



## Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 juni 2013, 124046-105228-GMT houdende Beleidsregels aanwijzing examenorganisaties drogisterijbranche

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 1, onderdeel qqq en 62 van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

### Artikel 1

In deze beleidsregels wordt verstaan onder:

- a. *assistent-drogist*: een assistent-drogist als bedoeld in artikel 1, onderdeel rrr, van de Geneesmiddelenwet;
- b. *drogist*: een drogist als bedoeld in artikel 1, onderdeel qqq, van de Geneesmiddelenwet;
- c. *examenorganisatie*: een organisatie als bedoeld in artikel 1, onderdeel qqq, van de Geneesmiddelenwet;
- d. *minister*: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

### Artikel 2

Bij een verzoek tot aanwijzing als examenorganisatie wordt het volgende beoordelingskader in acht genomen:

- a. De organisatie
  - De verzoekende organisatie is een stichting.
  - De stichting heeft tot doel het ontwikkelen en afnemen van examens van drogist en van assistent drogist.
  - De stichting neemt de examens zelf af.
  - De stichting heeft een examenreglement waarin de taken en verantwoordelijkheden van haar organen duidelijk omschreven zijn.
  - De stichting heeft een onafhankelijk toezichthoudend orgaan.
  - De stichting heeft een examencommissie waarvan de leden geen bestuurslid of medewerker van de stichting zijn.
  - De stichting hanteert openbare exameneisen.
  - De stichting heeft een klachtenregeling.
  - De stichting beschrijft op welke wijze de examens worden afgenomen.
  - De stichting toont de meerwaarde aan die zij heeft op het terrein van examinering van drogist en assistent-drogist.
  - De doelmatigheid van een verzoek tot aanwijzing als examenorganisatie wordt getoetst.
  - Het verzoek wordt schriftelijk gedaan.
  - De stichting legt bij een verzoek tot aanwijzing als examenorganisatie tenminste alle in dit onderdeel genoemde gegevens en bescheiden over: de stichtingsakte, de examenreglementen, de openbare exameneisen, een beschrijving van de wijze van examineren en een toelichting op de exameneisen.
- b. Exameneisen
  - De exameneisen zijn erop gericht te waarborgen dat de drogist en de assistent-drogist in staat zijn verantwoorde zorg als bedoeld in artikel 62, tweede lid, Geneesmiddelenwet aan te bieden.

### Artikel 3

1. Over de kwaliteit van de overgelegde exameneisen van, alsmede over de wijze van examinering door de verzoekende organisatie wordt advies uitgebracht aan de minister door een Commissie, bestaande uit vertegenwoordigers van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven te Maarssen, het Centraal Bureau Levensmiddelenhandel te Leidschendam, de Consumentenbond te Den Haag en de vereniging Nprofarm te Huizen. De minister beslist op de aanvraag, gehoord hebbende het advies van de Commissie.
2. De Commissie, bedoeld in het eerste lid, stelt een intern reglement en een werkwijze vast.
3. De Commissie, bedoeld in het eerste lid, stelt minimum eindtermen voor de vakbekwaamheid van



---

het beroep drogist en assistent-drogist op, die zij als richtsnoer hanteert bij haar advisering ten aanzien van het in artikel 2, onder b bepaalde.

4. De Commissie, bedoeld in het eerste lid, maakt inzichtelijk op welke wijze zij de wijze van examinering van de verzoekende organisatie beoordeelt. De Commissie kan aanbevelingen doen en richtlijnen formuleren over de kwaliteitswaarborging van de examinering.

#### **Artikel 4**

1. Aanwijzing als examenorganisatie geschiedt voor de duur van ten hoogste vijf jaar.
2. Indien hiertoe aanleiding is, kan de aanwijzing tussentijds worden ingetrokken.
3. Op verzoek van de examenorganisatie kan de aanwijzing worden verlengd, telkens voor de duur van ten hoogste vijf jaar. Het verzoek tot verlenging wordt voorgelegd aan de in artikel 3, eerste lid, bedoelde Commissie.

#### **Artikel 5**

1. Iedere examenorganisatie brengt jaarlijks een verslag uit aan de minister.
2. Het verslag, bedoeld in het eerste lid, bevat ten minste een beschrijving van de wijze van examinering, alsmede kengetallen over de examinering en de financiële huishouding van de examenorganisatie.
3. Het verslag, bedoeld in het eerste lid, wordt toegezonden aan de in artikel 3 bedoelde Commissie. De Commissie kan naar aanleiding van het verslag advies uitbrengen aan de minister.

#### **Artikel 6**

Deze beleidsregels treden in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij worden geplaatst.

#### **Artikel 7**

Deze beleidsregels worden aangehaald als: Beleidsregels aanwijzing examenorganisaties drogisterij-branchen.

Deze beleidsregels worden met de toelichting in de Staatscourant geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers.*



## TOELICHTING

De Geneesmiddelenwet reguleert de vervaardiging en distributie van genees-middelen waarvoor een handelsvergunning is afgegeven. Geneesmiddelen kunnen worden onderverdeeld in receptgeneesmiddelen, die door een arts worden voorgeschreven, en zelfzorggeneesmiddelen. Een groot deel van de zelfzorg-geneesmiddelen is uitsluitend verkrijgbaar bij apotheek of drogist: de zogenaamde UAD-categorie. De Geneesmiddelenwet bepaalt voorts dat onder 'drogist' moet worden verstaan degene die in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift voor drogist dat is afgegeven door een door de minister aangewezen examenorganisatie. Een overeenkomstige bepaling is opgenomen ten aanzien van de 'assistent-drogist'. De Geneesmiddelenwet stelt geen nadere regels ten aanzien van de aanwijzing van organisaties die examens drogist en assistent-drogist afnemen. Deze beleidsregels strekken ertoe aan te geven welk beoordelingskader de minister van VWS in acht zal nemen bij een verzoek om te worden aangewezen als een organisatie in de zin van artikel 1, onderdeel qqq, van de Geneesmiddelenwet.

De Geneesmiddelenwet bepaalt in artikel 62, tweede lid, dat bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen verantwoorde zorg moet worden aangeboden. Deze bepaling houdt onder meer in dat UAD-geneesmiddelen onder toezicht van een drogist ter hand worden gesteld en dat degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand gesteld wordt op duidelijke wijze, door een drogist of assistent-drogist wordt ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen heeft gegeven daaraan geen behoefte te hebben.

Drogisten en assistent-drogisten dienen in staat te zijn om de vorenbedoelde inlichtingen te geven. Bij de examinering van drogisten en assistent-drogisten dient dit door de examenorganisatie te worden getoetst, ter borging van het vereiste van verantwoorde zorg.

Artikel 2 bevat bepalingen over de organisatie en over de exameneisen. De exameneisen dienen te waarborgen dat de geëxamineerde verantwoorde zorg als bedoeld in artikel 62, tweede lid, Geneesmiddelenwet kan aanbieden. Bij de totstandkoming van de Geneesmiddelenwet (zie onder meer Kamerstukken II 2005–2006, 29 359 nr. 62, pag. 9 en Kamerstukken I 2005–2006, 29 359, nr. D, pag. 14) is aangegeven dat het aan het veld is om concreet invulling te geven aan de eisen die in het licht van deze bepaling aan de examens gesteld moeten worden. Met dit doel is de in artikel 3, eerste lid, bedoelde Commissie opgericht, die de minister adviseert.

De Commissie stelt minimum eindtermen voor de vakbekwaamheid van het beroep drogist en assistent-drogist op, die de commissie als richtsnoer hanteert bij haar advisering met betrekking tot de invulling van het vereiste van verantwoorde zorg door de examenorganisatie. Deze minimum eindtermen worden door de Commissie gepubliceerd, zodat deze kenbaar zijn. Door de samenstelling van de Commissie vormen deze minimumvereisten een door het gehele veld gedragen invulling van de vakbekwaamheid van de assistent-drogist en drogist die vereist is voor de vervulling van hun taak in het kader van de verantwoorde zorg. Op basis van de minimumvereisten brengt de Commissie advies uit aan de minister ten aanzien van aanvragen tot aanwijzing van examenorganisaties. De minister betreft het advies van de Commissie bij de beoordeling van de aanvraag. Aangewezen examenorganisaties brengen jaarlijks verslag uit aan de minister. Naar aanleiding van die verslagen kan de Commissie aanbevelingen doen aan de minister.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers.*