

Pharmacon exameneisen Drogist (Toezicht) - 2021

Toezicht houden op verantwoorde zorg

De kandidaat kan:

Eindterm 4

- Omschrijven welke regels gelden voor reclame voor UAD-geneesmiddelen uit de Geneesmiddelenwet (art. 85-90).

Eindterm 6

- Omschrijven wat de gevolgen van art 1, lid t en art 62 uit de Geneesmiddelenwet zijn voor beleid en procedures voor het ter handstellen van UAD-geneesmiddelen.
- Omschrijven welke regels gelden bij toezicht houden op terhandstelling van UAD-geneesmiddelen.

Eindterm 20 (BIJLAGE I : Drogistennorm en bijlagen)

- Uitleggen wat relevante onderdelen zijn van beleid voor het ter handstellen van UAD-geneesmiddelen en kunnen toelichten wat de pijlers van het kwaliteitsbeleid in de drogisterijbranche zijn.
 - o Integreren van de Drogistennorm om verantwoorde zorg te realiseren.

Eindterm 21

- Benoemen welke procedures vanuit de wet nodig zijn voor de ontvangst, opslag, verkoop van- advies over- en klachtenbehandeling voor UAD-geneesmiddelen
- Instrueren en controleren van Assistent-Drogisten en Verkopers in de Drogisterij bij de ontvangst, opslag, verkoop van-, advies over- en klachtenbehandeling voor UAD-geneesmiddelen (BIJLAGE II : Top Verplichte Risicowaarschuwingen)

Eindterm 22 (BIJLAGE I : Drogistennorm en bijlagen)

- Het kunnen toepassen van het beleid voor het terhandstellen van UAD-geneesmiddelen, zodat deze voldoet aan de Geneesmiddelenwet en de Drogistennorm.
 - o Controle houden op de uitvoering.

Bijlage I: Nederlandse Drogistennorm versie 8-2020

NEDERLANDSE DROGISTENNORM

BIJ TERHANDSTELLING VAN UAD-GENEESMIDDELEN
ONDER TOEZICHT EN VERANTWOORDELIJKHEID VAN DROGISTEN

Versie 8 – juni 2020

VOORWOORD

Op grond van artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet moet in een onderneming waar UAD-geneesmiddelen verkocht worden door middel van terhandstelling door een drogist verantwoorde zorg aangeboden worden. Dit betekent volgens artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet in ieder geval dat:

1. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
2. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze 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 daar geen behoefte aan te hebben;
3. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist voorlichting mag geven over UAD-geneesmiddelen, en
4. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig moeten zijn die consumenten deze voorlichting kunnen geven.

Op welke manier verantwoorde zorg moet worden ingevuld wordt niet omschreven. De overheid vindt dat de beroepsgroep in de eerste plaats zelf verantwoorde zorg moet invullen. Over de norm van verantwoorde zorg in artikel 62 lid 2 stelde de minister van VWS in een antwoord aan de Eerste Kamer:

In het besluit¹ wordt geen definitie gegeven van verantwoorde zorg, omdat het in de systematiek van onze wetgeving in de eerste plaats aan de beroepsgroep zelf is om dit begrip nader in te vullen. Pas als die in gebreke blijft is er reden voor de IGZ of de minister om de beroepsgroep aan te sporen.)².

Meer dan 80 % van de UAD-geneesmiddelen wordt in Nederland verkocht in drogisterijen door terhandstelling door drogisten. De Nederlandse drogisterijen, in zoverre vertegenwoordigd door de koepelorganisatie Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD), hebben de Nederlandse Drogistennorm bij terhandstelling van UAD-geneesmiddelen onder toezicht en verantwoordelijkheid van drogisten vastgesteld. Deze Drogistennorm geeft aan wat zij verstaan onder verantwoorde zorg bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen door middel van terhandstelling door de drogist en dient als zodanig bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen te worden nageleefd. De Drogistennorm is de basis van

¹ Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 juni 2007, nr. GMT/MVG 2780607, houdende uitvoering van bepalingen van de Geneesmiddelenwet (Regeling Geneesmiddelenwet)

² EK 2006/2007, 29359, Nadere Memorie van Antwoord, 19 december 2006.



een toetsbaar kwaliteitssysteem voor alle vormen van terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via drogisten (drogisterijen en andere detailhandelszaken met een aanbod drogisterij-artikelen).

PRINCIPES

De Drogistennorm is gebaseerd op de volgende principes die zijn ontleend aan de artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet:

- “Adviesplicht tenzij” → noodzaak van actieve verificatie adviesbehoefte klant (=actief);
- Persoonlijk advies door fysiek aanwezige (assistent)drogisten;
- Adviseren volgens standaarden die overeenkomen met die van apotheken en huisartsen;
- Toezicht op verantwoorde zorg door aanwezige drogist en door vervangende aanwezige (assistent)drogist;
- Toezicht d.m.v. observatie, instructies en werkoverleg.

TWEE HOOFDGROEPEN

De normen vormen een uitwerking van de onderdelen van verantwoorde zorg als genoemd in artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet en zijn in twee hoofdgroepen onderverdeeld:

1. Normen die betrekking hebben op de zorg- en dienstverlening (“proces”normen):
 - Algemene eisen ter hand stellen;
 - Voorzorgsmaatregelen ter hand stellen;
 - Persoonlijke advisering aan en communicatie met de klant;
 - Publieksreclame niet-receptgeneesmiddelen en gezondheidsproducten;
 - Personeelsbezetting;
 - Inrichting, aanduidingen en geneesmiddelen.
2. Normen die betrekking hebben op de randvoorwaarden om de zorg- en dienstverlening te waarborgen (“structuur”normen):
 - Personeel: instructies, werkoverleg, en nascholing;
 - Systematische controles, interne terugkoppelingen en klachtenbehandeling;
 - Documenten en hun bewaartermijnen.

OFFLINE EN ONLINE

De eis van verantwoorde zorg geldt voor zowel de offline als de online terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via de drogist. De Nederlandse Drogisten Norm (NDN) geldt voor beide vormen van terhandstelling. De online terhandstelling is een bijzondere vorm van terhandstelling. Daarom is er een “vertaling” gemaakt van de NDN voor deze vorm van terhandstelling in de CBD-RICHTLIJN VERANTWOORDE ZORG BIJ ONLINE VERKOOP VAN UAD-GENEESMIDDELEN. Deze richtlijn is als speciaal onderdeel aan dit document toegevoegd (bijlage VII).

BREED GEDRAGEN NORM

De norm is tot stand gekomen in overleg met vertegenwoordigers van het patiënten- en consumentenbelang, deskundigen op gebied van kwaliteitszorg en farmaceutische zorgverlening (leden van de Raad van Toezicht PCO).

INDELING

- I. Algemene eisen ter hand stellen (“proces”normen)
- II. Voorzorgsmaatregelen ter hand stellen (“proces”normen)
- III. Persoonlijke advisering aan en communicatie met de klant (“proces”normen)
- IV. Publieksreclame niet-receptgeneesmiddelen én gezondheidsproducten (“proces”normen)
- V. Personeel:
 - a. Personeelsbezetting (“proces”normen)
 - b. Herkenbaarheid opleidingsniveau personeel (“structuur”normen)
 - c. Werkinstructies en werkoverleg (“structuur”normen)
 - d. Nascholing (“structuur”normen)
- VI. Inrichting, aanduidingen en geneesmiddelen (deugdelijkheid, behandeling e.d.) (“proces”normen)
 - a. Algemene inrichtingseisen en aanduidingen
 - b. Geneesmiddelen (deugdelijkheid, behandeling e.d.)
- VII. Systematische controles, interne terugkoppeling en klachtenbehandeling (“structuur”normen)
 - a. Eigen controles
 - b. Klachtbehandeling
- VIII. Documenten en hun bewaartermijnen (“structuur”normen)

I. ALGEMENE EISEN TER HAND STELLEN

ARTIKEL 1

- a. De onderneming die UAD geneesmiddelen verkoopt door middel van ter handstelling door een drogist dient in de winkelruimte waarin de UAD geneesmiddelen verkocht worden verantwoorde zorg aan te bieden.
- b. De onderneming is verantwoordelijk voor de naleving van deze Nederlandse Drogistennorm.
- c. De terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen mag uitsluitend geschieden onder toezicht en verantwoordelijkheid van de drogist die daar blijkens een toezichthoudersverklaring mee is belast. De daartoe aangewezen drogist is voor tenminste 32 uur per week, de afwezigheid ten gevolge van vakantie- en of snipperdagen of kortdurende ziekte niet mee gerekend, daadwerkelijk aanwezig in de winkelruimte. De toezichthoudende drogist is in het bezit van een erkend diploma drogist en dient bovendien overeenkomstig deze Drogistennorm (artikel 15) nageschoold te zijn.
- d. Voor de tijd van haar afwezigheid met de toezichthoudende drogist vervangend toezicht geregeld hebben door een vervanger aan te wijzen en te instrueren. De vervanger moet aanwezig zijn in de winkelruimte en toezicht op de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen uitoefenen en in het bezit zijn van het erkend diploma assistent-drogist of drogist³.
- e. In deze Nederlandse Drogistennorm wordt uitgewerkt waaraan het (vervangend) toezicht moet voldoen.
- f. Er moet advies gegeven worden over aard en doel van de niet-receptgeneesmiddelen, alsmede over de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid van de klant tenzij de klant te kennen heeft gegeven daaraan geen behoefte te hebben. Er dient dan ook bij het overhandigen en afrekenen van de niet-receptgeneesmiddelen actief gecontroleerd en vastgesteld worden of de klant geen inlichtingen wens over aard en doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid.
- g. Alleen de assistent-drogist en drogist zijn bevoegd om advies te geven over de niet-receptgeneesmiddelen. De assistent-drogist en drogist dienen in het bezit te zijn van een erkend diploma assistent-drogist en drogist en bovendien overeenkomstig deze Drogistennorm (artikel 15) nageschoold te zijn.
- h. In deze Nederlandse Drogistennorm wordt uitgewerkt waaraan de advisering door de assistent-drogist en drogist, alsmede het vaststellen van de adviesbehoefte van de klant moeten voldoen.
- i. Het overhandigen en afrekenen van niet-receptgeneesmiddelen alsmede het toezien op het zelfbedieningsschap dient te geschieden door een medewerker die blijkens een erkend diploma de noodzakelijke basiskennis van niet-receptgeneesmiddelen bezit, weet hoe hij moet omgaan met niet-receptgeneesmiddelen en wat de samenstelling ervan is, de belangrijkste risicowaarschuwingen kent en kan signaleren en vaststellen of de klant behoefte heeft aan advies over niet-receptgeneesmiddelen.
- j. Voor de drogisterijen geldt in dit geval dat de medewerker minimaal in het bezit is van een diploma Verkoop in de Drogisterij of daarvoor aantoonbaar in opleiding is.
- k. In deze Nederlandse Drogistennorm wordt uitgewerkt waaraan de medewerker bij het overhandigen, afrekenen van niet-receptgeneesmiddelen en het toezien op het zelfbedieningsschap moet voldoen.

³ Erkend diploma assistent-drogist en drogist is een diploma dat is verstrekt door een, door de minister van VWS aangewezen, examenorganisatie waarvan vaststaat dat het voldoet aan de vigerende Beleidsregels Aanwijzing Examenorganisatie Drogisterijbranche.

II. VOORZORGSMAATREGELEN TER HAND STELLEN

Onderhavige voorzorgsmaatregelen betreffen met name enkele principes die gelden voor het ter hand stellen van niet-receptgeneesmiddelen en die erop gericht zijn om de risico's van in ieder geval UAD-geneesmiddelen voor de gebruiker zoveel mogelijk te beperken. Het zijn principes die leidraad moeten zijn voor alle verkoopactiviteiten in de winkelruimte m.b.t. bij voorkeur alle niet-receptgeneesmiddelen en in ieder geval m.b.t. alle UAD-geneesmiddelen.

ARTIKEL 2

De terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen geschiedt uitsluitend aan consumenten.

Toelichting: *het is niet de bedoeling dat de houder van het waarborgcertificaat niet-receptgeneesmiddelen verkoopt en aflevert aan bedrijven die deze gebruiken voor hun bedrijfsactiviteiten (bijvoorbeeld doorverkoop aan consumenten). In het algemeen gaat het om de verkoop aan particulieren voor eigen gebruik en gebruik door personen uit bijvoorbeeld het gezin. In sommige gevallen is verkoop aan bedrijven of organisaties voorstelbaar bijvoorbeeld voor aanvulling van EHBO-kastje.*

ARTIKEL 3

Het is niet toegestaan niet-receptgeneesmiddelen ter hand te stellen aan kinderen jonger dan 16 jaar tenzij het een middel betreft waarvan het gebruik geen enkel gezondheidsrisico met zich mee kan brengen.

ARTIKEL 4

Voorzorgsmaatregelen om de kans op misbruik of verkeerd gebruik te verlagen:

- a. Het is niet toegestaan niet-receptgeneesmiddelen ter hand te stellen aan personen van wie duidelijk is of redelijkerwijze kan worden vermoed dat zij deze middelen niet op verantwoorde wijze zullen gebruiken.
- b. De hoeveelheid niet-receptgeneesmiddelen die aan een consument ter hand mag worden gesteld (zowel per keer als bij eventuele aankopen kort achter elkaar) dient zodanig te zijn, dat redelijkerwijze mag worden aangenomen dat deze middelen niet op een onverantwoorde wijze – die mogelijk schadelijk is voor de gezondheid – zullen worden gebruikt.

ARTIKEL 5: Zelfbediening:

Wanneer niet-receptgeneesmiddelen in zelfbediening worden aangeboden:

- a. dienen permanent voldoende personeelsleden met een erkend diploma⁴ aanwezig te zijn in de directe omgeving van de zelfbedieningsschappen voor de supervisie, zo nodig hulp te bieden bij het zoeken en het signaleren van een eventuele adviesbehoefte
- b. dient zich altijd een drogist of assistent-drogist op te houden in het gezichtsveld van de consumenten bij de zelfbedieningsschappen én van de onder a. genoemde personeelsleden en wel zodanig dat zij duidelijk zichtbaar en voldoende aanspreekbaar is voor de consument;
- c. dient voorkomen te worden dat kleine kinderen deze geneesmiddelen uit het schap kunnen pakken; dat kan gerealiseerd worden via een goede supervisie van het winkelpersoneel, zoals in sub a en b aangegeven, op de zelfbedieningsschappen en/of door een hoge plaatsing van de geneesmiddelen daarin.

Toelichting: *de maatregelen in a. en b. beogen te garanderen dat de toegankelijkheid van de advisering over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen bij zelfbediening (verkoop vóór de toonbank) niet onder doet voor die bij terhandstelling via verkoop-over-de-toonbank, wat automatisch contact met de klant en daarmee een natuurlijk adviesmoment oplevert.*

In c. wordt onder kleine kinderen verstaan: kinderen onder de 12 jaar.

⁴ Voor de drogisterijen geldt in dit geval dat de medewerker minimaal in het bezit is van een diploma Verkoop in de Drogisterij of daarvoor aantoonbaar in opleiding is

III. PERSOONLIJKE ADVISERING AAN EN COMMUNICATIE MET DE KLANT

ARTIKEL 6

De onderneming is verplicht om zich maximaal in te spannen om door middel van de advisering aan en communicatie met consumenten over niet-receptgeneesmiddelen en zelfzorg te bevorderen dat zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen veilig en correct (niet verkeerd) worden toegepast.

ARTIKEL 7

- a. Uitsluitend drogisten en assistent-drogisten zijn bevoegd om inhoudelijk advies en voorlichting te geven over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen
- b. Onder advies en voorlichting wordt verstaan dat degene aan wie een UAD-geneesmiddel wordt verstrekt op duidelijke wijze wordt ingelicht over hetgeen hij 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 daar geen behoefte aan te hebben.
- c. Het personeel aan de kassa checkt daartoe bij alle consumenten die niet-receptgeneesmiddelen willen afrekenen of zij daar nog vragen over hebben. Indien er vragen zijn, wordt de consument voor (een nader) advies (terug)verwezen naar een drogist of assistent-drogist.

Toelichting: voor een aantal niet-receptgeneesmiddelen geldt een directe risicowaarschuwing die in plaats komt van de vraag aan de klant of men nog vragen heeft over het niet-receptgeneesmiddel (bijlage IV).

- d. Het personeel aan de kassa dient altijd over een diploma te beschikken dat vergelijkbaar is met het diploma "Verkoper in de Drogisterij" (zoals dat in drogisterijen wordt gehanteerd), of daarvoor aantoonbaar in opleiding te zijn.

ARTIKEL 8

Advisering en communicatie over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen moet zijn afgestemd op de individuele wensen en behoeften van de consument. Deze advisering en communicatie dient zo te geschieden dat de consument een juist begrip van zelfzorg en van het gebruik van niet-receptgeneesmiddelen krijgt.

ARTIKEL 9

Bij de communicatie met en advisering aan de consument over niet-receptgeneesmiddelen en zelfzorg wordt uitgegaan van:

- a. Het Zelfzorgvoorlichtingsmodel dat staat beschreven in bijlage II; dit onderscheidt drie fases in een volledig adviesgesprek (verheldering vraag en/of behoefte klant, voorlichtingsfase en controle resultaat van de communicatie);
- b. Als de vraag van de consumentverheldering behoeft: de WASA-vragen (Wie betreft het, Aard van de klachten, Sinds hoe lang, wat is er Al aan gedaan);
- c. Voor wat betreft de inhoud van de advisering: de Drogistenzelfzorgstandaarden⁵.

⁵ De Drogistenzelfzorgstandaarden zijn adviesstandaarden over de zelfzorgaandoeningen en klachten. Zij zijn vastgesteld namens de drogisterijen door het CBD.

IV. **PUBLIEKSRECLAME NIET-RECEPTGENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

ARTIKEL 10

De onderneming draagt er zorg voor dat de publieksreclame voor niet-receptgeneesmiddelen voldoet aan de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) van de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) en de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG).

V. PERSONEEL: PERSONEELSBEZETTING, HERKENBAARHEID, WERKINSTRUCTIES EN WERKOVERLEG EN NASCHOLING

A. Personeelsbezetting

ARTIKEL 11

De onderneming dient ten behoeve van de winkelruimte te beschikken over voldoende personeel met de vereiste kwalificaties teneinde:

- a. onder normale bedrijfsomstandigheden te kunnen voldoen aan de bepalingen (met onder meer speciale aandacht voor de artikelen 1, 7, en 15);
- b. zeker te stellen dat consumenten voor advies in de verkoopruimte altijd voldoende toegang hebben tot drogisten of assistent-drogisten, wat onder meer dient te blijken uit de werkroosters en/of werkplanningen, tenzij op andere wijze kan worden vastgesteld dat aan dit artikel is voldaan.

B. Herkenbaarheid opleidingsniveau personeel

ARTIKEL 12

Alle drogisten en assistent-drogisten dienen voor de herkenbaarheid duidelijk zichtbaar een badge te dragen met daarop goed leesbaar de aanduiding drogist respectievelijk assistent-drogist indien en wanneer zij werkzaam zijn in de verkoopruimte.

C. Werkinstructies en werkoverleg

ARTIKEL 13

- a. De drogist onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid (zie artikel 1) het ter hand stellen van de niet-receptgeneesmiddelen geschiedt, beschikt over een volledig exemplaar van deze norm en is goed op de hoogte van de inhoud hiervan.
- b. Assistent-drogisten en drogisten ontvangen voor wat betreft de voorlichting en advisering aan de consumenten bij aanvang van hun werkzaamheden of bij het nadien behalen van het desbetreffende vakdiploma als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze norm, zoals opgenomen in bijlage II en IV.
- c. "Verkopers in de Drogisterij" of medewerkers zonder enig vakdiploma ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden of bij het nadien behalen van het diploma verkoop als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze norm, zoals opgenomen in bijlage III en IV.
- d. De in lid b. en c. bedoelde werkinstructies worden bij de overhandiging mondeling uitvoerig toegelicht door de drogist onder wiens toezicht en verantwoordelijkheid de terhandstelling geschiedt.
- e. Elke (nieuwe) medewerker dient goed kennis te nemen van de voor hem of haar toepasselijke werkinstructie. Als bewijs hiervan dient een schriftelijke verklaring te worden ondertekend volgens het model uit bijlage V.

ARTIKEL 14

- a. Op regelmatige basis (minimaal één keer per drie maanden) dient met alle medewerkers een werkoverleg te worden gehouden over het toepassen van de werkinstructies en andere zaken die van belang zijn voor de onderhavige kwaliteitseisen voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen.
- b. Van dit werkoverleg wordt een verslag gemaakt.

D. Nascholing

ARTIKEL 15

- a. Drogisten en assistent-drogisten die betrokken zijn bij de terhandstelling van en advisering over niet-receptgeneesmiddelen zijn verplicht hun kennis en vaardigheden op peil te houden door:
 - Jaarlijks de aangeboden en geaccrediteerde nascholing te volgen en,
 - het op peil houden van hun kennis van de Drogistenzelfzorgstandaarden (ook geactualiseerde en nieuwe) en de vakliteratuur.
- b. Medewerkers met het diploma "Verkoop in de drogisterij" (of een hiermee vergelijkbaar diploma) die betrokken zijn bij de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen (overhandigen, toezicht op zelfbediening, voor advies doorverwijzen naar drogist/assistent-drogist) dienen via vakbladen hun kennis van het assortiment op peil te houden.
- c. Op regelmatige basis wordt door de drogisten, assistent-drogisten en de medewerkers met het diploma "Verkoop in de Drogisterij" een werkoverleg gehouden waarin de resultaten van de nascholing worden getoetst.
- d. Van dit werkoverleg wordt een verslag gemaakt.

VI. INRICHTING, AANDUIDINGEN EN GENEESMIDDELEN

a. Algemene inrichtingseisen en aanduidingen

ARTIKEL 16

Winkelruimtes moeten goed herkenbaar en toegankelijk zijn voor het publiek en dienen duidelijk (mede) te zijn ingericht voor de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen. Winkelruimtes dienen er voldoende verzorgd uit te zien.

ARTIKEL 17

Een tekstbord in de winkelruimte geeft duidelijk aan dat advies kan worden ingewonnen over niet-receptgeneesmiddelen bij de (assistent-)drogist.

Toelichting: een tekstbord of meerdere schapkaartjes waarop de tekst staat: “Zelfzorggeneesmiddelen, advies? Vraag het de (assistent)drogist!” voldoet.

ARTIKEL 18

De plaats waar advies over niet-receptgeneesmiddelen kan worden ingewonnen, dient zichtbaar en voldoende te zijn afgescheiden van de afrekenbalie(s).

Toelichting: belangrijk is dat de klant rustig te woord wordt gestaan buiten het gehoor van wachtende klanten in geval persoonlijke kwesties besproken worden.

ARTIKEL 19

Zelfbediening:

- a. Boven schappen waar niet-receptgeneesmiddelen in zelfbediening worden aangeboden, dienen onmiddellijk zichtbaar en herkenbaar één of meer borden te worden aangebracht met daarop duidelijk leesbaar de tekst:
RECEPTVRIJE GENEESMIDDELEN
Advies? Vraag het de (assistent)drogist!
- b. De onder a. weergegeven tekst dient ook onmiddellijk zichtbaar en herkenbaar en duidelijk leesbaar op alle zelfbedieningsdisplays te staan. Indien dergelijke displays meerdere zijden hebben met niet-receptgeneesmiddelen, dient de tekst op elk van deze zijden te staan.

Toelichting: meerdere schapkaartjes waarop de tekst staat: “Zelfzorggeneesmiddelen, advies? Vraag het de (assistent)drogist!” voldoet.

ARTIKEL 20

Aanbevolen wordt om op de zelfbedieningsschappen duidelijk leesbaar de waarschuwing “niet voor kinderen” te vermelden.

b. Geneesmiddelen (deugdelijkheid, behandeling e.d.)

ARTIKEL 21

Deugdelijkheidseisen geneesmiddel en verpakking.

1. Het is niet toegestaan een niet-receptgeneesmiddel ter hand te stellen of daartoe in voorraad te houden:
 - a. in een andere verpakking dan die waarin het in de handel is gebracht;
 - b. indien de sluiting van het voorwerp waarin het geneesmiddel is verpakt of de sluiting van dit voorwerp direct omsluitende buitenverpakking is beschadigd;
 - c. indien de wettelijke verplichte vermeldingen op het voorwerp waarin het geneesmiddel wordt afgeleverd onleesbaar zijn gemaakt, gewijzigd of aangevuld. Het gaat daarbij om de volgende vermeldingen:
 - de naam en plaats van vestiging van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen,
 - de benaming van het geneesmiddel,
 - kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling voor wat betreft de werkzame bestanddelen in algemeen gebruikelijke benamingen,

- de aanwijzingen over het gebruik,
 - zo nodig de aanwijzingen over de wijze van bewaring,
 - de houdbaarheidsdatum,
 - registratienummer,
 - chargecode.
- d. waarvoor de houdbaarheidstermijn is verstreken;
- e. die zich kennelijk niet meer in goede staat bevinden.
2. In aanvulling op het bepaalde in lid 1 onder d en e wordt ernaar gestreefd om alleen niet-receptgeneesmiddelen ter verkoop aan te bieden die nog een redelijke gebruiksduur bezitten.

Toelichting: Een redelijke gebruiksduur is een houdbaarheid van zes maanden met een minimum van drie maanden (met uitzondering van kuren).

3. Als niet-receptgeneesmiddelen betrokken worden van een groothandel die niet tot de eigen organisatie behoort dan wordt deze leverancier gecontroleerd op bezit van een geldige groothandelsvergunning. Bij afwezigheid daarvan of afwezigheid van een GDP-certificaat wordt de samenwerking gestaakt en wordt, eventueel via de eigen organisatie, indien noodzakelijk melding gemaakt bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.

ARTIKEL 22

Opstelling en bewaarcondities geneesmiddelen in verkoop- en voorraadruimte:

- a. In de verkoopruimte dienen niet-receptgeneesmiddelen op overzichtelijke wijze en duidelijk gescheiden van andere artikelen te worden opgesteld en aangeboden; zij mogen niet aansluitend aan tabaksartikelen worden aangeboden.

Toelichting: Waren staan niet achter een schapaanduiding met een medische claim.

- b. Niet-receptgeneesmiddelen die elders dan in de verkoopruimte in voorraad worden gehouden, worden bewaard in een speciaal daartoe bestemde ruimte.
- c. Zowel in de verkoop- als in de voorraadruimte(s) dienen niet-receptgeneesmiddelen onder de volgende kwaliteitswaarborgen te worden opgesteld of opgeborgen:
- op een deugdelijke, ordelijke en hygiënische wijze;
 - op een zodanige wijze dat licht, vocht en warmte geen schadelijke invloed kunnen uitoefenen.

ARTIKEL 23

In etalage(s) mogen van niet-receptgeneesmiddelen uitsluitend lege verpakkingen worden geëxposeerd. Deze moeten voorts duidelijk afgescheiden van de andere artikelen zijn opgesteld.

ARTIKEL 24

Eenmaal per half jaar dienen alle niet-receptgeneesmiddelen die zich bevinden in de voorraad- en verkoopruimte(s) geïnspecteerd te worden op onder meer houdbaarheidsdatum, verpakking en etikettering. De resultaten van deze halfjaarlijkse productcontroles en de genomen correctieve maatregelen worden schriftelijk vastgelegd.

VII. SYSTEMATISCHE CONTROLES, INTERNE TERUGKOPPELING EN KLACHTENBEHANDELING

A. Eigen controles

ARTIKEL 25

- a. Steekproefsgewijs dient de toezichthoudende drogist na te gaan of de instructies voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen door alle in de winkelruimte werkzame personen op de juiste wijze worden toegepast. Daarbij wordt onder meer nagegaan of de terhandstelling geschiedt volgens de schriftelijke werkinstructies (artikel 13, bijlage II of III en IV) en de afspraken uit het werkoverleg (artikel 14) en of de wijze van terhandstelling, de advisering en het ter hand gestelde middel beantwoorden aan de wensen van de consument.
- b. De resultaten hiervan worden regelmatig door de toezichthoudende drogist besproken met betreffende personen in een werkoverleg. Van dit werkoverleg wordt een verslag gemaakt.

B. Klachtenbehandeling

ARTIKEL 26

- a. Systematische registratie klachten – Als uitgangspunt geldt dat klachten van consumenten serieus genomen dienen te worden. Elke reële klacht dient afzonderlijk te worden geregistreerd op het formulier uit bijlage VI of via een eigen formulier/systeem. Als een medewerker er niet in slaagt een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze de toezichthoudende drogist erbij te betrekken.

Toelichting: *het gaat hier om klachten over advies en voorlichting en niet over producten.*

- b. Verplicht bespreken terugkerende klachten – Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers dienen door de toezichthoudende drogist te worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in het werkoverleg doch separaat worden besproken)

VIII. DOCUMENTEN EN HUN BEWAARTERMIJNEN

ARTIKEL 27

De volgende documenten moeten schriftelijk worden vastgelegd en gedurende de aangegeven periode worden bewaard (elektronische bestanden kunnen ook als document worden beschouwd):

- a. In- en verkoopadministratie – Over de in- en verkoop van niet-receptgeneesmiddelen moet een administratie worden gevoerd waaruit duidelijk blijkt welke geneesmiddelen bij welke leverancier zijn ingekocht en welke zijn verkocht. Deze in- en verkoopadministratie dient minstens 3 jaar te worden bewaard. Deze eisen vloeien voort uit de Europese wetgeving.
- b. Schriftelijke verklaringen inzake werkinstructies – De door elke medewerker te ondertekenen schriftelijke verklaring (bijlage V) waaruit blijkt dat deze kennis heeft genomen van de inhoud van de, voor hem/haar, geldende schriftelijke werkinstructie (bijlage II of III en IV; artikel 13) wordt bewaard in de winkelruimte zolang de medewerker daar werkzaam blijft.
- c. Resultaten halfjaarlijkse controle – De resultaten van de halfjaarlijkse productcontroles van de aanwezige niet-receptgeneesmiddelen (artikel 24) dienen minimaal 1 jaar te worden bewaard.
- d. Geregistreerde klachten – De geregistreerde klachten van consumenten (artikel 26) dienen vanaf het moment van registratie 3 jaar te worden bewaard.
- e. In de winkelruimte dient te allen tijde een actueel overzicht aanwezig te zijn van alle personen die in de winkelruimte werkzaam zijn met vermelding van hun hoogste diploma én een werkrooster en/of werkplanning waaruit de feitelijke dagelijkse bezetting van de winkel moet blijken, zulks met inachtneming van artikel 11.

De toezichthoudende drogist is verantwoordelijk voor het vastleggen en bewaren van de betreffende documenten.

WIJZIGINGEN TEN OPZICHTE VAN DE VORIGE VERSIE

- I. Voorwoord aangepast (offline en online);
- II. Toelichting op de artikelen 17, 18 en 19 toegevoegd;
- III. Bijlage VIII toegevoegd (specifieke bepalingen online verkoop);
- IV. Artikel 16 ontbrak in vorige versie, nummering artikelen aangepast en daar waar nodig in het document.

BIJLAGEN

- I. Definities
- II. Werkinstructies drogisten en assistent-drogisten
- III. Werkinstructies medewerkers diploma Verkoop drogisterij of zonder diploma (beide werkinstructies zijn een gepopulariseerde versie van de officiële tekst)
- IV. Instructie kassacheck en instructie risicowaarschuwing
- V. Verklaring kennisname werkinstructies
- VI. Klachtenregistratieformulier
- VII. Specifieke bepalingen online verkoop: CBD-RICHTLIJN VERANTWOORDE ZORG BIJ ONLINE VERKOOP VAN UAD-GENEESMIDDELEN

BIJLAGE I

DEFINITIES

Deze bijlage vormt een integraal onderdeel van de Nederlandse Drogistennorm.

In deze Nederlandse Drogistennorm wordt het volgende verstaan onder:

- a. UAD-geneesmiddelen – Niet-receptgeneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1 lid 1 sub t (UAD-geneesmiddel) van de Geneesmiddelenwet, die officieel geregistreerd zijn voor de Nederlandse markt door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en met als speciaal kenmerk dat de terhandstelling niet aan een recept is gebonden (van bv. een huisarts of medisch specialist) en uitsluitend door apotheek en drogist ter hand gesteld mogen worden.
- b. Ter hand stellen of terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen - Het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van niet-receptgeneesmiddelen aan consumenten voor wie het bestemd is. Hieronder valt (1) het aanbieden en presenteren van de geneesmiddelen zodat de klant een keuze kan maken, (2) het geven op verzoek van de klant of zo nodig op eigen initiatief van advies over de keuze van het meest geschikte niet-receptgeneesmiddel (gezien de aard van de zelfzorgkwaal), het juiste gebruik, relevante bijwerkingen en gezondheidswaarschuwingen en eventuele begeleidende maatregelen om de zelfzorgkwaal zo snel en effectief mogelijk te genezen, (3) het afrekenen en overhandigen van het geneesmiddel aan de klant en het verlenen van nazorg in de vorm van klachtenbehandeling⁶.
- d. Toezichthoudersverklaring - De ingevulde perceel gebonden verklaring, waarin de naam staat genoemd van de drogist(en) onder wiens onmiddellijke leiding de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen staat.
- e. Toezicht op en verantwoordelijkheid voor het ter hand stellen – Het toezien op de naleving van de regels en afspraken die gelden voor de verantwoorde zorg bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen in de drogisterijbranche en de onderneming.
- f. Drogisterij - Ondermeer in niet-receptgeneesmiddelen, gezondheids-, schoonheids- en persoonlijke verzorgingsproducten gespecialiseerde winkelruimte.
- g. Drogisterijafdeling of -balie – Onder meer in niet-receptgeneesmiddelen, gezondheids-, schoonheids- en persoonlijke verzorgingsproducten gespecialiseerde afdeling of balie binnen een supermarkt of warenhuis e.d.
- h. Verkoopruimte (of -lokaal) - Een goed herkenbare en voor het publiek toegankelijke ruimte welke mede speciaal ingericht en bestemd is voor de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen en het geven van adviezen daarover.
- i. Voorraadruimte - Ruimte behorende bij een drogisterij, drogisterijafdeling of -balie die (mede) is bestemd voor het in voorraad bewaren van niet-receptgeneesmiddelen en wel op zodanige wijze dat licht, vocht en warmte daar geen schadelijke invloed op kunnen uitoefenen.
- j. Winkelruimte - Het geheel van verkoopruimte(s) en voorraadruimte(s) die mede zijn bestemd voor het ter hand stellen en bewaren van niet-receptgeneesmiddelen.

⁶ De definitie van terhandstelling in de Geneesmiddelenwet (artikel 1 II) is gericht op de verstrekking van receptgeneesmiddelen en niet op de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen via de drogist. Zo wordt gesproken over het verstrekken van geneesmiddelen aan de patiënt. In de Nederlandse Drogistennorm wordt het begrip terhandstelling nader toegepast op de verkoop van UAD-geneesmiddelen aan de consument.

- k. Onderneming - Een natuurlijk of rechtspersoon die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht en in dat kader door drogisten en assistent-drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand laat stellen en verantwoordelijk is voor het aanbieden van verantwoorde zorg.
- l. Drogist - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam gesteld diploma dat door een, door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, aangewezen examenorganisatie is verstrekt die voldoet aan de Beleidsregel Aanwijzing Examenorganisatie Drogisterijbranche, is uitgereikt.
- n. Assistent-drogist - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam gesteld diploma dat door een, door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, aangewezen examenorganisatie is verstrekt die voldoet aan de Beleidsregel Aanwijzing Examenorganisatie Drogisterijbranche, is uitgereikt.
- m. Verkoper in de drogisterij - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam gesteld diploma waaruit blijkt dat hij/zij kennis heeft van de taken die hij/zij heeft volgens de Drogistennorm in het kader van de terhandstelling van niet-receptgeneesmiddelen..
- n. Consument - De (potentiele) koper van niet-receptgeneesmiddel(en) en/of de particuliere gebruiker van niet-receptgeneesmiddelen.
- o. Zelfbediening - Verkoop aan consumenten waarbij deze zelf de producten uit de winkelschappen of uit bijvoorbeeld speciale displays op de toonbank kunnen pakken om ze af te rekenen bij de kassa.
- p. Zelfzorg - Het voorkomen van gezondheidsproblemen door een gezonde leefwijze eventueel met gebruikmaking van gezondheidsproducten alsmede de behandeling van kortdurende aandoeningen met niet-receptgeneesmiddelen.

BIJLAGE II

WERKINSTRUCTIE OMGAAN MET ZELFZORGGENEESMIDDELEN

DROGISTEN EN ASSISTENT-DROGISTEN

(dit is een gepopulariseerde versie van de werkinstructie in de officiële Nederlandse Drogistennorm)

I. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ OVERHANDIGEN VAN ZELFZORGGENEESMIDDELEN (=NIET-RECEPTGENEESMIDDELEN)

1. Bij verkoop/overhandiging van zelfzorggeneesmiddelen 'over-de-toonbank', mag alleen een medewerker met minimaal het diploma Verkoop in de Drogisterij (of aantoonbaar in opleiding) geneesmiddelen overhandigen aan de klant.

(Wanneer de zelfzorggeneesmiddelen verkocht worden via zelfbediening, gelden andere regels, zie punt 5).

2. Zelfzorggeneesmiddelen mogen alleen verkocht worden aan particuliere verbruikers.
3. Het is verboden om zelfzorggeneesmiddelen te verkopen en overhandigen aan kinderen jonger dan 16 jaar.
 - tenzij duidelijk is dat dit gebeurt op verzoek van een volwassene;
 - of tenzij het gaat om een middel waarvan het gebruik geen enkel gezondheidsrisico met zich mee kan brengen (bij normaal gebruik en verkeerd gebruik).
4. Voorzorgsmaatregelen om de kans op misbruik of verkeerd gebruik te verlagen:
 - a. Het is verboden zelfzorggeneesmiddelen te verkopen en overhandigen aan personen waarvan het vermoeden bestaat dat zij het middel op onverstandige wijze zullen gebruiken.
 - b. De hoeveelheid zelfzorggeneesmiddelen die aan een klant mag worden verkocht/overhandigd (zowel per keer als bij meerdere aankopen kort achter elkaar) mag niet zo groot zijn dat de klant deze middelen op onverantwoorde manier kan gebruiken (met risico op schade voor de gezondheid).

Extra maatregelen bij zelfbediening

5. Wanneer zelfzorggeneesmiddelen in de zelfbediening worden aangeboden, moet er aan de volgende eisen worden voldaan:
 - a. Er moeten altijd genoeg personeelsleden met minstens het diploma "Verkoop in de Drogisterij" aanwezig zijn in de directe omgeving van de zelfbedieningsschappen. Dit is nodig voor de supervisie en om te signaleren of een klant behoefte heeft aan advies.
 - b. Er moet altijd een gediplomeerde drogist of assistent-drogist op de winkelveer aanwezig zijn die duidelijk zichtbaar en aanspreekbaar is voor klanten die bij de zelfbedieningsschappen staan. Deze assistent-drogist of drogist moet ook in het gezichtsveld zijn van de Verkoper in de Drogisterij. De Verkoper kan de klant dan naar de assistent-drogist of drogist doorverwijzen voor advies.
 - c. Er moet voorkomen worden dat kleine kinderen zelfzorggeneesmiddelen uit het schap kunnen pakken; dat kan via een goede supervisie van het winkelpersoneel op de zelfbedieningsschappen en/of door de geneesmiddelen hoog genoeg te plaatsen zodat ze buiten het bereik van kinderen zijn.

II. ADVIES EN COMMUNICATIE MET DE KLANT

1. De drogist die toezicht houdt op de geneesmiddelenverkoop is verplicht om zo goed mogelijk te bevorderen dat zelfzorg en zelfzorggeneesmiddelen veilig en correct worden gebruikt. Dit door middel van goede advisering aan en communicatie met klanten over zelfzorggeneesmiddelen en zelfzorg.

Alleen gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten mogen inhoudelijk advies en voorlichting geven over zelfzorg en zelfzorggeneesmiddelen. NB: Voor de certificering worden alleen diploma's assistent-drogist en drogist erkend van exameninstanties die door de minister van VWS aangewezen zijn en waarvan vaststaat dat zij voldoen aan de "Beleidsregels voor aanwijzing van exameninstanties" van de Minister van VWS en de daarin vermelde voorwaarden.

2. Advisering en communicatie over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen moeten zijn afgestemd op de individuele wensen en behoeften van de klant. Deze advisering en communicatie dient op prettige wijze te gebeuren zodat de klant een juist begrip krijgt.
3. De advisering over zelfzorg(geneesmiddelen) moet gebeuren op basis van:
 - a. Het Zelfzorgvoorlichtingsmodel van het CBD: model voor een adviesgesprek, zie kader op de volgende pagina.
 - b. Als er verheldering nodig is van de vraag van de klant: de WASA-vragen (zie kader op de volgende pagina). Alle opleidingen voor drogist en assistent-drogist besteden hier uitgebreid aandacht aan;
 - c. Voor wat betreft de gezondheidkundige inhoud: advisering gebeurt op basis van de Drogisten Zelfzorgstandaarden van het CBD. Deze zelfzorgstandaarden/advieskaarten moeten aanwezig zijn in de winkel en zijn te verkrijgen via de het CBD of terug te vinden in het lesmateriaal.
4. Kassacheck
Het personeel aan de kassa checkt systematisch bij alle klanten die zelfzorggeneesmiddelen willen afrekenen of zij daar nog vragen over hebben. Zonodig wordt de klant voor (een nader) advies (terug)verwezen naar een drogist of assistent-drogist. Voor een aantal zelfzorggeneesmiddelen geldt een directe risicowaarschuwing die in plaats komt van de vraag aan de klant of men nog vragen heeft over het zelfzorggeneesmiddel (zie bijlage IV).

III. BEHANDELING VAN KLACHTEN

1. Systematische registratie van klachten
 - a. Uitgangspunt is dat klachten van klanten serieus genomen moeten worden. Elke reële klacht moet afzonderlijk worden geregistreerd op het klachtenformulier (bijlage VI) of via een eigen formulier/systeem.
 - b. Slaagt een medewerker er niet om een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze zijn/haar leidinggevende erbij te betrekken.
 - c. Klanten met klachten moeten er verder op worden gewezen dat ze daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij het PCO Certificerend Orgaan.
2. Verplicht bespreken van terugkerende klachten
Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers moeten worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in een werkoverleg maar liever apart worden besproken).

VOORLICHTINGSMODEL CBD – OPBOUW ADVIESGESPREK

Een klant geeft aan behoefte te hebben aan een advies en/of is onzeker over de eigen diagnose. In dat geval bestaat het adviesgesprek (in de meest volledige vorm) uit de volgende stappen (dit adviesgesprek mag alleen worden gedaan door de assistent-drogist of drogist):

FASE I: VERHELDERING VAN DE VRAAG

De (assistent-)drogist luistert naar de vraag, en verheldert en beoordeelt de behoefte van de klant aan de hand van de WASA-vragen:

- **Wie** heeft de klachten?
- Wat is de **Aard** van de klachten?
- **Sinds** hoe lang bestaan de klachten?
- Wat is er **Al** aan gedaan?

De (assistent-)drogist helpt zo nodig ook bij het vaststellen, preciseren of verifiëren van de zelfzorgdiagnose.

FASE II: VOORLICHTING / ADVIES

(a) Formuleren van aanbod & voorlichting over gebruik

De (assistent-)drogist formuleert een verkoopaanbod en/of helpt de klant bij de keuze van een geschikt geneesmiddel. Daarbij zorgt hij ervoor dat de klant op de hoogte is van de werking en het juiste gebruik (dosering en gebruiksduur). Dit kan door deze informatie rechtstreeks te geven en/of te verwijzen naar de bijsluiter.

(b) Gezondheidswaarschuwingen

De (assistent-)drogist waarschuwt de klant voor zover van toepassing voor:

- het bestaan van *risicogroepen* (o.a. zwangere vrouwen, kinderen, bejaarden)
- mogelijke *interacties* (met andere geneesmiddelen, alcohol of voeding)
- en/of *algemene gebruiksrisico's* (slaperigheid e.d.)

(c) Begeleidende maatregelen

De (assistent-)drogist adviseert de klant voor zover nuttig en toepasselijk ook over begeleidende gezondheidsmaatregelen (voeding, vochtinname, hygiëne etc.).

(d) Advies raadplegen arts

De (assistent-)drogist adviseert de klant een huisarts of specialist te raadplegen wanneer er een aanleiding is om te vermoeden dat (verdere) behandeling via zelfzorg mogelijk de gezondheid van de betrokkene zou kunnen schaden.

FASE III: CONTROLE EN AFSLUITING

De (assistent-)drogist controleert of de klant uit de voeten kan met het advies en of er nog onduidelijkheden zijn en vraagt of de klant nog verdere vragen heeft.

OPMERKINGEN

- De onder b. bedoelde gezondheidswaarschuwingen en algemene gebruiksrisico's en de onder c. bedoelde begeleidende maatregelen zijn te vinden in de Zelfzorgstandaarden van het CBD.
- In sommige gevallen, kunnen bepaalde stappen uit het bovenstaande model worden overgeslagen of ingekort. Enkele hoofdlijnen hierbij zijn:
 - het hangt af van het middel, de kwaal en de situatie af of bijvoorbeeld de stappen b. en c. relevant zijn;
 - Als b. en c. relevant zijn, dan hangt het van de situatie af of bij deze beide stappen wel of niet voldoende is om te controleren of de klant daar al voldoende van op de hoogte is;
 - Wanneer de klant gericht vraagt naar een geneesmiddel tegen een bepaalde kwaal of een bepaalde actieve stof, kan de vraagverheldering (fase I) uiteraard meestal worden overgeslagen;
 - Als een klant vraagt om een specifiek zelfzorggeneesmiddel, is het normaliter voldoende om het gevraagde product aan te bieden. Wel moet altijd worden nagegaan of de klant nog vragen heeft over het geneesmiddel (fase III).

BIJLAGE III

WERKINSTRUCTIE OMGAAN MET ZELFZORGGENEESMIDDELEN

MEDEWERKERS MET DIPLOMA VERKOOP IN DE DROGISTERIJ OF ZONDER DIPLOMA

(dit is een gepopulariseerde versie van de werkinstructie in de officiële Nederlandse Drogistennorm)

I. VOORZORGSMATREGELEN BIJ OVERHANDIGEN VAN ZELFZORGGENEESMIDDELEN (=NIET-RECEPTGENEESMIDDELEN)

1. Bij verkoop/overhandiging van zelfzorggeneesmiddelen 'over-de-toonbank', mag alleen een medewerker met minimaal het diploma Verkoop in de Drogisterij (of aantoonbaar in opleiding) geneesmiddelen overhandigen aan de klant.

(Wanneer de zelfzorggeneesmiddelen verkocht worden via zelfbediening, gelden andere regels, zie punt 5).

2. Zelfzorggeneesmiddelen mogen alleen verkocht worden aan particuliere verbruikers.
3. Het is verboden om zelfzorggeneesmiddelen te verkopen en overhandigen aan kinderen jonger dan 16 jaar.
 - tenzij duidelijk is dat dit gebeurt op verzoek van een volwassene;
 - of tenzij het gaat om een middel waarvan het gebruik geen enkel gezondheidsrisico met zich mee kan brengen (bij normaal gebruik en verkeerd gebruik)
4. Voorzorgsmaatregelen om de kans op misbruik of verkeerd gebruik te verlagen:
 - a. Het is verboden zelfzorggeneesmiddelen te verkopen en overhandigen aan personen waarvan het vermoeden bestaat dat zij het middel op onverstandige wijze zullen gebruiken.
 - b. De hoeveelheid zelfzorggeneesmiddelen die aan een klant mag worden verkocht/overhandigd (zowel per keer als bij meerdere aankopen kort achter elkaar) mag niet zo groot zijn dat de klant deze middelen op onverantwoorde manier kan gebruiken (met risico op schade voor de gezondheid).

Extra maatregelen bij zelfbediening

5. Wanneer zelfzorggeneesmiddelen in de zelfbediening worden aangeboden, moet er aan de volgende eisen worden voldaan:
 - a. Er moeten altijd genoeg personeelsleden met minstens het diploma "Verkoop in de Drogisterij" aanwezig zijn in de directe omgeving van de zelfbedieningsschappen. Dit is nodig voor de supervisie en om te signaleren of een klant behoefte heeft aan advies.
 - b. Er moet altijd een gediplomeerde drogist of assistent-drogist op de winkelvloer aanwezig zijn die duidelijk zichtbaar en aanspreekbaar is voor klanten die bij de zelfbedieningsschappen staan. Deze assistent-drogist of drogist moet ook in het gezichtsveld zijn van de Verkoper in de Drogisterij. De Verkoper kan de klant dan naar de assistent-drogist of drogist doorverwijzen voor advies.
 - c. Er moet voorkomen worden dat kleine kinderen zelfzorggeneesmiddelen uit het schap kunnen pakken; dat kan via een goede supervisie van het winkelpersoneel op de zelfbedieningsschappen en/of door de geneesmiddelen hoog genoeg te plaatsen zodat ze buiten het bereik van kinderen zijn.

II. ADVIES EN COMMUNICATIE MET DE KLANT

1. Alleen gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten mogen inhoudelijk advies en voorlichting geven over zelfzorg en zelfzorggeneesmiddelen.
2. Kassacheck

Het personeel aan de kassa checkt systematisch bij alle klanten die zelfzorggeneesmiddelen willen afrekenen of zij daar nog vragen over hebben. Zonodig wordt de klant voor (een nader) advies (terug)verwezen naar een drogist of assistent-drogist. Voor een aantal zelfzorggeneesmiddelen geldt een directe risicowaarschuwing die in plaats komt van de vraag aan de klant of men nog vragen heeft over het zelfzorggeneesmiddel (bijlage IV).

III. BEHANDELING VAN KLACHTEN

1. Systematische registratie van klachten

- a. Uitgangspunt is dat klachten van klanten serieus genomen moeten worden. Elke reële klacht moet afzonderlijk worden geregistreerd op het klachtenformulier (bijlage VI), of via een eigen formulier/systeem.
- b. Slaagt een medewerker er niet om een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze zijn/haar leidinggevende erbij te betrekken.
- c. Klanten met klachten moeten er verder op worden gewezen dat ze daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij het PCO Certificerend Orgaan.

2. Verplicht bespreken van terugkerende klachten

Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers moeten worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in een werkoverleg maar liever apart worden besproken).

INSTRUCTIE KASSACHECK

Bij het afrekenen van een zelfzorggeneesmiddel vraagt de kassamedewerker standaard:

**“Wilt u advies/informatie over dit middel?”
Of:
“Heeft u nog vragen over dit middel?”***

** Een alternatief dat bij sommige bedrijven wordt gebruikt: Heeft u nog vragen over ... (noem de naam en/of werkzame stof van het geneesmiddel)? Volg hiervoor de instructies van jouw eigen bedrijf.*

→ Wil de klant advies? Haal dan de assistent-drogist of drogist erbij.
Alleen zij mogen advies geven over geneesmiddelen

→ Wil de klant geen advies? Verwijs naar de bijsluiter en wees alert op de volgende situaties:

1. DUO-AANKOPEN (= VERSCHILLENDE GENEESMIDDELEN TEGELIJK)

Als je verschillende soorten geneesmiddelen tegelijk aan een klant verkoopt, dan zeg je altijd:

“Leest u nog even de bijsluiter, want niet alle geneesmiddelen kunnen samen gebruikt worden”

2. KLANT DIE GROTE HOEVEELHEDEN VAN 1 GENEESMIDDEL TEGELIJK KOOPT

Dan roep je altijd even de (assistent)drogist erbij.

INSTRUCTIE RISICOWAARSCHUWING

Bij het afrekenen van een zelfzorggeneesmiddel waarvoor een risicowaarschuwing geldt, zegt de kassamedewerker standaard:

“Voor dit middel geldt een waarschuwing”

Vervolgens dient de kassamedewerker per zelfzorggeneesmiddel met een risicowaarschuwing de volgende instructies te volgen:

1. OP WELKE MANIER GEEF JE EEN RISICOWAARSCHUWING?

- Zorg dat je contact hebt met je klant
- Spreek rustig en duidelijk
- Toon oprechte interesse
- Gebruik een vriendelijke toon
- Zorg dat je niet belerend bent
- Geef de risicowaarschuwing vanuit het gevoel van zorg voor je klant
- Zie de risicowaarschuwing niet als een verplichting, maar als een verrijking van je vak

Vraagt de klant waarom je een waarschuwing geeft?

- Leg uit dat je graag voor de gezondheid van je klant zorgt
- Zeg nooit dat je de waarschuwing **moet** geven
- Leg uit dat je graag bijdraagt aan het veilig gebruik van geneesmiddelen
- Vraag desnoods de (assistent)drogist erbij

2. WAAROM EEN RISICOWAARSCHUWING?

- Met het geven van een risicowaarschuwing bij de verkoop van bepaalde zelfzorggeneesmiddelen, draagt de drogisterij bij aan het veilig gebruik van geneesmiddelen. Zo verbeteren wij de wettelijke verantwoorde zorg en verhogen we onze professionaliteit.

3. WANNEER GEEF JE EEN RISICOWAARSCHUWING?

- De kassamedewerker zegt bij de verkoop van deze middelen altijd en ongevraagd: "Voor dit geneesmiddel geldt een waarschuwing."
- De risicowaarschuwing komt in plaats van de algemene kassacheck.
- Bij het afrekenen van deze middelen, vraagt de kassamedewerker niet meer: "Heeft u nog vragen over dit geneesmiddel?" Zij zegt nu: "Voor dit middel geldt een waarschuwing", gevolgd door de risicowaarschuwing zoals omschreven in kolom 2 hieronder.
- Bij het afrekenen van andere zelfzorggeneesmiddelen blijft de algemene kassacheck gelden.

4. WANNEER VRAAG JE DE (ASSISTENT)DROGIST ERBIJ?

- Als de klant vragen heeft of meer informatie wenst over deze middelen, mag alleen de adviserend (assistent)drogist advies geven. De kassamedewerker zegt dan: "Ik haal even de (assistent)drogist erbij. Zij heeft voldoende kennis om u verder te adviseren."
- Als de klant meer informatie wenst of vragen heeft, geeft de adviserend (assistent)drogist advies zoals omschreven in kolom 3 hieronder.

INSTRUCTIE RISICOWAARSCHUWING HOESTPRIKKELDEMPENDE MIDDELEN

Bij de verkoop van hoestprikkeldempende middelen geven kassamedewerkers een risicowaarschuwing. Bij het afrekenen van deze middelen zeggen zij standaard:

“Voor dit geneesmiddel geldt een waarschuwing”

Vervolgens geven zij de waarschuwing zoals hieronder omschreven (spreektekst).

Als de klant vragen heeft, verwijzen zij naar de (assistent)drogist (advies AD).

Hoestprikkeldempende middelen	Spreektekst	Advies AD
☐ noscapine ☐ codeïne	“Dit geneesmiddel kan de reactiesnelheid verminderen, en daarom gevaarlijk zijn bij autorijden en gebruik van machines. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.”	“Codeïne en noscapine kunnen versuffend werken en uw reactievermogen verminderen. Let u daarom op bij autorijden of het bedienen van machines.”

VOORBEELD CASE

De klant wil een hoestprikkeldempend middel afrekenen bij de kassa.



De kassamedewerker zegt: “Voor dit middel geldt een waarschuwing.”



De kassamedewerker geeft de mondelinge risicowaarschuwing

“Dit geneesmiddel kan de reactiesnelheid verminderen, en daarom gevaarlijk zijn bij autorijden en gebruik van machines. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.”



De klant heeft geen vragen

De kassamedewerker rekent af.

De klant heeft vragen of wil advies

De kassamedewerker zegt: “Ik roep even de (assistent)drogist erbij. Zij heeft voldoende kennis om u verder te adviseren”



De (assistent)drogist geeft advies:

“Codeïne en noscapine kunnen versuffend werken en uw reactievermogen verminderen. Let u daarom op bij autorijden of het bedienen van machines.”

INSTRUCTIE RISICOWAARSCHUWING MIDDELEN TEGEN EEN VERSTOPTE NEUS

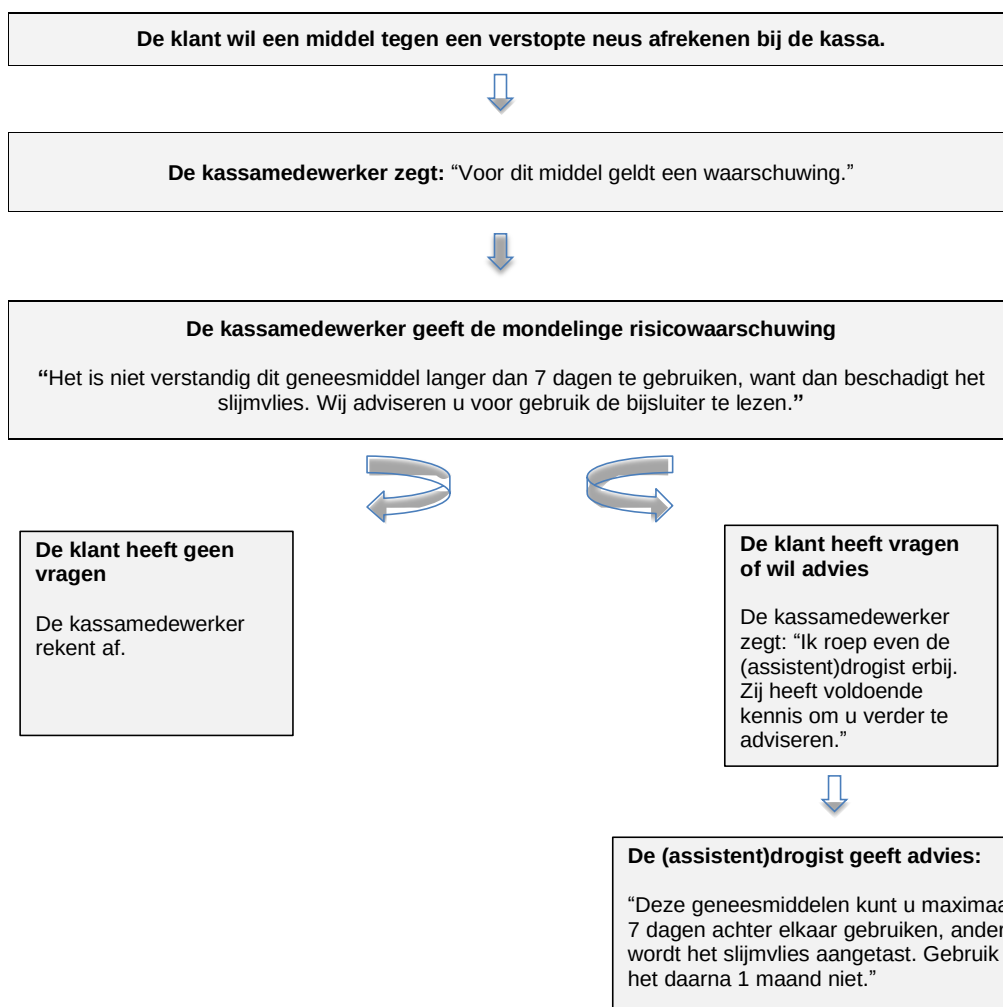
Bij de verkoop van middelen tegen een verstopte neus geven kassamedewerkers een risicowaarschuwing. Bij het afrekenen van deze middelen zeggen zij standaard:

“Voor dit geneesmiddel geldt een waarschuwing”

Vervolgens geven zij de waarschuwing zoals hieronder omschreven (sprektekst).
Als de klant vragen heeft, verwijzen zij naar de (assistent)drogist (advies AD).

Middelen tegen verstopte neus	Sprektekst	Advies AD
☐ xylometazoline ☐ oxymetazoline ☐ tramazoline	“Het is niet verstandig dit geneesmiddel langer dan 7 dagen te gebruiken, want dan beschadigt het slijmvlies. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.”	“Deze geneesmiddelen kunt u maximaal 7 dagen achter elkaar gebruiken, anders wordt het slijmvlies aangetast. Gebruik het daarna 1 maand niet.”

VOORBEELD CASE



**INSTRUCTIE
RISICOWAARSCHUWING
MICONAZOL**

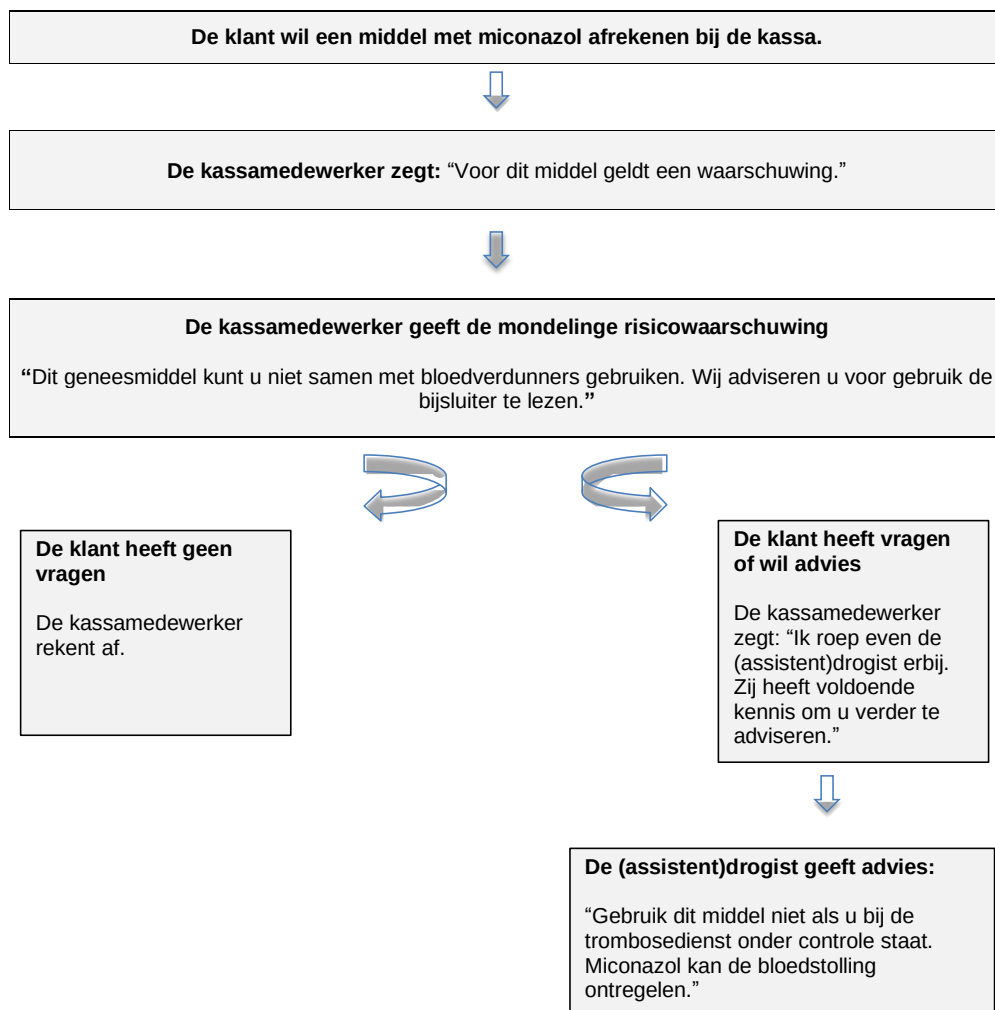
Bij de verkoop van middelen met miconazol geven kassamedewerkers een risicowaarschuwing. Bij het afrekenen van deze middelen zeggen zij standaard:

“Voor dit geneesmiddel geldt een waarschuwing”

Vervolgens geven zij de waarschuwing zoals hieronder omschreven (spreektekst).
Als de klant vragen heeft, verwijzen zij naar de (assistent)drogist (advies AD)

Miconazol	Spreektekst	Advies AD
☐ Daktarin ☐ AcneCare ☐ Miconazol	“Dit geneesmiddel kunt u niet samen met bloedverdunners gebruiken. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.”	“Gebruik dit middel niet als u bij de trombosedienst onder controle staat. Miconazol kan de bloedstolling ontregelen.”

VOORBEELD CASE



INSTRUCTIE RISICOWAARSCHUWING NSAID'S (ORAAL GEBRUIK)

Bij de verkoop van NSAID's voor oraal gebruik geven kassamedewerkers een risicowaarschuwing. Bij het afrekenen van deze middelen zeggen zij standaard:

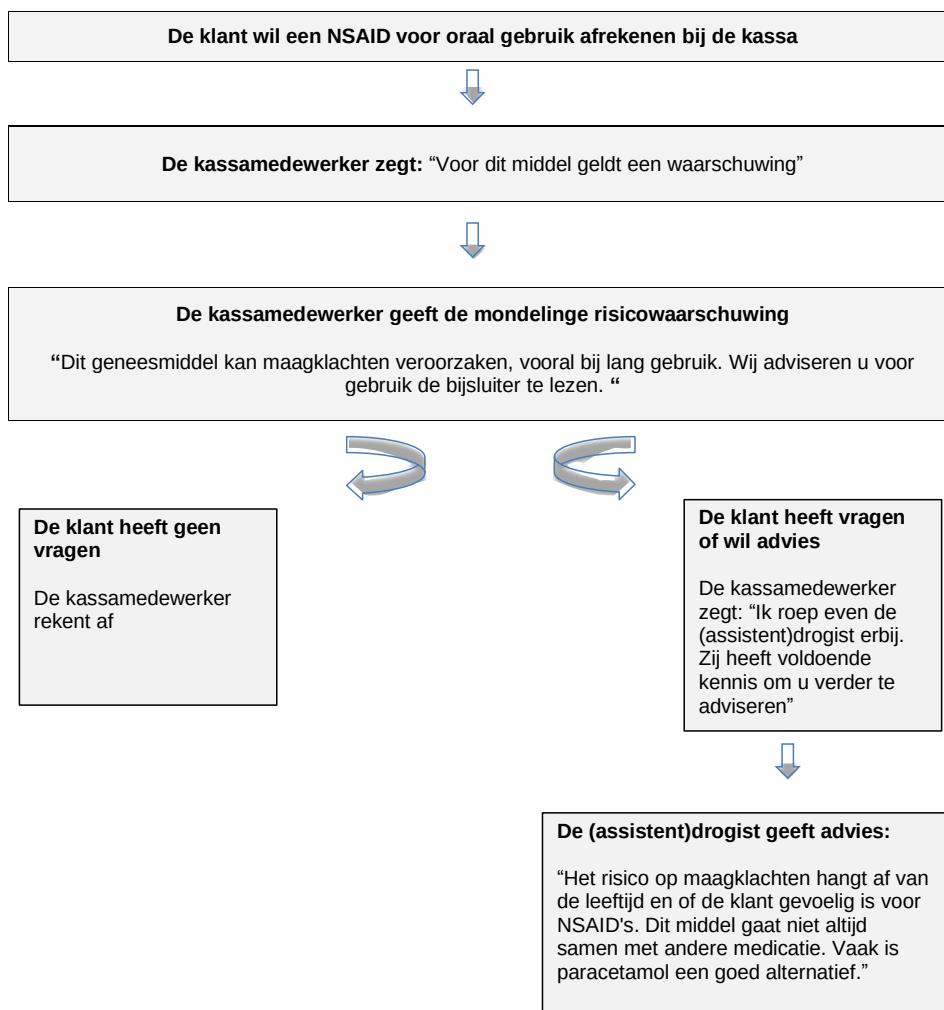
“Voor dit geneesmiddel geldt een waarschuwing”

Vervolgens geven zij de waarschuwing zoals hieronder omschreven (spreektekst).

Als de klant vragen heeft, verwijzen zij naar de (assistent)drogist (advies AD)

NSAID's (oraal gebruik)	Spreektekst	Advies AD
☐ acetylsalicylzuur ☐ carbasalaat ☐ diclofenac ☐ ibuprofen ☐ ketoprofen ☐ naproxen ☐ flurbiprofen ☐ combinatiemiddelen paracetamol <u>met</u> acetylsalicylzuur en/of propyfenazon	“Dit geneesmiddel kan maagklachten veroorzaken, vooral bij lang gebruik. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.”	“Het risico op maagklachten hangt af van de leeftijd en of de klant gevoelig is voor NSAID's. Dit middel gaat niet altijd samen met andere medicatie. Vaak is paracetamol een goed alternatief.”

VOORBEELD CASE



INSTRUCTIE RISICOWAARSCHUWING LAXEERMIDDELEN

Bij de verkoop van laxeermiddelen geven kassamedewerkers een risicowaarschuwing. Bij het afrekenen van deze middelen zeggen zij standaard:

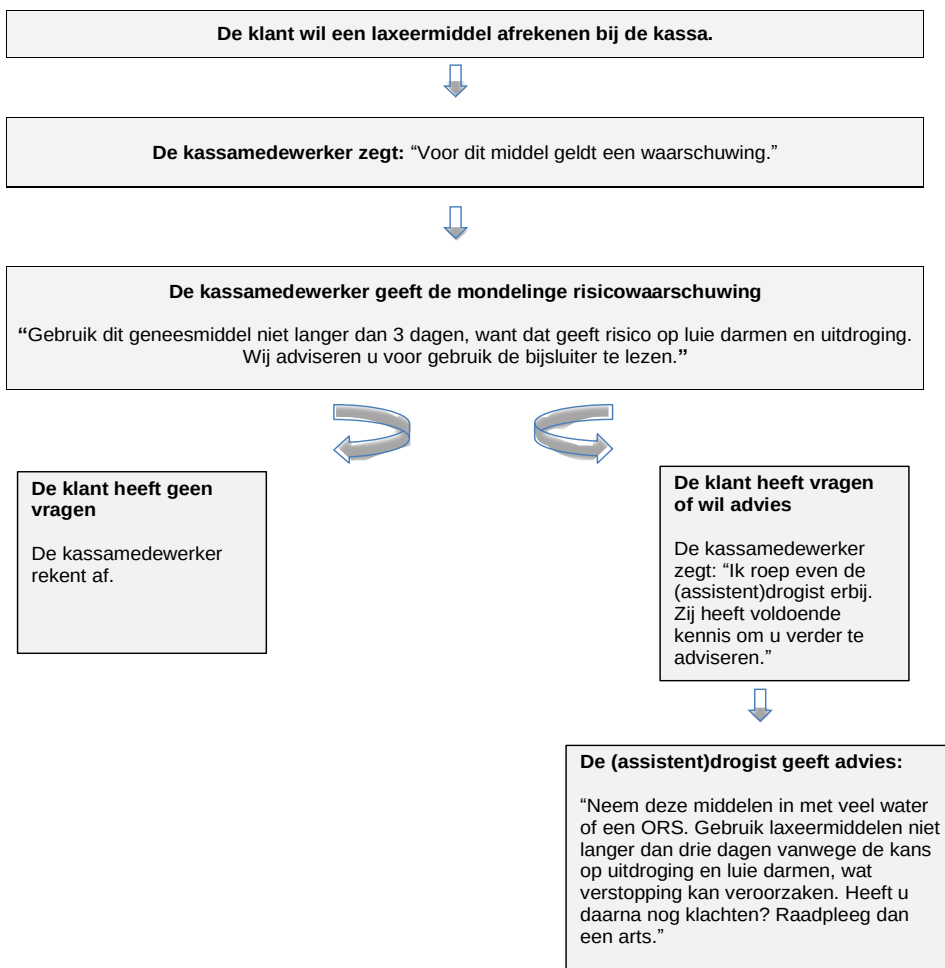
“Voor dit geneesmiddel geldt een waarschuwing”

Vervolgens geven zij de waarschuwing zoals hieronder omschreven (spreektekst).

Als de klant vragen heeft, verwijzen zij naar de (assistent)drogist (advies AD)

Laxeermiddelen	Spreektekst	Advies AD
• bisacodyl • senna • natriumpicosulfaat	“Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 3 dagen, want dat geeft risico op luie darmen en uitdroging. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.”	“Neem deze middelen in met veel water of een ORS. Gebruik laxeermiddelen niet langer dan drie dagen vanwege de kans op uitdroging en luie darmen, wat verstopping kan veroorzaken. Heeft u daarna nog klachten? Raadpleeg dan een arts.”

VOORBEELD CASE



INSTRUCTIE RISICOWAARSCHUWING SINT-JANSKRUID

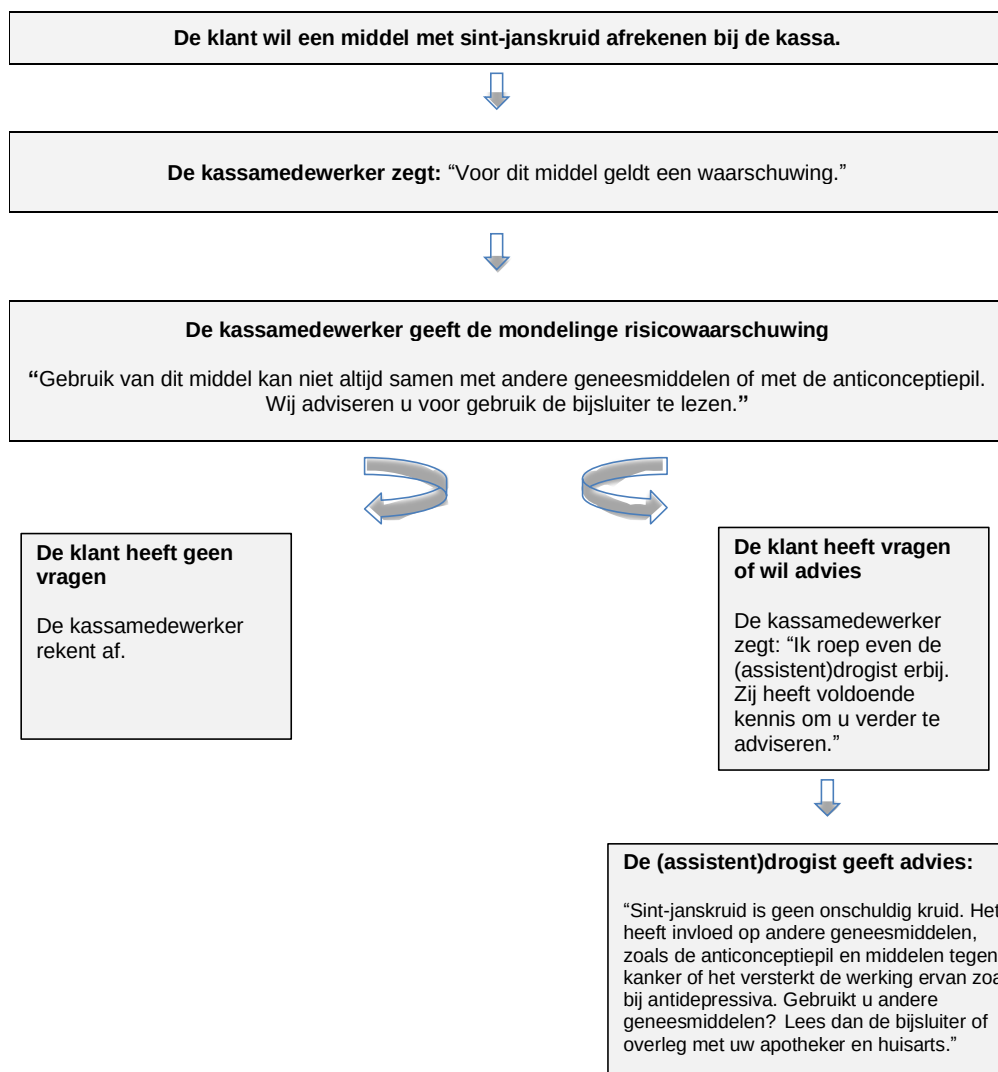
Bij de verkoop van een middel met sint-janskruid geven kassamedewerkers een risicowaarschuwing.
Bij het afrekenen van deze middelen zeggen zij standaard:

“Voor dit geneesmiddel geldt een waarschuwing”

Vervolgens geven zij de waarschuwing zoals hieronder omschreven (spreektekst).
Als de klant vragen heeft, verwijzen zij naar de (assistent)drogist (advies AD)

Sint-janskruid (<i>Hypericum perforatum</i>)	Spreektekst	Advies AD
	“Gebruik van dit middel kan niet altijd samen met andere geneesmiddelen of met de anticonceptiepil. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.”	“Sint-janskruid is geen onschuldig kruid. Het heeft invloed op andere geneesmiddelen, zoals de anticonceptiepil en middelen tegen kanker of het versterkt de werking ervan zoals bij antidepressiva. Gebruikt u andere geneesmiddelen? Lees dan de bijsluiter of overleg met uw apotheker en huisarts.”

VOORBEELD CASE



INSTRUCTIE RISICOWAARSCHUWING PARACETAMOL

Bij de verkoop van paracetamol geven kassamedewerkers een risicowaarschuwing. Bij het afrekenen van deze middelen zeggen zij standaard:

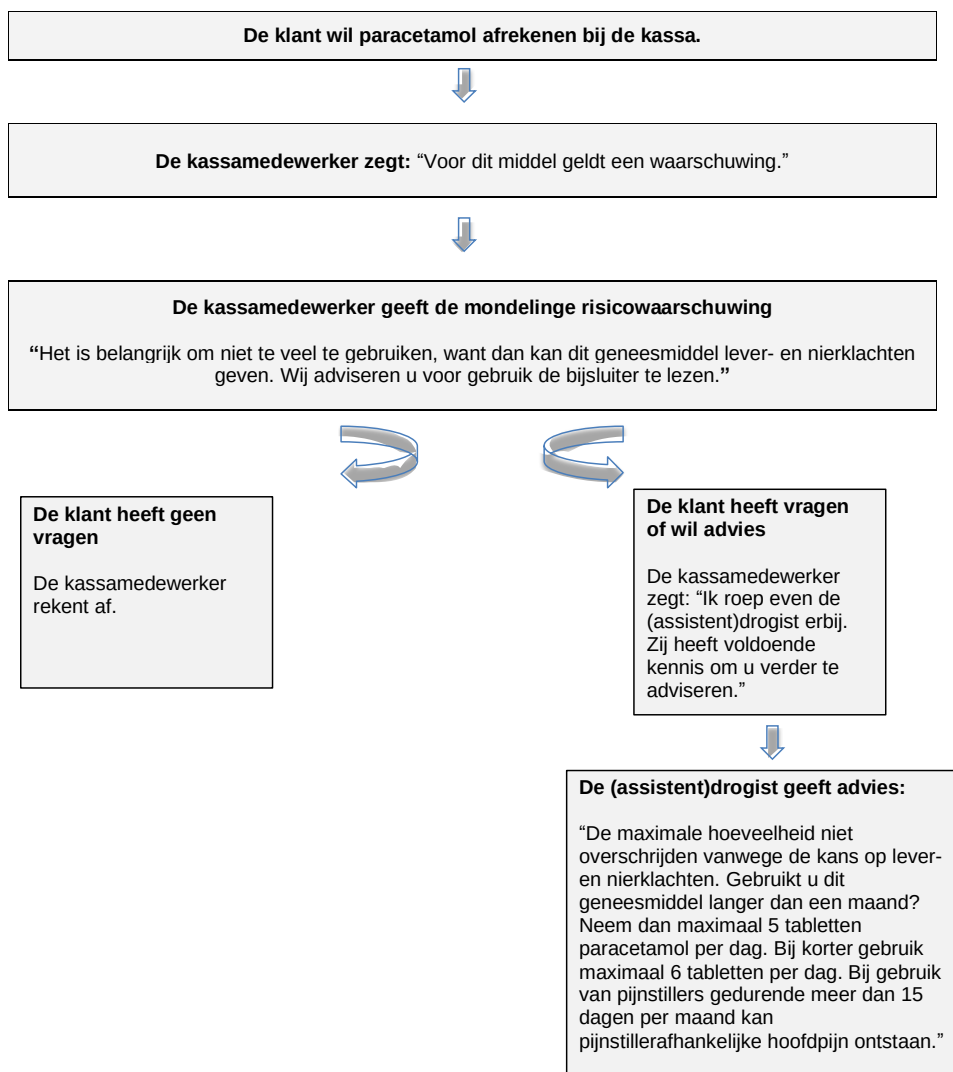
“Voor dit geneesmiddel geldt een waarschuwing”

Vervolgens geven zij de waarschuwing zoals hieronder omschreven (spreektekst).

Als de klant vragen heeft, verwijzen zij naar de (assistent)drogist (advies AD)

Paracetamol	Spreektekst	Advies AD
☐ Paracetamol ☐ Paracetamol combinatiepreparaten zonder NSAID	“Het is belangrijk om niet te veel te gebruiken, want dan kan dit geneesmiddel lever- en nierklachten geven. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.”	“De maximale hoeveelheid niet overschrijden vanwege de kans op lever- en nierklachten. Gebruikt u dit geneesmiddel langer dan een maand? Neem dan maximaal 5 tabletten paracetamol > 500 mg per dag. Bij korter gebruik maximaal 6 tabletten per dag. Bij gebruik van pijnstillers gedurende meer dan 15 dagen per maand kan pijnstillerafhankelijke hoofdpijn ontstaan.”

VOORBEELD CASE



INSTRUCTIE RISICOWAARSCHUWING MIDDELEN TEGEN DIARREE

Bij de verkoop van middelen tegen diarree met loperamide geven kassamedewerkers een risicowaarschuwing. Bij het afrekenen van deze middelen zeggen zij standaard:

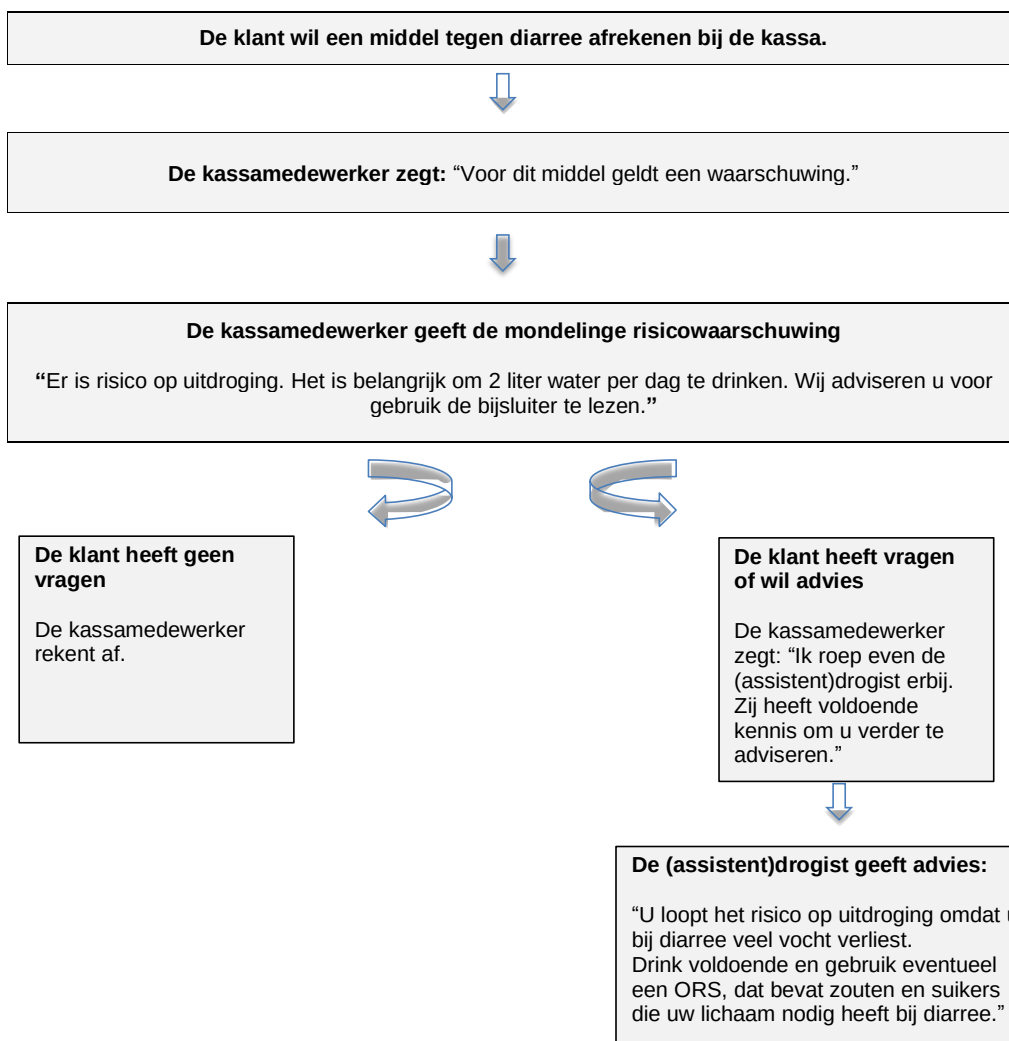
“Voor dit geneesmiddel geldt een waarschuwing”

Vervolgens geven zij de waarschuwing zoals hieronder omschreven (spreektekst).

Als de klant vragen heeft, verwijzen zij naar de (assistent)drogist (advies AD)

Middelen tegen diarree	Spreektekst	Advies AD
☐ loperamide	“Er is risico op uitdroging. Het is belangrijk om 2 liter water per dag te drinken. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.”	“U loopt het risico op uitdroging omdat u bij diarree veel vocht verliest. Drink voldoende en gebruik eventueel een ORS, dat bevat zouten en suikers die uw lichaam nodig heeft bij diarree.”

VOORBEELD CASE



INSTRUCTIE RISICOWAARSCHUWING MIDDELEN TEGEN MAAGKLACHTEN

Bij de verkoop van middelen tegen maagklachten met omeprazol en pantoprazol geven kassamedewerkers een risicowaarschuwing. Bij het afrekenen van deze middelen zeggen zij standaard:

“Voor dit geneesmiddel geldt een waarschuwing”

Vervolgens geven zij de waarschuwing zoals hieronder omschreven (spreektekst).
Als de klant vragen heeft, verwijzen zij naar de (assistent)drogist (advies AD)

Middelen tegen maagklachten	Spreektekst	Advies AD
☐ esomeprazol ☐ omeprazol ☐ pantoprazol	“Dit geneesmiddel geeft risico op bijwerkingen bij lang gebruik. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.”	“Esomeprazol, omeprazol en pantoprazol kunnen bij langdurig gebruik bijwerkingen geven zoals botontkalking, darm-infecties en nierfalen. Gebruik liever lichtere middelen of overleg met een arts.”

VOORBEELD CASE

De klant wil een middel tegen maagklachten (esomeprazol, omeprazol, pantoprazol) afrekenen bij de kassa.



De kassamedewerker zegt: “Voor dit middel geldt een waarschuwing.”



De kassamedewerker geeft de mondelinge risicowaarschuwing

“Dit geneesmiddel geeft risico op bijwerkingen bij lang gebruik. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.”



De klant heeft geen vragen

De kassamedewerker rekent af.

De klant heeft vragen of wil advies

De kassamedewerker zegt: “Ik roep even de (assistent)drogist erbij. Zij heeft voldoende kennis om u verder te adviseren.”



De (assistent)drogist geeft advies:

“Esomeprazol, omeprazol en pantoprazol kunnen bij langdurig gebruik bijwerkingen geven zoals botontkalking, darminfecties en nierfalen. Gebruik liever lichtere middelen of overleg met een arts.”

BIJLAGE V

VERKLARINGEN KENNISNAME WERKINSTRUCTIES

Als bewijs dat alle personen die werkzaam zijn in een drogisterij(afdeling) voldoen aan artikel 13 van de Nederlandse Drogistennorm, dient een ieder onderstaande verklaring te tekenen.

1. DROGIST die volgens de getekende toezichthoudersverklaring toezicht houdt op de verkoop/overhandiging van zelfzorggeneesmiddelen:

Ondergetekende verklaart dat:

- hij/zij over een volledig exemplaar beschikt van de Nederlands Drogistennorm (incl. bijlagen) en goed op de hoogte is van de inhoud daarvan.
- hij/zij bij het uitoefenen van zijn/haar werkzaamheden zo veel mogelijk zal handelen in overeenstemming met de integrale eisen uit de Nederlandse Drogistennorm.
- hij/zij ervoor zal zorgen dat alle personeelsleden goed op de hoogte zijn van de werkinstructie die voor hen geldt, en dat ook nieuwe medewerkers bij indiensttreding direct op de hoogte worden gebracht.

Datum	Naam	Functie	Handtekening

2. DROGISTEN die verantwoordelijk zijn voor de adviezen over geneesmiddelen, en ASSISTENT-DROGISTEN:

Ondergetekenden verklaren:

- dat zij bij het uitoefenen van zijn/haar werkzaamheden zoveel mogelijk zullen handelen volgens de voor hen geldende werkinstructie en volgens de afspraken die verder hierover in het reguliere werkoverleg worden gemaakt.
- dat zij van de onder 1. bedoelde toezichthoudende drogist een afschrift overhandigd en toegelicht hebben gekregen van werkinstructie die voor hen geldt, en daar goed kennis van hebben genomen;

Datum	Naam	Functie	Handtekening

KLACHTENREGISTRATIE

Op dit formulier kunt u de klachten registreren conform artikel 27 van de Nederlandse Drogistennorm. Het gaat daarbij om klachten over de advisering over zelfzorggeneesmiddelen in uw winkel. Dus niet om klachten over producten bijvoorbeeld. U mag hiervoor ook een eigen formulier en/of systeem gebruiken.

Goede klachtenafhandeling geeft uw klanten een positief beeld van hoe professioneel u omgaat met de geneesmiddelenverkoop en klantvriendelijkheid. Met deze feedback kunt u bovendien uw dienstverlening steeds verder verbeteren.

Datum	Klager Naam en adres	Klacht	Oplossing	Afgehandeld door

CBD-RICHTLIJN VERANTWOORDE ZORG BIJ ONLINE VERKOOP VAN UAD-GENEESMIDDELEN

Versie 8, juni 2020

VOORWOORD

Reikwijdte

Deze richtlijn heeft betrekking op het via internet of postorder te koop aanbieden, verkopen en afleveren van UAD-geneesmiddelen aan particulieren door bedrijven, via een bevoegde gediplomeerde drogist ('online verkoop van UAD-geneesmiddelen').

Aan deze richtlijn dient de online verkoop van UAD-geneesmiddelen te voldoen van bedrijven die één of meer winkels hebben waarvoor het Waarborgcertificaat Erkend Specialist in Zelfzorg is verstrekt⁷.

Andere bedrijven kunnen zich vrijwillig conformeren aan deze richtlijn. Dit kunnen bijvoorbeeld webwinkels, thuiswinkels en retailbedrijven zijn. Indien de bedrijven gebruik maken van fysieke afgifte- of afhaalpunten, dan zijn zij verantwoordelijk voor het conformeren van deze punten aan de richtlijn.

Deze richtlijn bevat eisen waaraan de online verkoop van UAD-geneesmiddelen moet voldoen alsmede een "systeem" van interne en externe controles op de naleving van deze eisen. De Richtlijn komt overeen met en vormt waar nodig een "vertaling" van de Nederlandse Drogisten Norm van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD). Het CBD vertegenwoordigt als koepelorganisatie de Nederlandse drogisterijen. De richtlijn zal onderdeel uitmaken van een overeenkomst tussen het CBD en het bedrijf dat zich conformeert aan deze richtlijn. Krachtens deze overeenkomst mag het bedrijf het keurmerk Zelfzorg Online voeren en verplicht zich tot naleving van de richtlijn en het toestaan van controles.

Kwaliteitskader

Krachtens artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet moet bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via de drogist verantwoorde zorg aangeboden worden. Verantwoorde zorg bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen via de drogist betekent volgens artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet in ieder geval dat:

- a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
- b. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze 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 daar geen behoefte aan te hebben;
- c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en
- d. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

De minister heeft per brief van 3 maart 2011 aan de Tweede Kamer⁸ duidelijk gemaakt dat consumenten niet-receptgeneesmiddelen via internet kunnen bestellen bij drogisten en apotheken maar dat ook bij verkoop van niet-receptgeneesmiddelen via internet verantwoorde zorg, zoals dat bedoeld is in de Geneesmiddelenwet, moet worden geleverd. Daartoe rekent de minister in ieder geval de voorwaarde dat ten tijde van de bestelling (online of telefonisch) advisering door drogist of apotheek mogelijk is.

⁷ In de Waarborgovereenkomst tussen het CBD en het drogisterijbedrijf die ten grondslag ligt aan het Drogisten Waarborg certificaat zal deze verplichting ook opgenomen worden.

⁸Brief d.d. 3 maart 2011 aan de Tweede Kamer, MEVA/BO-3053860, pagina 17 en 18.

Het CBD heeft ten behoeve van de drogisterijbranche deze verantwoorde zorg voor de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen in winkels ("offline verkoop") ingevuld in de certificeringsregeling van het CBD. Deze regeling is gericht op het uitwerken en borgen van (met name de vier verplichte onderdelen van) verantwoorde zorg en omvat enerzijds normen die aan de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen worden gesteld en anderzijds een systeem van interne controles door het bedrijf, externe controles door het CBD PCO⁹, verbetering en evaluatie van de verbetering. Met onderhavige richtlijn wil het CBD invulling en uitwerking geven aan de wettelijk verplichte verantwoorde zorg bij de online verkoop van UAD-geneesmiddelen.

Uitgangspunten

In deze richtlijn wordt de verantwoorde zorg zoals uitgewerkt in de Nederlandse Drogisten Norm (NDN) vertaald naar de online verkoop van UAD-geneesmiddelen. De uitwerking van verantwoorde zorg in een online omgeving zal anders moeten zijn dan in een offline omgeving (winkelsituatie). Verkoop online geeft enerzijds extra mogelijkheden welke deels technisch kunnen worden ingeregeld en gezekerd. Anderzijds kent online verkoop ook beperkingen ten opzichte van de offline verkoop; deze dienen op een juiste wijze benaderd te worden.

Basisnormen

Als uitgangspunt geldt dat de online verkoop van UAD-geneesmiddelen dient te voldoen aan de hierna geformuleerde basisnormen. Deze normen zijn ontleend aan artikel 62 lid 2 Geneesmiddelenwet en de Waarborgvoorschriften van het CBD die gelden voor de offline verkoop van UAD-geneesmiddelen:

1. De online verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt onder toezicht en verantwoordelijkheid van de gediplomeerde drogist die daarmee blijkens de toezichthoudersverklaring bij internetverkoop is belast.
2. De koper van UAD-geneesmiddelen wordt op duidelijke wijze ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen geeft daar geen behoefte aan te hebben.
 - 2a. Er worden geen UAD-geneesmiddelen online verkocht aan personen waarvan duidelijk is dat zij deze middelen niet op een verstandige wijze zullen gebruiken.
 - 2b. De online verkoper spant zich in om een veilig en correct gebruik van de gekochte UAD-geneesmiddelen te bevorderen.
 - 2c. De online verkoper spant zich in om aan de aspirant-koper informatie te verstrekken op grond waarvan deze een weloverwogen beslissing kan nemen om gebruik te maken van de online koop van UAD-geneesmiddelen.
3. Uitsluitend gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten zijn bevoegd om inhoudelijk advies en voorlichting te geven over UAD-geneesmiddelen.
4. Deze richtlijn geldt alleen voor de online verkoop van UAD-geneesmiddelen aan particuliere (eind)verbruikers.

In deze richtlijn worden bovengenoemde basisnormen uitgewerkt voor de online verkoop. Daarbij dient het navolgende in overweging genomen te worden.

De bovengenoemde basisnormen gelden indien en voor zover zij zijn uitgewerkt in onderhavige richtlijn.

⁹ Waarborgvoorschriften gecertificeerde drogisterijen inzake het ter hand stellen van niet-receptgeneesmiddelen.

De klant is zelf verantwoordelijk voor het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen. Het is de verantwoordelijkheid van de online verkoper om de klant naar beste weten en met deskundigheid te helpen bij haar besluitvorming over de koop van het meest aangewezen UAD-geneesmiddel en over het gebruik van het middel.

Online verkoop biedt de consument vooral gemak. Bezoek aan een winkel is niet nodig. Er kan 24 uur per dag en 7 dagen per week gekocht worden. De gekochte middelen worden thuis bezorgd of kunnen in de winkel opgehaald worden. Het aankopen kent weinig oponthoud en het biedt een uitkomst voor de consumenten die vanwege een handicap of aandoening een winkel niet kunnen bereiken. Bij de aankoop van zogenoemde "schaamte-producten" biedt online verkoop eveneens uitkomst.

Bij online verkoop kunnen een aantal kwaliteitsaspecten moeilijker gewaarborgd worden dan bij de terhandstelling in de winkels. Dit geldt met name voor de verplichte advisering ("ja, tenzij") over doel, aard, gevolgen en risico's van de niet-receptgeneesmiddelen en de eis dat alleen de assistent-drogist of drogist deze verplichte advisering mogen uitvoeren.

Online verkoop van niet-receptgeneesmiddelen kan een goede aanvulling zijn op een reeds bestaande ter handstelling in een winkel waarbij verantwoorde zorg wordt geleverd. Dit hoeft echter online verkoop anders dan vanuit een winkel niet uit te sluiten. Wel dient in laatstgenoemde situatie extra waakzaamheid en zorgvuldigheid betracht te worden.

Proces

In deze richtlijn worden de volgende fasen onderscheiden in het proces van een online verkoop: (1) de fase tot het moment van accordering van de bestelling, (2) de fase van uitvoering van de bestelling tot het moment van aflevering en (3) de aflevering (bezorging) van de bestelling aan de klant. Deze richtlijn heeft betrekking op fase 1 en 3. Voor fase 2 gelden andere reeds bestaande regels en eisen (bijvoorbeeld Good Distribution Practices).

In fase 1 zal er sprake zijn van oriëntatie door de klant en voorlichting en advisering door de online verkoper. Deze richtlijn stelt eisen aan het bieden van de mogelijkheid van oriëntatie (de zogenaamde gestandaardiseerde zelfcheck door de klant) en het geven van voorlichting en adviezen. Voorlichting wordt online gestandaardiseerd gegeven ("de online drogist"). Daarnaast zal er altijd de mogelijkheid moeten bestaan van direct contact met een (assistent)drogist voor beantwoording van vragen.

Uitwerking van de normen

- I. De online verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt onder toezicht en verantwoordelijkheid van de gediplomeerde drogist die daarmee blijkens de toezichthoudersverklaring bij internetverkoop is belast.**

Uitwerking

1. Gedurende normale werkdagen en -tijden van de online verkoper dient een drogist toezicht te houden op de behandeling van online bestellingen van UAD-geneesmiddelen (tot en met het moment van accordering van de bestelling) op de beantwoording van de vragen van de klanten.
 2. De toezichthoudende drogist is bereikbaar voor medewerkers die belast zijn met de behandeling van de online bestellingen van UAD-geneesmiddelen (tot en met het moment van accordering van de bestelling) en met de beantwoording van de vragen van de klanten.
 3. De toezichthoudende drogist beschikt over een volledig exemplaar van deze Richtlijn voor Online verkoop van UAD-geneesmiddelen en is goed op de hoogte van de inhoud hiervan.
 4. De toezichthoudende drogist heeft de standaardinformatie die online aan de klant wordt gegeven beoordeeld en goedgekeurd. Deze beoordeling en goedkeuring door de drogist kunnen achterwege blijven indien gebruik wordt gemaakt van de standaardinformatie die het CBD heeft gevalideerd en verstrekt.
 5. Assistent-drogisten en gediplomeerde drogisten (die geen toezichthoudende drogist zijn) ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden of na het behalen van het desbetreffende vakdiploma als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze richtlijn, zoals opgenomen in bijlage C.
 6. Andere medewerkers ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze richtlijn, zoals opgenomen in bijlage C.
 7. De in lid 5 en 6 bedoelde werkinstructies worden bij de overhandiging mondeling uitvoerig toegelicht door de toezichthoudende drogist.
 8. Elke (nieuwe) medewerker dient goed kennis te nemen van de voor hem of haar toepasselijke werkinstructie. Als bewijs hiervan dient een schriftelijke verklaring te worden ondertekend volgens het model uit bijlage C.
 9. Op regelmatige basis (minimaal één keer per vier maanden, vakantieperiodes niet meegerekend) dient met alle medewerkers een werkoverleg te worden gehouden over het toepassen van de werkinstructies en andere zaken die van belang zijn voor de onderhavige richtlijn voor de online verkoop van UAD-geneesmiddelen.
 10. Steekproefsgewijs wordt door de toezichthoudende drogist nagegaan of de instructies voor de online verkoop door alle betrokken werkzame personen op de juiste wijze worden toegepast. Daarbij wordt onder meer nagegaan of de online verkoop en aflevering geschiedt volgens de schriftelijke werkinstructies (artikelen 5, 6 en 8 bijlage C) en of de afspraken uit het werkoverleg (artikel 9) beantwoorden aan deze richtlijn en de wensen van de klant. De drogist legt de resultaten hiervan vast.
- II. De koper van UAD-geneesmiddelen wordt op duidelijke wijze ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen geeft daar geen behoefte aan te hebben.**

- 2a. Er worden geen UAD-geneesmiddelen online verkocht aan personen waarvan duidelijk is dat zij deze middelen niet op een verstandige wijze zullen gebruiken.**
- 2b. De online verkoper spant zich in om een veilig en correct gebruik van de gekochte UAD-geneesmiddelen te bevorderen**
- 2c. De online verkoper spant zich in om aan de adspirant-verkoper informatie te verstrekken op grond waarvan deze een weloverwogen beslissing kan nemen om gebruik te maken van de online koop van UAD-geneesmiddelen.**

Uitwerking

Eisen aan de inhoud en wijze van de voorlichting en advisering

11. Advisering en communicatie over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen moet zijn afgestemd op de individuele wensen en behoeften van de klant. Deze advisering en communicatie dient op een prettige wijze te geschieden en zo dat de klant een juist begrip krijgt.
12. Bij de communicatie met en advisering aan de klant over UAD-geneesmiddelen en zelfzorg wordt uitgegaan van:
- Het Zelfzorgvoorlichtingsmodel van het CBD dat staat beschreven in bijlage C;
 - De WASA-vragen (Wie betreft het, Aard van de klachten, Sinds hoe lang, wat is er Al aan gedaan);
 - Voor wat betreft de gezondheidkundige inhoud: de Drogistenzelfzorgstandaarden van het CBD (inclusief de zelfzorgadvieskaarten).
 - De onlineverkoper draagt er zorg voor dat de informatie die online wordt gegeven onafhankelijk en juist en volledig is.
13. De online verkoper verstrekt informatie op grond waarvan de klant een weloverwogen beslissing kan nemen om wel of geen gebruik te maken van online verkoop van niet-receptgeneesmiddelen. Daartoe geeft de online verkoper online tenminste informatie over:
- de te verwachten levertijd;
 - de wijze van levering;
 - de bereikbaarheid van de drogist of assistent drogist;
 - de klachtenregeling voor de consument;
 - de kosten van de online bestelling en de betalingswijze;
 - de toepasselijke algemene betalings- en leveringsvoorwaarden met expliciete vermelding van een bedenktijd voor de koper van 14 dagen;
 - verder geeft de online verkoper aan dat deze werkt volgens deze richtlijn;
 - naam en adres van de online verkoper.
14. De online verkoper zal geen UAD-geneesmiddelen verkopen en afleveren aan kinderen jonger dan 16 jaar. Er wordt een waarschuwing weergegeven dat geneesmiddelen niet door kinderen jonger dan 16 jaar gekocht mogen worden. Bij de bestelling online van UAD-geneesmiddelen wordt expliciet gevraagd om de leeftijd van de klant te vermelden. Betaling kan per creditcard, Ideal of onder rembours of bij aflevering aan het adres van de klant dan wel op een afhaalpunt contant of per pin. Bij twijfel over de leeftijd van de koper bij aflevering dient om een legitimatie te worden gevraagd en deze te worden gecheckt.
15. De hoeveelheid niet-receptgeneesmiddelen die aan een klant ter hand mag worden gesteld (zowel per keer als bij eventuele aankopen kort achter elkaar) dient zodanig te zijn, dat redelijkerwijze mag worden aangenomen dat deze middelen niet op een onverantwoorde manier – die mogelijk schadelijk is voor de gezondheid – zullen worden gebruikt. De online verkoper zal per keer niet meer dan drie verpakkingen van hetzelfde UAD-geneesmiddel aan dezelfde klant verkopen.

16.

- a. Er wordt standaard gevraagd aan de klant die een UAD-geneesmiddel online wil bestellen of zij daar nog vragen over heeft.
- b. De online verkoper brengt de belangrijkste risico's bij bepaalde aankopen tevoren in kaart en vermeldt deze standaard zodanig op haar website dat de klant daarop in die gevallen automatisch wordt gewezen. Aan de klant wordt altijd de mogelijkheid geboden om de bijsluiter van het te bestellen UAD-geneesmiddel in te zien.
- c. De onlineverkoper geeft middels een advies om de huisarts te raadplegen de belangrijkste risico's en grenzen van zelfmedicatie aan.
- d. Wanneer de klant te kennen heeft gegeven vragen te hebben over de bestelling en/of het gebruik van niet-receptgeneesmiddelen biedt de onlineverkoper de mogelijkheid om deze vragen (telefonisch of online) voor te leggen aan de drogist of assistent drogist. De online verkoper biedt de garantie dat de klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen worden beantwoord. Indien klantvraag nog niet beantwoord is (bijvoorbeeld buiten kantoor tijden) wordt geadviseerd de aankoop uit te stellen totdat advies heeft plaatsgevonden

Eisen aan de wijze van aanbieding, aflevering en klachten behandeling.

17. De online verkoper spant zich maximaal in om de gekochte niet-receptgeneesmiddelen na een online aanvraag door een post- of bezorgdienst aan de koper of diens vertegenwoordiger ter hand te stellen en te voorkomen dat de af te leveren niet-receptgeneesmiddelen in handen van een 16-jarige of jongere op het besteladres komen.
18. Op de plaatsen op de website waar UAD-geneesmiddelen worden aangeboden, dient onmiddellijk zichtbaar en herkenbaar te worden aangegeven dat het om geneesmiddelen gaat en dat desgewenst bij de (assistent)drogist advies kan worden verkregen.
19. De online verkoper biedt op de website/in de webwinkel een zodanig breed assortiment UAD-geneesmiddelen aan dat voor alle reguliere zelfzorgindicaties voldoende representatieve UAD-geneesmiddelen aangeboden worden.
20. De website vermeldt per product de gegevens in overeenstemming met de hieronder vermelde velden van het geneesmiddelenbestand van het CBD:
 - Afleverstatus
 - Registratienummer / Registratiecode
 - Link bijsluiter
 - Productnaam
 - Toedieningsvorm
 - Inhoud en eenheid
 - Werkzame stoffen (hoofdbestanddelen)
 - Hoeveelheid werkzame stof
 - Leeftijdsindicatie
 - Indicatie
 - Contra-Indicatie
 - Gebruik bij zwangerschap en/of borstvoeding
 - Dosering
 - Maximale dagdosering
 - Gebruiksaanwijzingen
 - Gebruiksbeperking
 - Wanneer naar de huisarts
 - Risicowaarschuwing

21.

- a. Er wordt naar gestreefd om alleen niet-receptgeneesmiddelen ter verkoop aan te bieden die nog een redelijke gebruiksduur bezitten; als een redelijke gebruiksduur wordt hier beschouwd een houdbaarheid van zes maanden met een minimum van drie maanden (met uitzondering van kuren)
 - b. Als niet-receptgeneesmiddelen betrokken worden van een groothandel die niet tot de eigen organisatie behoort dan wordt deze leverancier gecontroleerd op bezit van een geldige groothandelsvergunning. Bij afwezigheid daarvan of afwezigheid van een GDP-certificaat wordt de samenwerking gestaakt en wordt, eventueel via de eigen organisatie, indien noodzakelijk melding gemaakt bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.
22. Systematische registratie klachten – Als uitgangspunt geldt dat klachten van klanten serieus genomen dienen te worden. Elke reële klacht dient afzonderlijk te worden geregistreerd op het formulier in de bijlage D of via een eigen formulier/systeem. Als een medewerker er niet in slaagt een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze zijn/haar leidinggevende erbij te betrekken. Voorts dienen klanten met klachten erop te worden gewezen dat zij daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij de klachtenregeling van Thuiswinkel.org.
23. Verplicht bespreken terugkerende klachten – Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers dienen te worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in het werkoverleg doch separaat worden besproken).
- III. Uitsluitend gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten zijn bevoegd om inhoudelijk advies en voorlichting te geven over UAD-geneesmiddelen.**

Uitwerking

24. De online verkoper dient ten behoeve van de online verkoop van UAD-geneesmiddelen te beschikken over voldoende personeel met de vereiste kwalificaties teneinde onder normale bedrijfsomstandigheden te kunnen voldoen aan deze richtlijn, met onder meer speciale aandacht voor:
- de bereikbaarheid van de toezichthoudende drogist conform de eis van deze richtlijn;
 - zeker stellen dat klanten voor vragen over UAD-geneesmiddelen altijd voldoende toegang hebben tot drogisten of assistent-drogisten;
 - de garantie dat de klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen worden beantwoord. Indien klantvraag nog niet beantwoord is wordt geadviseerd de aankoop uit te stellen totdat advies heeft plaatsgevonden.
 - de online (assistent)drogist die belast is met de behandeling van de bestelling en het geven van voorlichting en advies aan de klanten; moet bij het beantwoorden van de vraag aan de klant (online of telefonisch) altijd kenbaar maken dat de klant antwoord krijgt van een tot advisering over geneesmiddelen bevoegd (assistent-)drogist.
25. Op de site dient de mogelijkheid tot het verkrijgen van advies van de assistent drogist of drogist duidelijk te worden genoemd en op welke manier dat advies kan worden verkregen. (telefonisch of online) Bijv. 'Advies? Vraag het de (assistent)drogist, via telnr. of emailadres'.
26. Drogisten en assistent-drogisten die betrokken zijn bij de online verkoop van niet-receptgeneesmiddelen zijn verplicht hun kennis en vaardigheden op peil te houden door:
- jaarlijks de aangeboden en geaccrediteerde nascholing te volgen en
 - het op peil houden van hun kennis van de CBD Zelfzorgstandaarden (ook geactualiseerde en nieuwe) en de vakliteratuur.

IV. De online verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt aan particuliere eindverbruikers.

V. Controle

Controle op de naleving van deze richtlijn door de online verkoper geschiedt op de volgende wijze.

27. Het kenteken waaruit blijkt dat de online verkoper zich conformeert aan deze richtlijn, moet duidelijk waarneembaar en leesbaar voor de klant zijn opgenomen op de website.
28. De online verkoper draagt er zorg voor dat de website, die gebruikt wordt voor de online verkoop van (UAD-)niet-receptgeneesmiddelen, door Keuringsraad KOAG/KAG is toegelaten.
29. De online verkoper, vertegenwoordigers daarvan en alle personen die betrokken zijn bij de online verkoop en aflevering van UAD-geneesmiddelen dienen volledige medewerking te verlenen aan controles van of namens het PCO op de naleving van deze richtlijn, zoals met name de jaarlijkse audits of – als dat zich zou voordoen – bij de behandeling van ernstige klachten van consumenten of anderen. Zij dienen in voorkomend geval ook medewerking te verlenen aan eventuele inspecties door vertegenwoordigers van de Raad voor Accreditatie, die de PCO-controles desgewenst moeten kunnen beoordelen.
30. De online verkoper stelt op eerste aanvraag aan de auditor van PCO de werkroosters en/of werkplanningen ter beschikking, teneinde vast te stellen of aan artikel 24 van deze richtlijn wordt voldaan.
31. De toezichthoudende drogist krijgt een ondertekend afschrift van de bij elke PCO-audit door de PCO-auditor in te vullen en te ondertekenen actielijst met de bevindingen van deze audit.
32. De online verkoper is verplicht aan de toezichthoudende drogist een afschrift ter beschikking te stellen van de officiële brief waarin de uitkomsten van de audit en de beslissing van het PCO worden gerapporteerd.
33. De resultaten van de jaarlijkse PCO-audits worden zo snel als mogelijk (toelichting) via een werkoverleg gecommuniceerd naar en besproken met alle personeelsleden.
34. De volgende zaken moeten schriftelijk worden vastgelegd, gedurende 3 jaar¹⁰ worden bewaard (elektronische bestanden kunnen ook als document worden beschouwd) en op aanvraag aan de auditor PCO getoond worden:
 - In- en verkoopadministratie – Over de in- en verkoop van niet-receptgeneesmiddelen moet een administratie worden gevoerd waaruit duidelijk blijkt welke geneesmiddelen bij welke leverancier zijn ingekocht en welke zijn verkocht. Deze in- en verkoopadministratie dient minstens 3 jaar te worden bewaard. Deze eisen vloeien voort uit de Europese wetgeving en houden verband met de traceerbaarheid van geneesmiddelen i.v.m. een recall.
 - Schriftelijke verklaringen inzake werkinstructies – De door elke medewerker te ondertekenen schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat deze goed kennis heeft genomen van de voor hem/haar geldende schriftelijke werkinstructie (bijlage C).
 - Actielijsten PCO-audits – De kopie van de bij de jaarlijkse audit door een PCO-medewerker ingevulde en ondertekende actielijst (artikel 31) dient minstens 3 jaar te worden bewaard.
 - Geregistreerde klachten – De geregistreerde klachten van klanten (artikel 22) dienen vanaf het moment van registratie 3 jaar te worden bewaard (bijlage D).
 - Een actueel overzicht aanwezig van alle personen die bij de online verkoop betrokken zijn met vermelding van hun hoogste door de Stichting Pharmacon afgegeven diploma én een werkrooster en/of werkplanning.

¹⁰ "onverlet afwijkende bewaartijden op grond van richtlijnen van de certificaathouder met het oog op de veiligheid en bescherming van de persoonsgegevens van klanten en medewerkers"

35. De online verkoper zal zich houden aan de regels die ingevolge de wet gelden voor verkoop op afstand.
36. De online verkoper verplicht zich om op zijn website voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen de volgende mededeling te vermelden: "Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Ga in uw gemeente na wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu." De online verkoper kan aan deze verplichting (ook) voldoen door het plaatsen van een link naar het keurmerk Zelfzorg Online die deze mededeling bevat.
37. De online verkoper verplicht zich om op zijn website voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen de paginalink naar het keurmerk Zelfzorg Online te vermelden. Op deze pagina wordt uitleg gegeven van het keurmerk en ook verwezen naar mogelijkheid melding bijwerkingen bij Lareb.
38. De online verkoper verplicht zich om op zijn website voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen het logo voor vervalste medicijnen (uitgegeven door het CIBG) te vermelden.

Bijlagen

- A Toelichting op artikelen van de CBD-Richtlijn Verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen
- B Transponeringstabel Nederlandse Drogistennorm en CBD-Richtlijn Verantwoorde zorg bij online verkoop van UAD-geneesmiddelen
- C Werkinstructies online verkoop van UAD-geneesmiddelen voor drogisten, assistent-drogisten, medewerkers Verkoop drogerij of zonder diploma en verklaring kennisname werkinstructies
- D Klachtenregistratieformulier voor online verkoop van UAD-geneesmiddelen

BIJLAGE A

TOELICHTING OP ARTIKELEN VAN DE CBD-RICHTLIJN ONLINE VERKOOP VAN UAD-GENEESMIDDELEN

ARTIKEL 1

Gedurende normale werkdagen en -tijden van de online verkoper dient een drogist toezicht te houden op de behandeling van online bestellingen van UAD-geneesmiddelen (tot en met het moment van accordering van de bestelling) op de beantwoording van de vragen van de klanten.

Toelichting: De behandeling van online bestellingen van UAD-geneesmiddelen dient te geschieden onder toezicht en verantwoordelijkheid van de gediplomeerde drogist die daar blijkens een toezichthoudersverklaring mee is belast. Bij afwezigheid van de toezichthoudende drogist dient er een vervangende toezichthoudende (assistent)drogist aangesteld en geïnstrueerd te zijn blijkens een verklaring voor vervangend toezicht op de behandeling van online bestellingen van UAD-geneesmiddelen. Een apotheker staat gelijk aan een toezichthoudende drogist.

ARTIKEL 6

Andere medewerkers ontvangen bij aanvang van hun werkzaamheden als werkinstructie een afschrift van de voor hen relevante onderdelen van deze richtlijn, zoals opgenomen in bijlage B

Toelichting: Het gaat hier niet om de medewerkers die in het distributiecentrum de orders uitvoeren c.q. klaar zetten.

ARTIKEL 10

Steekproefsgewijs wordt door de toezichthoudende drogist nagegaan of de instructies voor de online verkoop door alle betrokken werkzame personen op de juiste wijze worden toegepast. Daarbij wordt onder meer nagegaan of de online verkoop en aflevering geschiedt volgens de schriftelijke werkinstructies (lid 5, 6 en 8 bijlage A, B en C) en of de afspraken uit het werkoverleg (lid 9) beantwoorden aan deze richtlijn en de wensen van de klant. De drogist legt de resultaten hiervan vast.

Toelichting: Steekproefsgewijs toetsen is: tenminste twee keer per jaar door middel van interviews en observaties toetsen door de toezichthoudende drogist of diens vervanger. De resultaten hiervan worden vastgelegd in checklisten.

ARTIKEL 15

De hoeveelheid niet-receptgeneesmiddelen die aan een klant ter hand mag worden gesteld (zowel per keer als bij eventuele aankopen kort achter elkaar) dient zodanig te zijn, dat redelijkerwijze mag worden aangenomen dat deze middelen niet op een onverantwoorde manier – die mogelijk schadelijk is voor de gezondheid – zullen worden gebruikt. De online verkoper zal per keer niet meer dan drie verpakkingen van hetzelfde UAD-geneesmiddel aan dezelfde klant verkopen.

Toelichting: Het gaat hier om maximaal drie dezelfde verpakkingen (EAN), dus niet maximaal drie producten met dezelfde stof.

Het gaat hier om de verkoop aan particulieren; deze eis geldt niet voor verkoop aan instellingen als scholen en zorginstellingen.

ARTIKEL 16

c. De onlineverkoper geeft middels een advies om de huisarts te raadplegen de belangrijkste risico's en grenzen van zelfmedicatie aan.

Toelichting:

Optioneel: een link naar thuisarts.nl of zelfzorg.nl waar de klant meer informatie kan vinden over de kwaal waar het product betrekking op heeft.

ARTIKEL 21

Er wordt naar gestreefd om alleen niet-receptgeneesmiddelen ter verkoop aan te bieden die nog een redelijke gebruiksduur bezitten; als een redelijke gebruiksduur wordt hier beschouwd een houdbaarheid van zes maanden met een minimum van drie maanden (met uitzondering van kuren).

Toelichting: De uitzondering betreft zelfzorggeneesmiddelen die kortstondig gebruikt worden en opgemaakt moeten worden. De definitie van een kuur is een kortstondige behandeling ter genezing van een ziekte of een ongezonde situatie. Een kuur moet je ook altijd af-/opmaken. Als voorbeeld Madicure: Na gebruik van eerste dosis dien je na veertien dagen de dosis te herhalen. Gezinsleden horen ook behandeld te worden. De verpakking is na openen nog 28 dagen houdbaar. De winkel kan zo'n product nog prima verkopen als de houdbaarheidsdatum beneden 3 maanden valt. De klant koopt dit middel wanneer de klacht aanwezig is en niet preventief voor in het medicijnkastje. Enkele zelfzorggeneesmiddelen die onder de hierboven bedoelde kuren vallen zijn:

- Madicure en mebendazol tabletten

- *Canesten Gyno tabletten en capsules*
- *Lamisil Once*
- *EllaOne*
- *NorLevo*

ARTIKEL 22

Systematische registratie klachten – Als uitgangspunt geldt dat klachten van klanten serieus genomen dienen te worden. Elke reële klacht dient afzonderlijk te worden geregistreerd op het formulier in de bijlage of via een eigen formulier/systeem. Als een medewerker er niet in slaagt een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze zijn/haar leidinggevende erbij te betrekken. Voorts dienen klanten met klachten erop te worden gewezen dat zij daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij de klachtenregeling van Thuiswinkel.org

Toelichting: *Het gaat hier om klachten over advies en voorlichting en niet over producten.*

ARTIKEL 23

Verplicht bespreken terugkerende klachten – Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers dienen te worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in het werkoverleg doch separaat worden besproken).

Toelichting: *Terugkerende klachten is een klacht die bij de vorige audit ook voorkwam.*

ARTIKEL 28

De online verkoper draagt er zorg voor dat de website, die gebruikt wordt voor de online verkoop van (UAD-)niet-receptgeneesmiddelen, door Keuringsraad KOAG/KAG is toegelaten.

Toelichting:

1. *CBD verplicht de deelnemers aan het keurmerk om al hun websites/webshops voor wat betreft de zelfzorggeneesmiddelen ter toetsing voor te leggen aan de Keuringsraad.*
2. *De Keuringsraad zal de website/webshop een eerste keer preventief toetsen en bij goedkeuring door de Keuringsraad ontvangt de website/webshop een toelatingsnummer voor onbepaalde tijd. Vanaf 12 maanden na het verkrijgen van het toelatingsnummer dient de deelnemer een compliance-formulier te ondertekenen dat de website/webshop met het omschreven URL-adres nog steeds aan de Leidraad KOAG/KAG voldoet en dit formulier aan de Keuringsraad te zenden.*
3. *Het bezitten van een dergelijk toelatingsnummer en toezenden van een compliance-formulier (voor wat betreft de zelfzorggeneesmiddelen) is een voorwaarde voor de website/webshop voor deelname aan het keurmerk.*
4. *CBD zal actief monitoren en toetsen of de websites/webshops voor wat betreft de zelfzorggeneesmiddelen voldoen aan de Leidraad KOAG/KAG, meer in het bijzonder aan de onderdelen ALGEMEEN en RECEPTGENEESMIDDELEN, GENEESMIDDELEN, HOMEOPATHISCH GENEESMIDDEL en TRADITIONEEL KRUIDENGENEESMIDDEL van de "Checklist Keuringsraad KOAG/KAG". Deze toetsing geschiedt door tenminste één keer*

per jaar de website/webshops steekproefsgewijs door te nemen en verder zo vaak als nodig is naar aanleiding van klachten van derden. Van de toetsing wordt door de Keuringsraad verslag gedaan aan het CBD wat in een rapport door het CBD wordt opgenomen. Aan deze periodieke toetsing door de Keuringsraad zijn voor de website/webshop en voor het CBD geen kosten verbonden.

5. *CBD spant zich in dat de deelnemers aan het keurmerk de leidraad KOAG/KAG naleven. Het CBD kan de volgende sancties voor het niet-naleven van de Leidraad KOAG/KAG voor wat betreft de zelfzorggeneesmiddelen opleggen: (1) het opleggen van verbeteringsmaatregelen, (2) het schorsen van de deelname aan het keurmerk en (3) het beëindigen van de deelname aan het keurmerk.*
6. *CBD kan de Keuringsraad inzage geven in de toetsingsrapporten en de opgelegde sancties.*
7. *De Keuringsraad zal eventuele klachten die hij ontvangt op de deelnemers aan het keurmerk voor wat betreft de (reclame over) zelfzorggeneesmiddelen behandelen en hierover rapporteren aan het CBD.*
8. *De tarieven van de Keuringsraad voor het toetsen van de website zijn te vinden op de website van de Keuringsraad. In het geval van online websites hanteert de Keuringsraad een aangepast tarief aangezien niet alle pagina's daadwerkelijk beoordeeld zullen worden. Dit tarief zal per geval overeengekomen dienen te worden aangezien dit ook afhankelijk is van de wensen van de deelnemer en het uiteindelijk aantal woorden dat gekeurd wordt. Hiertoe dient de deelnemer in overleg te gaan met de Keuringsraad.*

DIPLOMA Drogist en Assistent-drogist

Drogist - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam gesteld vakdiploma Drogist.

Assistent-drogist - Een persoon die in het bezit is van een geldig en op zijn/haar naam gesteld diploma Assistent-Drogist.

Toelichting: Als certificerende instelling verstrekt het CBD het keurmerk "Zelfzorg Online". Met dit vrijwillige keurmerk wordt de wettelijk vereiste verantwoorde zorg bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen voor en door de drogisterijbranche nader ingevuld en geborgd. De (assistent-)drogisten vervullen een belangrijke rol in het bieden van verantwoorde zorg aan de consumenten bij de online verkoop van UAD-geneesmiddelen van deelnemers aan Zelfzorg Online. Het CBD vindt het cruciaal dat er voldoende garanties zijn dat de vakdiploma's assistent-drogist en drogist een voldoende kennis- en vaardigheidsniveau vertegenwoordigen. Het CBD hecht er dan ook aan dat voor de, door de minister van VWS aangewezen examenorganisaties, objectief wordt vastgesteld of zij voldoen aan de normen van de Beleidsregels Aanwijzing Examenorganisaties Drogisterijbranche. Deze normen zijn opgesteld door de - door de minister van VWS ingestelde - adviescommissie Aanwijzing Examenorganisaties Drogisterijbranche (www.commissieae.nl). Op de website van het CBD (www.drogistensite.nl) is te vinden welke diploma's (assistent)drogist van welke examenorganisaties voor het keurmerk "Zelfzorg Online" door het CBD zijn erkend.

BIJLAGE B

TRANSPONERINGSTABEL NEDERLANDSE DROGISTENNORM EN CBD- RICHTLIJN VERANTWOORDE ZORG BIJ ONLINEVERKOOP VAN UAD- GENEESMIDDELEN (Richtlijn Zelfzorg Online)

Nederlandse Drogistennorm	Richtlijn Zelfzorg Online
Art. 1	Art. 1/2
Art. 2	--
Art. 3	Art. 14
Art. 4	Art. 15
Art. 5	--
Art. 6	II 2b
Art. 7	Art. 16
Art. 8	Art. 11
Art. 9	Art. 12
Art. 10	Art. 28
Art. 11	Art. 24
Art. 12	--
Art. 13	Art. 3, 5, 6, 7, 8
Art. 14	Art. 9
Art. 15	Art. 26/9
Art. 16	--
Art. 17	--
Art. 18	Art. 18
Art. 19	--
Art. 20	--
Art. 21	Art. 21
Art. 22	--
Art. 23	--
Art. 24	--
Art. 25	Art. 10/9
Art. 26	Art. 22/23
Art. 27	Art. 34

Eisen in de Richtlijn Zelfzorg Online die niet in Nederlandse Drogistennorm staan:

Art. 4: Validatie standaardinfo onlineverkoop door tzh drogist
Art. 9: 1x per 4 mnd overleg ipv 1x per 3 mnd
Art. 12: Online info onafhankelijk, juist en volledig
Art. 13: Online info zoals kosten, levering etc.
Art. 16c: Advies huisarts
Art. 17: Aflevering door bezorgdienst niet aan 16-jarige of jonger
Art. 19: Representatief aanbod UAD-geneesmiddelen
Art. 20: Velden i.o.m. CBD-databestand
Art. 24: Enkele punten zoals aankoop uitstellen indien klantvraag niet beantwoord is
Art. 25: Mogelijkheid en op welke manier advies AD/VD
Art. 27: Kenteken op website
Art. 29: Controles PCO/RvA
Art. 30: de online verkoper stelt op eerste aanvraag van de auditor van PCO de werkroosters ter beschikking
Art. 31: Afschrift actielijst
Art. 32: Brief PCO
Art. 33: Communicatie aan personeel over resultaten audit
Art. 35: Wettelijke regels die gelden voor verkoop op afstand
Art. 36: Geneesmiddelen door gootsteen spoelen ev

Art. 37: Link naar keurmerk ZZO en Lareb
--

Art. 38: Vervalste medicijnen

WERKINSTRUCTIE OMGAAN MET ONLINE VERKOOP VAN ZELFZORGGENEESMIDDELEN

DROGISTEN EN ASSISTENT-DROGISTEN

I. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ ONLINE VERKOOP VAN ZELFZORGGENEESMIDDELEN (=NIET-RECEPTGENEESMIDDELEN)

1. Zelfzorggeneesmiddelen mogen alleen verkocht worden aan particuliere verbruikers.
2. Het is verboden om zelfzorggeneesmiddelen te verkopen en af te leveren aan kinderen jonger dan 16 jaar
 - tenzij het gaat om een middel waarvan het gebruik geen enkel gezondheidsrisico met zich mee kan brengen (bij normaal gebruik en verkeerd gebruik).
3. Voorzorgsmaatregelen om de kans op misbruik of verkeerd gebruik te verlagen
 - a. Ingeval er direct contact is tussen de (assistent)drogist en de klant over de aankoop van UAD-geneesmiddel(en) spant de (assistent)drogist zich in dat er geen UAD-geneesmiddelen worden verkocht aan personen waarvan het onmiskenbaar vermoeden bestaat dat zij de middelen zullen gebruiken op een wijze die afwijkt van de bijsluiter en onmiskenbaar zal leiden tot gezondheidsschade.
 - b. Er mag per transactie niet meer dan drie verpakkingen van hetzelfde UAD-geneesmiddel aan dezelfde klant verkocht worden.

II. ADVIES EN COMMUNICATIE MET DE KLANT

1. De drogist die toezicht houdt op de geneesmiddelenverkoop is verplicht om zo goed mogelijk te bevorderen dat zelfzorg en zelfzorggeneesmiddelen veilig en correct worden gebruikt. Dit door middel van goede advisering aan en communicatie met klanten over zelfzorggeneesmiddelen en zelfzorg.

Alleen gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten mogen inhoudelijk advies en voorlichting geven over zelfzorg en zelfzorggeneesmiddelen. (NB: Voor het keurmerk Zelfzorg Online worden alleen diploma's assistent-drogist en drogist erkend van exameninstanties die door de minister van VWS aangewezen zijn en waarvan vaststaat dat zij voldoen aan de "Beleidsregels voor aanwijzing van exameninstanties" van de Minister van VWS en de daarin vermelde voorwaarden.).

2. Advisering en communicatie over zelfzorg en niet-receptgeneesmiddelen moeten zijn afgestemd op de individuele wensen en behoeften van de klant. Deze advisering en communicatie dient op prettige wijze te gebeuren zodat de klant een juist begrip krijgt.
3. De advisering over zelfzorg(geneesmiddelen) moet gebeuren op basis van:
 - a. Het Zelfzorgvoorlichtingsmodel van het CBD: model voor een adviesgesprek (zie kader op de laatste pagina).
 - b. Als er verheldering nodig is van de vraag van de klant: de WASA-vragen.
 - c. Voor wat betreft de gezondheidskundige inhoud: advisering gebeurt op basis van de Drogisten Zelfzorgstandaarden (inclusief de zelfzorgadvieskaarten) van het CBD. Deze zelfzorgstandaarden (inclusief de zelfzorgadvieskaarten) moeten aanwezig zijn bij de

servicedesk van de webwinkel en zijn te verkrijgen via de het CBD of terug te vinden in het lesmateriaal.

4. Kassacheck

Er wordt standaard gevraagd via een verplicht in te vullen scherm aan de klant die een UAD-geneesmiddel online wil bestellen of zij daar nog vragen over heeft. Wanneer de klant te kennen heeft gegeven vragen te hebben over de bestelling en/of het gebruik van niet-receptgeneesmiddelen wordt de mogelijkheid geboden om deze vragen (telefonisch of online) voor te leggen aan de drogist of assistent drogist. De (assistent-)drogist zorgt ervoor dat de klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen worden beantwoord. Indien de klantvraag nog niet beantwoord is (bijvoorbeeld buiten kantooortijden) wordt geadviseerd de aankoop uit te stellen totdat het advies heeft plaatsgevonden.

III. BEHANDELING VAN KLACHTEN

1. Systematische registratie van klachten

- a. Uitgangspunt is dat klachten van klanten serieus genomen moeten worden. Elke reële klacht moet afzonderlijk worden geregistreerd op het klachtenformulier (bijlage D) of via een eigen formulier/systeem.
- b. Slaagt een medewerker er niet om een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze zijn/haar leidinggevende erbij te betrekken.
- c. Klanten met klachten moeten er verder op worden gewezen dat ze daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij het PCO Certificerend Orgaan.

2. Verplicht bespreken van terugkerende klachten

Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers moeten worden besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in een werkoverleg maar liever apart worden besproken).

WERKINSTRUCTIE OMGAAN MET ONLINE VERKOOP VAN ZELFZORGGENEESMIDDELEN

MEDEWERKERS MET DIPLOMA VERKOOP IN DE DROGISTERIJ OF ZONDER DIPLOMA DIE OP DE HELPDESK WERKEN

I. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ ONLINE VERKOOP VAN ZELFZORGGENEESMIDDELEN (=NIET-RECEPTGENEESMIDDELEN)

1. Zelfzorggeneesmiddelen mogen alleen verkocht worden aan particuliere verbruikers.
2. Het is verboden om zelfzorggeneesmiddelen te verkopen en af te leveren aan kinderen jonger dan 16 jaar.
 - tenzij het gaat om een middel waarvan het gebruik geen enkel gezondheidsrisico met zich mee kan brengen (bij normaal gebruik en verkeerd gebruik)
3. Voorzorgsmaatregelen om de kans op misbruik of verkeerd gebruik te verlagen:
 - a. Het is verboden zelfzorggeneesmiddelen te verkopen aan personen waarvan het vermoeden bestaat dat zij het middel op onverstandige wijze zullen gebruiken.
 - b. Er mag per transactie niet meer dan drie verpakkingen van hetzelfde UAD-geneesmiddel aan dezelfde klant verkocht worden.

II. ADVIES EN COMMUNICATIE MET DE KLANT

1. Medewerkers met het diploma Verkoop in de Drogisterij of zonder diploma mogen geen inhoudelijk advies en voorlichting geven over UAD-geneesmiddelen. Bij vragen van klanten over UAD-geneesmiddelen schakelen zij de (assistent)drogist in.
2. Kassacheck
Er wordt standaard gevraagd via een verplicht in te vullen scherm aan de klant die een UAD-geneesmiddel online wil bestellen of zij daar nog vragen over heeft. Wanneer de klant te kennen heeft gegeven vragen te hebben over de bestelling en/of het gebruik van niet-receptgeneesmiddelen biedt de onlineverkoper de mogelijkheid om deze vragen (telefonisch of online) voor te leggen aan de drogist of assistent drogist. De online verkoper biedt de garantie dat de klantvragen tijdens kantooruren op werkdagen worden beantwoord. Indien de klantvraag nog niet beantwoord is (bijvoorbeeld buiten kantoor tijden) wordt geadviseerd de aankoop uit te stellen totdat het advies heeft plaatsgevonden.

III. BEHANDELING VAN KLACHTEN

1. Systematische registratie van klachten
 - a. Uitgangspunt is dat klachten van klanten serieus genomen moeten worden. Elke reële klacht moet afzonderlijk worden geregistreerd op het klachtenformulier (bijlage D), of via een eigen formulier/systeem.
 - b. Slaagt een medewerker er niet om een klacht bevredigend af te handelen, dan dient deze zijn/haar leidinggevende erbij te betrekken.
 - c. Klanten met klachten moeten er verder op worden gewezen dat ze daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij het PCO Certificerend Orgaan.
2. Verplicht bespreken van terugkerende klachten
Vaker terugkerende klachten die relevant zijn voor meerdere medewerkers moeten worden

besproken in het reguliere werkoverleg (disfunctioneren van een medewerker kan beter niet in een werkoverleg maar liever apart worden besproken).

VERKLARINGEN KENNISNAME WERKINSTRUCTIES

Als bewijs dat alle personen die betrokken zijn bij de afhandeling van de online verkoop van UAD-geneesmiddelen voldoen aan artikel 3 t/m 8 van de richtlijn online verkoop van UAD-geneesmiddelen, dient een ieder onderstaande verklaring te tekenen.

1. DROGIST die volgens de getekende toezichthoudersverklaring online verkoop toezicht houdt op de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen:

Ondergetekende verklaart dat:

- hij/zij over een volledig exemplaar beschikt van de richtlijn online verkoop van UAD-geneesmiddelen (incl. bijlagen) en goed op de hoogte is van de inhoud daarvan;
- hij/zij bij het uitoefenen van zijn/haar werkzaamheden zo veel mogelijk zal handelen in overeenstemming met de richtlijn online verkoop van UAD-geneesmiddelen;
- hij/zij ervoor zal zorgen dat alle personeelsleden goed op de hoogte zijn van de werkinstructie die voor hen geldt, en dat ook nieuwe medewerkers bij indiensttreding direct op de hoogte worden gebracht.

Datum	Naam	Functie	Handtekening

2. DROGISTEN die verantwoordelijk zijn voor de adviezen over geneesmiddelen, en ASSISTENT-DROGISTEN:

Ondergetekenden verklaren:

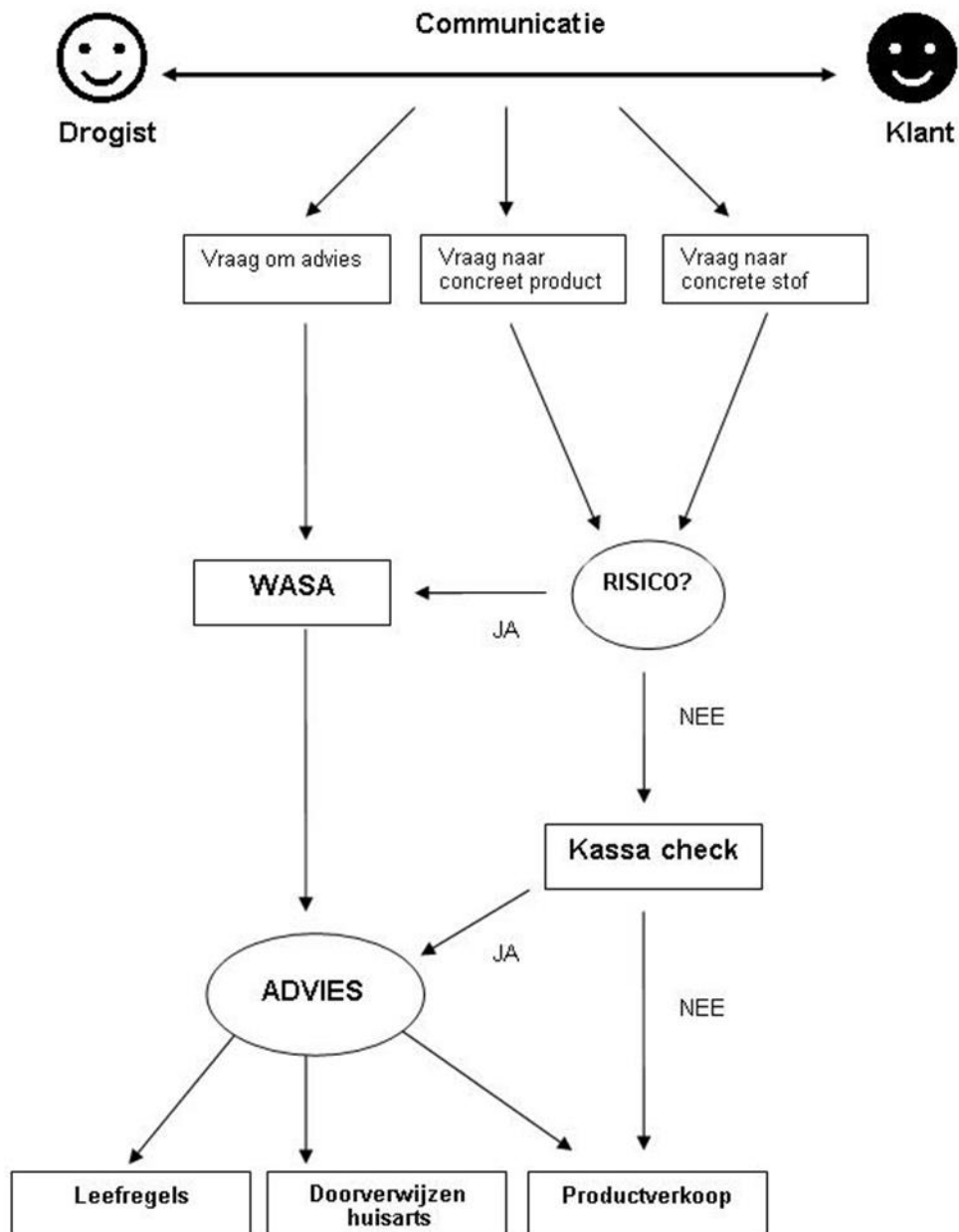
- dat zij bij het uitoefenen van zijn/haar werkzaamheden zoveel mogelijk zullen handelen volgens de voor hen geldende werkinstructie en volgens de afspraken die verder hierover in het reguliere werkoverleg worden gemaakt;
- dat zij van de onder 1. bedoelde toezichthoudende drogist een afschrift overhandigd en toegelicht hebben gekregen van werkinstructie die voor hen geldt, en daar goed kennis van hebben genomen.

Datum	Naam	Functie	Handtekening

--	--	--	--

3. Medewerkers met het diploma VERKOOP IN DE DROGISTERIJ en medewerkers ZONDER DIPLOMA

ZELFZORGVOORLICHTINGSMODEL VAN CBD



BIJLAGE D

KLACHTENBEHANDELING

Op dit formulier kunt u de klachten registreren conform artikel 22 uit de richtlijn online verkopen van UAD-geneesmiddelen. **Het gaat daarbij alleen om klachten m.b.t. de advisering over zelfzorggeneesmiddelen in uw webwinkel. Dus niet om klachten over bijvoorbeeld producten.** U mag hiervoor ook een eigen formulier en/of systeem gebruiken. Goede klachtenafhandeling hoort bij de richtlijn van het keurmerk en geeft uw klanten een positief beeld van hoe professioneel u omgaat met de geneesmiddelenverkoop en klantvriendelijkheid. Met deze feedback kunt u bovendien uw dienstverlening steeds verder verbeteren.

Klanten die klachten hebben, dient u er overigens op te wijzen dat zij daarmee ook rechtstreeks terecht kunnen bij het PCO Certificerend Orgaan, postbus 1262, 3600 BG Maarssen, tel: 0346-584200, fax: 0346-584201, email: info@cbd-maarssen.nl.

Datum	Klager Naam en adres	Klacht	Oplossing	Afgehandeld door

Bijlage II: Meest risicovolle geneesmiddelen(groepen) met bijbehorende risicowaarschuwingen en adviezen:

Geneesmiddelengroep	Mondelinge risicowaarschuwing als (onderdeel van de) kassacheck	Advies door de (assistent)drogist
Middelen tegen verstopte neus - xylometazoline - oxymetazoline - tramazoline	<i>Het is niet verstandig dit geneesmiddel langer dan 7 dagen te gebruiken, want dan beschadigt het slijmvlies. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.</i>	Deze geneesmiddelen maximaal 7 dagen achter elkaar gebruiken, daarna 1 maand niet.
Hoestprikkeldempende middelen - noscapine - codeïne	<i>Dit geneesmiddel kan de reactiesnelheid verminderen, en daarom gevaarlijk zijn bij autorijden en bij gebruik van machines. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.</i>	Codeïne en noscapine werken alleen tegen droge kriebel- of prikkelhoest. Codeïne en noscapine niet bij een slijmhoest gebruiken. Beide middelen onderdrukken de hoestprikkel, terwijl die prikkel bij een slijmhoest juist nodig is om het slijm op te hoesten. Noscapine kan de bloedstolling ontregelen.
Miconazol - Daktarin, - AcneCare - Miconazol	<i>Dit geneesmiddel kunt u niet samen met bloedverduunners gebruiken. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.</i>	Miconazol kan de bloedstolling ontregelen.
NSAID's (oraal gebruik) - acetylsalicylzuur - carbasalaat - diclofenac - ibuprofen - ketoprofen - naproxen - flurbiprofen - combinatiemiddelen paracetamol <u>met</u> acetylsalicylzuur en/of propyfenazon	<i>Dit geneesmiddel kan maagklachten veroorzaken, vooral bij lang gebruik. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.</i>	Risico hangt onder andere af van leeftijd klant, overige medicatie die klant gebruikt, andere ziektes die de klant heeft en of de klant gevoelig is voor NSAID's. Er zijn alternatieven: In veel gevallen is paracetamol een goed alternatief.
Middelen tegen diarree - loperamide	<i>Er is risico op uitdroging. Het is belangrijk om 2 liter water per dag te drinken. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.</i>	U loopt het risico op uitdroging, doordat het vocht met de diarree uit het lichaam verdwijnt. ORS bevat zouten en suikers die uw lichaam nodig heeft bij diarree.

Laxeermiddelen - bisacodyl - senna	<i>Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 3 dagen, want dat geeft risico op luie darmen en uitdroging. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.</i>	Deze geneesmiddelen innemen met veel vocht. Gebruik laxermiddelen niet langer dan 3 dagen achter elkaar. Werkt het niet voldoende binnen 3 dagen? Raadpleeg dan uw arts.
Sint-Janskruid (Hypericum perforatum)	<i>Gebruik van dit middel kan niet altijd samen met andere geneesmiddelen of met de anticonceptiepil. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.</i>	Kruiden, zoals Sint-janskruid, worden vaak ten onrechte als onschuldig beschouwd. Het is belangrijk te weten bij welke geneesmiddelen u Sint-janskruid niet moet gebruiken. Ook niet bij de anticonceptiepil, dat is namelijk een geneesmiddel.
Paracetamol - paracetamol - paracetamol combinatiepreparaten <u>zonder</u> NSAID	<i>Het is belangrijk om niet te veel te gebruiken, want dan kan dit geneesmiddel lever- en nierklachten geven. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.</i>	Neem bij chronisch gebruik (langer dan 1 maand) maximaal 5 tabletten per dag, bij incidenteel gebruik maximaal 6 tabletten per dag. Bij gebruik van pijnstillers gedurende meer dan 15 dagen per maand kan pijnstillerafhankelijke hoofdpijn ontstaan.
Middelen bij maagklachten - esomeprazol - omeprazol - pantoprazol	<i>Dit geneesmiddel geeft risico op bijwerkingen bij lang gebruik. Wij adviseren u voor gebruik de bijsluiter te lezen.</i>	Omeprazol en pantoprazol kunnen bij langdurig gebruik bijwerkingen geven, zoals botontkalking, darminfecties en nierfalen. Gebruik indien mogelijk liever lichtere middelen, of overleg met een arts. Deze middelen kunnen de bloedstolling ontregelen.
Morning-afterpil met levonorgestrel	I.v.m. privacy-redenen wordt bij dit middel geen mondelinge risicowaarschuwing gegeven.	De maximale termijn waarbinnen u - na onbeschermd geslachtsgemeenschap - deze pil moet innemen bedraagt maximaal drie dagen (72 uur). Verwijs de klant naar de huisarts indien deze termijn is

		overschreden. Gebruikt u geneesmiddelen tegen epilepsie, tuberculose of HIV, of kruidenmiddelen met Sint-janskruid? Neem dan het dubbele aantal tabletten en overleg zo spoedig mogelijk na inname van de morning-afterpil met uw arts. Als u een andere behandeling wilt, laat dan binnen 5 dagen een koperspiraaltje ('morning-afterspiraaltje') plaatsen door een arts.
Morning-afterpil met ulipristal	I.v.m. privacy-redenen wordt bij dit middel geen mondelinge risicowaarschuwing gegeven.	De maximale termijn waarbinnen u - na onbeschermde geslachtsgemeenschap - deze pil moet innemen bedraagt maximaal vijf dagen (120 uur). Verwijs de klant naar de huisarts indien deze termijn is overschreden. Gebruikt u geneesmiddelen tegen maagklachten, gebruik dan een andere morning-afterpil of zorg dat u de morning-afterpil en de maagtabletten niet gelijktijdig inneemt: neem ulipristal in ten minste 12 uur NA een maagtablet zoals ranitidine. Neem ulipristal in ten minste 24 uur NA een maagtablet zoals pantoprazol of omeprazol. Neem ulipristal in ten minste 2 uur VOOR of 4 uur NA een maagtablet zoals Antagel, Gaviscon en Rennie. Overleg bij twijfel met een arts of apotheker. Gebruikt u geneesmiddelen tegen epilepsie, tuberculose of HIV, of kruidenmiddelen

		met Sint- janskruid? Gebruik dan een andere morning- afterpil.
--	--	--