



Na aanpassing wetgeving: Verkoop UAD-medicatie door drogisten gevat in nieuwe veldnormen



Wat is het?

UAD-geneesmiddelen zijn niet-receptgeneesmiddelen die uitsluitend door apotheek of drogist mogen worden verkocht. De verkoop en terhandstelling moet voldoen aan de eisen van verantwoorde zorg zoals bedoeld in de Geneesmiddelenwet (art. 62 lid 2).

Er zijn twee veldnormen beschreven:

Nederlandse Drogisten Norm (NDN)

De NDN legt vast wat verantwoorde zorg betekent voor de fysieke terhandstelling van UAD-geneesmiddelen in drogisterijen en supermarkten. De norm bevat proces- en structuureisen, zoals toezicht, advies, inrichting van de winkel en klachtenafhandeling.

Veldnorm Verantwoorde Zorg bij Online Verkoop van UADgeneesmiddelen

Deze norm is de **online vertaling** van de NDN en beschrijft welke eisen gelden voor het aanbieden, verkopen en ter hand stellen via internet of postorder. De verantwoordelijkheid ligt bij een toezichthoudend drogist, en er worden eisen gesteld aan digitale advisering, informatievoorziening, leeftijdscontrole en logistiek.

Beide normen vormen samen het kwaliteitskader waarbinnen de drogisterij- en levensmiddelenbranche verantwoorde zorg borgen.



Waarom doen we dit?

Wettelijke basis

Volgens de Geneesmiddelenwet moet bij verkoop van UAD-geneesmiddelen verantwoorde zorg worden geleverd. Dit omvat o.a.:

1. Toezicht door een drogist.
2. Informeren van de klant over werking, risico's en gebruik.
3. Alleen drogisten of assistent-drogisten mogen inhoudelijk advies geven.
4. Er moeten voldoende gekwalificeerde medewerkers beschikbaar zijn.

Waarom een norm nodig is

De wet geeft geen precieze invulling van 'verantwoorde zorg'; de beroepsgroep moet dit zelf specificeren.

De normen bieden:

- Eenduidige kwaliteitsstandaarden voor alle verkoopkanalen.
- Bescherming van consumenten tegen verkeerd gebruik of risico's.
- Handvatten voor toezicht door IGJ.
- Duidelijkheid voor aanbieders, ook bij digitale verkoop.

Waarom specifieke online eisen?

Online verkoop heeft extra risico's (geen fysiek contact, beperkte interactie), maar ook extra mogelijkheden (gestandaardiseerde checks, digitale advieskanalen). De veldnorm maakt deze vorm van terhandstelling veilig en verantwoord.



Wat zijn de belangrijkste elementen?

Toezicht en verantwoordelijkheden

- Een gediplomeerde toezichthoudend drogist houdt toezicht op alle fases van de (online) verkoop tot en met terhandstelling.
- Minimaal 32 uur per week bereikbaar/aanwezig (online: bereikbaar voor medewerkers; offline: fysiek aanwezig).
- Bij afwezigheid moet vervangend toezicht aantoonbaar geregeld zijn.

Voorlichting en advisering

- Alleen (assistent-)drogisten geven inhoudelijk geneesmiddelenadvies.
- Bij verkoop in de winkel is minimaal 40 uur direct fysiek advies beschikbaar.
- Tijdens de overige openingstijden en bij online verkoop is advies op afstand altijd beschikbaar.
- Altijd duidelijk aangeven dat advies beschikbaar is (offline: via borden/kassa, online: via popups, contactopties).



Beperkingen en veiligheidsmaatregelen

- Geen verkoop aan personen < 16 jaar (behalve bij de MorningAfterpil).
- Maximaal drie verpakkingen van hetzelfde middel per aankoop.
- Verkoop wordt geweigerd wanneer onverantwoord gebruik wordt vermoed.
- Risicowaarschuwingen bij specifieke producten (zowel fysiek als online).

Productinformatie en deugdelijkheid

- Strikte eisen aan verpakking, houdbaarheid, opslagsituaties.
- Online per product verplicht: afleverstatus, bijsluitelink, indicatie, contraindicaties, dosering, bijwerkingen, eventuele andere risicowaarschuwingen.

Organisatie, personeel en scholing

- Voldoende personeel met juiste kwalificaties (opleiding en nascholing).
- Herkenbaarheid van (assistent-)drogisten
- Duidelijke werkinstructies voor alle medewerkers.
- Jaarlijkse nascholing verplicht.

Proces online verkoop

- **Fase 1 - Bestelling**
 - Gestandaardiseerde zelfcheck, kassacheck, waarschuwingen, leeftijdscontrole, adviesopties.
- **Fase 2 - Uitvoering (logistiek)**
 - Moet voldoen aan wettelijke regels (GDPprincipes, controle op houdbaarheid, leveranciersvergunning).
 - Toezichthoudend drogist verifieert periodiek naleving.
- **Fase 3 - Terhandstelling (bezorging)**
 - Maximale inspanning om te voorkomen dat middelen bij <16jarigen terechtkomen.



Hoe monitoren we het?

Interne controle

- Toezichthoudend drogist voert steekproefsgewijze controles uit (minimaal twee keer per jaar).
- Regelmatig werkoverleg met medewerkers.
- Controle op juiste uitvoering van voorschriften (advies, kassacheck, logistiek, schapbeheer).

Klachten en bijwerkingen

- Elke reële klacht wordt geregistreerd en 3 jaar bewaard.
- Terugkerende klachten worden besproken en gecorrigeerd.
- Klanten worden gestimuleerd om bijwerkingen te melden bij Lareb.

Documentatie en bewaarplicht

Minimaal 3 jaar bewaren van:

- In- en verkoopadministratie (traceerbaarheid).
- Klachtenregistraties.
- Ondertekende werkinstructies per medewerker.

Externe toetsing

- Keuringsraad KOAG/KAG beoordeelt de online omgeving.
- Toezicht IGJ op verantwoorde zorg (offline + online).
- Eventuele keurmerken (CBD, 'Winkel Online') voeren extra audits uit.

Borging in de keten

- Periodieke controle van leveranciers op vergunning en GDP.
- Digitale systemen (popups, waarschuwingen, limieten) worden gecontroleerd op correcte werking.