

Van: Hummel, Marten [mailto:mhummel@cbd-maarssen.nl]

Verzonden: vrijdag 20 mei 2011 17:16

Aan: Boer, mr. W. (Warmolt) de

Onderwerp: Wijziging Geneesmiddelenwet 32196

GRIFFIE EERSTE KAMER	
NR.	148495.01
RUB.	XV
CS DATUM	20 MEI 2011
KOPIE	VWS-JC
VERW.	32196

Aan de Griffie van de
Commissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin (VWS/JG), Eerste Kamer
T.a.v. dhr. mr. W. de Boer
Postbus 20017
2500 EA Den Haag

Geachte heer de Boer,

Hierbij ontvangt u onze brief aan de leden van de Commissie VWS/JG. De brief bevat ons commentaar op de wijziging van de Geneesmiddelenwet 32196 die in het kader van het voorbereidend onderzoek voor 24 mei is geagendeerd. Ik zou het bijzonder op prijs stellen indien u onze brief aan de leden van uw commissie zou voorleggen.

Met vriendelijke groeten,

mr. Marten Hummel
Directeur

Centraal Bureau Drogisterijbedrijven
Postbus 1262
3600 BG Maarssen
Tel. 0346 - 584200
Fax 0346 - 584201
Mob. 06 - 53435144
www.drogistensite.nl

Dit bericht (inclusief de bijlagen) kan vertrouwelijk zijn. Wanneer u dit bericht per abuis heeft ontvangen, wordt u verzocht de afzender te informeren en het bericht te wissen. Het is niet toegestaan om dit bericht, geheel of gedeeltelijk, zonder toestemming te gebruiken of te verspreiden.

Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele niet-juiste en/of onvolledige informatie in deze e-mail, voor de niet-tijdige toezending van het e-mailbericht alsmede voor eventuele schade die is ontstaan en/of onstaat tengevolge van deze e-mail. Het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven garandeert niet dat het bericht vrij kan zijn van onderschepping of manipulatie daarvan door derden of computerprogramma's die worden gebruikt voor elektronische berichten en het overbrengen van virussen.



Centraal Bureau
Drogisterijbedrijven

Postbus 1262
3600 BG Maarssen
Telefoon: 0346 584 200
Fax: 0346 584 201
E-mail: info@cbd-maarssen.nl
Internet: www.drogistensite.nl

Aan de leden van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid,
Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin van de Eerste Kamer
Postbus 20017
2500 EA Den Haag

Betreft: 32196 Wijziging van de Geneesmiddelenwet

Maarssen, 20 mei 2011

Geachte heer, mevrouw,

Met het oog op het door u te houden voorbereidend onderzoek vragen wij graag uw aandacht voor het volgende.

Artikel 1, A onder 4

Wij hebben een opmerking op de wijziging geneesmiddelenwet Artikel 1, A onder 4 (wijziging artikel 1, eerste lid onder t) van de Geneesmiddelenwet, waarbij "verkooppunt onder toezicht van een drogist" wordt vervangen door "verkoper onder toezicht drogist".

Er komt nu onder t te staan: *UAD-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept, doch uitsluitend in een apotheek of een verkoper onder toezicht van een drogist, ter hand mag worden gesteld, niet zijnde een UA-geneesmiddel;*

Behalve dat dit onjuist Nederlands is, willen wij graag hierover het volgende opmerken:

- Het is onduidelijk waarom deze wijziging nodig is. De Memorie van Toelichting zegt hier niets over.
- Op deze manier wordt een verschil gemaakt tussen apotheken en drogisten bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen. Bij de apotheek blijft dit fysiek aan het verkooppunt gebonden maar niet bij de drogist.
- Kan het schrappen van het begrip "verkooppunt" het effect hebben dat UAD-geneesmiddelen los op straat of op de markt verkocht mogen worden, mits een drogist toezicht houdt? Is dit een gewenste ontwikkeling?
- Voorts wijzen wij erop dat er door het schrappen van het woord "verkooppunt" in artikel 1, eerste lid onder t een ongewenst en onbegrijpelijk verschil dreigt te ontstaan met de door de minister in de Nota van wijziging voorgestelde toevoeging aan artikel 62, eerste lid sub d, namelijk "die in een drogerij of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen". Hierin wordt wel uitgegaan van het verkooppunt.
- Tot slot constateren wij dat er een (onbegrijpelijk) verschil ontstaat met de formulering van artikel 1, eerste lid onder u: *AV-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept ook buiten een apotheek of een verkooppunt onder toezicht van een drogist, ter hand mag worden gesteld.* Hierin wordt immers nog wel uitgegaan van het verkooppunt.

Naar onze mening is hier sprake van een inconsistentie in de wettekst met mogelijk gevolgen voor de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen die verder strekken dat op het eerste gezicht lijkt. Wij hopen dat u bij de voorbereiding van dit wetsvoorstel aandacht kan besteden aan de noodzaak en betekenis van deze wijziging.

Wijziging Regeling Geneesmiddelenwet, artikel 4.2

Tenslotte vragen wij uw aandacht voor de wijziging die de minister heeft voorgesteld van de Regeling Geneesmiddelenwet, namelijk de toevoeging van een zesde criterium aan artikel 4.2. voor de indeling van AV-geneesmiddelen. Deze wijziging is naar onze mening in strijd met de Geneesmiddelenwet en de toelichting daarop. Wij lichten dat graag toe.

Sinds 2007 zijn de zelfzorggeneesmiddelen op basis van hun verkrijgbaarheid ingedeeld in drie categorieën: UA (Uitsluitend verkrijgbaar bij de Apotheek), UAD (Uitsluitend verkrijgbaar bij Apotheek of Drogist) en AV (Algemeen Verkrijgbaar). Het College ter Beoordeling van de Geneesmiddelen (CBG) beslist op basis van een aantal wettelijke criteria in welke categorie een geneesmiddel wordt ingedeeld is. De minister stelt nu voor om als criterium voor de AV-categorie toe te voegen dat "de beschikbaarheid van mondeling advies van een apotheker of drogist niet noodzakelijk is." Wij menen dat deze toevoeging niet duidelijk is en bovendien in strijd lijkt te zijn met de Geneesmiddelenwet.



Op dit moment geldt dat een geneesmiddel ingedeeld wordt in de AV-categorie als een geneesmiddel aan vijf wettelijke criteria van artikel 4.2. voldoet (onder meer: het geneesmiddel heeft een "verwaarloosbaar risico" en er zijn "geen aanwijzingen voor abnormaal gebruik). In dat geval ontbreekt volgens de toelichting "de noodzaak van advies door apotheker of drogist". Dit is helder. Het verschil tussen AV en UAD wordt bepaald door het al dan niet noodzakelijk zijn van advies door apotheker of drogist.

Maar door nu als zesde criterium "de noodzaak van beschikbaarheid van mondeling advies" toe te voegen wordt het onduidelijk.

- Ten eerste omdat "noodzaak van advies" en "noodzaak van beschikbaarheid van advies" nu tegelijkertijd gelden, maar naar welke moet gekeken worden?
- Ten tweede omdat "noodzaak van advies" de uitkomst is van de toepassing van de verschillende criteria en "noodzaak van beschikbaarheid van advies" dan moeilijk een van die criteria kan zijn.
- Ten derde omdat het ons niet helemaal duidelijk is wat "noodzaak tot beschikbaarheid van advies" nu precies in de praktijk betekent. Hoe wordt dit geoperationaliseerd? Wanneer is duidelijk dat die beschikbaarheid wel of niet noodzakelijk is? Naar onze mening dient advies niet zozeer beschikbaar te zijn maar gegeven te worden, tenzij de klant expliciet aangeeft daaraan geen behoefte te hebben ("ja – tenzij").

Als er al een criterium moet worden toegevoegd, zal dit ons inziens gelijkluidend moeten zijn aan wat nu reeds in de toelichting staat en het kenmerkend verschil is tussen de UAD- en de AV-categorie, teneinde verwarring te voorkomen.

Met vriendelijke groeten,
Centraal Bureau Drogisterijbedrijven

Mr. Marten Hummel
Directeur