

# KB 21 januari 2009: "Onderrichtingen der apothekers"

## Checklist Internet

In 2006 maakte de Belgische wetgever bij de hervorming van de Geneesmiddelenwet een opening voor verkoop op afstand, volgens het vrij verkeer van goederen uit de Europese regelgeving. Het KB Onderrichtingen der apothekers van 21 januari 2009 werkt deze regeling concreet uit.

Bij verkoop op afstand blijft het persoonlijk advies van de apotheker aan de patiënt bij de aflevering centraal staan. Bovendien dienen volgende bestaande reglementeringen te worden gerespecteerd:

- De reglementering inzake de publiciteit voor geneesmiddelen. Dit geldt zowel voor websites waarop enkel informatie wordt gegeven als voor websites waarop geneesmiddelen kunnen worden gereserveerd.
- De reglementering inzake internetverkoop. (zie: [http://www.infoshopping.be/pages/traderindex\\_nl.asp](http://www.infoshopping.be/pages/traderindex_nl.asp))

De website van een apotheek moet gezien worden als een virtuele uitbreiding van de apotheek. De apotheker(s)-titularis(sen) draagt/dragen er ten volle alle verantwoordelijkheid over. De website moet zo opgesteld zijn dat zij het rationele gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van medische hulpmiddelen mogelijk maakt. De levering op afstand moet zo georganiseerd worden dat de farmaceutische zorg gewaarborgd blijft.

Deze checklist maakt u duidelijk wat de verplichtingen en voorwaarden zijn bij internetverkoop. Er wordt geen oordeel uitgesproken over de eventuele opportuniteiten of over de risico's. Dit is helemaal geen handleiding over de uitbouw van een apotheekwebsite. Daarvoor verwijzen we graag naar andere initiatieven en/of naar uw beroepsvereniging.

De bepalingen uit deze checklist i.v.m. publiciteit zijn ook van toepassing op de reservatie van geneesmiddelen via een website, en zelfs voor het eenvoudig vermelden van geneesmiddelen op de website.

Om te weten hoever u met de reglementering en voorwaarden in orde bent, vult u de checklist in voor uw eigen situatie.

Ja = in orde voor uw apotheek

Nee = niet in orde voor uw apotheek

Internetverkoop – welke geneesmiddelen	Ja	Nee	Opmerkingen
Enkel voorschriftvrije geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen.			Worden niet aangeboden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• voorschriftplichtige geneesmiddelen</li> <li>• geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zowel voorschriftvrij als voorschriftplichtig</li> <li>• geneesmiddelen voor menselijk gebruik met de bedoeling deze voor dieren te gebruiken</li> <li>• geneesmiddelen met schriftelijke aanvraag</li> <li>• grondstoffen of officinale bereidingen</li> </ul>
Voorwaarden verbonden aan internetverkoop	Ja	Nee	Opmerkingen
<b>Voorwaarden met betrekking tot het geneesmiddel of het medisch hulpmiddel</b>			
De geneesmiddelen en medische hulpmiddelen beantwoorden aan de voorwaarden om in België in de handel gebracht te worden. De overeenkomstige wetgeving wordt gerespecteerd.			

<b>Voorwaarden met betrekking tot het aanbod en de levering</b>		
Het te koop aanbieden en de levering van geneesmiddelen verloopt via een apotheker werkzaam in een voor het publiek toegankelijke officina.		
Verkoop van geneesmiddelen via internet kan uitsluitend aan individuele patiënten.		Voor groepen patiënten of voor andere personen dan patiënten kunnen dus geen geneesmiddelen via internet verkocht worden.
De bescherming van het privéleven van de patiënt dient bij de hele procedure (te koop aanbieden, bestelling, verpakking, levering) te worden gewaarborgd.		De Minister van Volksgezondheid heeft de bevoegdheid dit te regelen.
De verplichtingen en verantwoordelijkheden (o.a. inzake farmaceutische zorg) zoals bij de 'klassieke aflevering', zijn ook hier van toepassing.		Een apotheekwebsite waarop geneesmiddelen worden aangeboden wordt gezien als een virtuele uitbreiding van de apotheek. De normen die bij het klassieke afleveren van toepassing zijn, gelden ook hier. Zie hoofdstuk farmaceutische zorg voor meer details.
De levering gebeurt vanuit de apotheek. De aflevering gebeurt volgens het algemene principe persoonlijk in de apotheek ofwel via een door de apotheker-titularis aanbevolen koerierdienst.		Als gebruik wordt gemaakt van een koerierdienst, wordt het geneesmiddel verzegeld verpakt. Naam en adres van de patiënt worden genoteerd op de verpakking.
Bij aflevering, verzending en levering worden de voorwaarden inzake bewaring gerespecteerd om de kwaliteit en de werking van het product te garanderen.		Vb. Koude keten.
De levering gebeurt binnen 2 dagen na de bestelling, tenzij anders overeengekomen met de patiënt.		Afwijkingen van deze leveringsstermijn: 1. Indien de aard van het te leveren geneesmiddel of medisch hulpmiddel dit vereist, moet de apotheker een snelle levering kunnen verzekeren aangepast aan de aard van het product. 2. Als de leveringstermijn niet kan worden gerespecteerd, dan wordt de patiënt geïnformeerd.
De apotheker moet er zich van vergewissen dat het geleverd geneesmiddel of medisch hulpmiddel overeenstemt met de bestelling van de patiënt.		Let wel: Bij bestellingen via internet waarbij de bestelling naar het buitenland wordt gestuurd, mag de geldende wetgeving in andere landen niet omzeild worden. In geval van verzending naar het buitenland moet men dus niet enkel de Belgische wetgeving volgen, maar eveneens de wetgeving van het betrokken land.
Elk product mag slechts geleverd worden met bijsluiter, die de gebruikswijze beschrijft en die is opgesteld in een met de patiënt overeengekomen en begrijpbare taal.		
De apotheker moet erover waken iedere nuttige inlichting te verstrekken over het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik of over het medisch hulpmiddel.		
<b>Voorwaarden met betrekking tot informatie naar de patiënt toe</b>		
De producten op de website worden op een objectieve, eenduidige en niet-misleidende manier voorgesteld. Hun eigenschappen mogen niet overdreven worden.		Zie ook regelgeving omtrent publiciteit voor geneesmiddelen: nr. 536 van het FAGG ( <a href="http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/ozb-536-2009-01-30_tcm290-37382.pdf">http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/ozb-536-2009-01-30_tcm290-37382.pdf</a> )

<b>De site moet minstens volgende gegevens bevatten:</b>			
1. De op de website vermelde naam van de apotheek is de naam zoals geregistreerd in het kadaster van apotheken van het FAGG.			
2. De vermelding van de talen waarin de website is opgesteld en waarin alle verplichte gegevens in dit verband beschikbaar zijn.			
3. Een expliciete uitnodiging om bij bestelling de taal die de patiënt gebruikt aan te duiden.			
4. Een expliciete uitnodiging om bij bestelling leeftijd, geslacht en andere relevante gezondheidsgegevens van de patiënt aan te duiden en de contactgegevens van de patiënt.			Relevante gezondheidsgegevens: bv. zwanger, welke andere medicatie wordt genomen door de patiënt en chronische aandoeningen.
5. De identiteit van de apotheker(s)- titularis(sen), zijn/hun telefoonnummers en het geografisch adres van de apotheek, waar de patiënt desgevallend met klachten terecht kan.			Let wel: Een website mag slechts verwijzen naar één enkele apotheek. Indien verschillende sites gehost worden op eenzelfde domeinnaam (Vb. domeinnaam van een apothekengroep), moeten de webpagina's betreffende informatie, reservering en verkoop van geneesmiddelen duidelijk geassocieerd zijn met elke individuele apotheek.
6. De openingsuren van de apotheek.			
7. De lijst van alle in België gecommmercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik en alle te koop aangeboden medische hulpmiddelen, onafhankelijk of u het product al dan niet in voorraad hebt.			Deze lijst moet zo zijn opgesteld en weergegeven dat de patiënt zonder risico op vergissing kan aanduiden welk product hij wenst te reserveren/bestellen. Afbeeldingen van de verpakkingen van geneesmiddelen mogen enkel getoond worden op voorwaarde dat van alle verpakking- of doseringsvormen een afbeelding beschikbaar is. Het is niet toegelaten om slechts voor enkele verpakkingen een afbeelding te tonen. Afbeeldingen mogen geen publicitair oogmerk hebben.
8. De vermelding van de mogelijkheid om een medisch hulpmiddel dat in rubriek 7. niet vermeld staat te bestellen. Dit kan alleen voor medische hulpmiddelen en deze moeten aan de voorwaarden beantwoorden om in België in de handel gebracht te worden.			Concreet betekent dit dat het kan gaan om een buitenlands product (verdelers in het buitenland) als het hulpmiddel conform is aan de Belgische regelgeving (CE markering). Dan mag een apotheker dit hulpmiddel bij een buitenlandse verdeler bestellen en dit hulpmiddel in België afleveren.
9. De gegevens die de gebruikswijze beschrijven uit de bijsluiter van de te koop aangeboden geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de medische hulpmiddelen.			Een eenvoudige manier om dit te realiseren is een link te leggen van de apotheekwebsite naar de website van het FAGG, waar de "Samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters van de geneesmiddelen" op vermeld staan. Via: <a href="http://195.130.154.23/Fagg/(S(ozevto45lwqupd45jvsg5z55))/Fagg/FaggCompendium.aspx?compendiumType=H">http://195.130.154.23/Fagg/(S(ozevto45lwqupd45jvsg5z55))/Fagg/FaggCompendium.aspx?compendiumType=H</a>
10. De prijs van het geneesmiddel voor menselijk gebruik of het medisch hulpmiddel (BTW incl.) In voorkomend geval dient ook de leveringskost vermeld te worden.			
11. De geldigheidsduur van het aanbod en van de prijs.			
12. De betalings- en uitvoeringsmodaliteiten.			

13. Het recht van de patiënt om vóór de verzending van de geneesmiddelen de bestelling alsnog te annuleren en de manier waarop.			
14. De prijs van het internetgebruik indien die berekend wordt op basis van een ander tarief dan de gebruikelijke.			
15. De aangeboden farmaceutische zorg na verstrekking en de bestaande waarborgen.			
16. Een expliciete uitnodiging om de bijsluiter aandachtig te lezen.			
17. Een expliciete uitnodiging om de behandelende arts te raadplegen indien bijwerkingen optreden.			
18. Een waarschuwing dat verzonden geneesmiddelen voor menselijk gebruik niet kunnen worden teruggenomen tenzij in geval van gebrek. Indien nodig wordt voor medische hulpmiddelen dezelfde waarschuwing voorzien.			
<b>Op de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen of in een begeleidend schrijven moeten minstens volgende gegevens vermeld zijn, in tenminste de taal overeengekomen met de patiënt:</b>			
1. De identiteit van de apotheker(s) – titularis(sen), zijn/hun telefoonnummers en het geografisch adres van de apotheek, waar de patiënt desgevallend met klachten terecht kan.			
2. De openingsuren van de apotheek.			
3. Alle gegevens opgenomen in de bijsluiter die de gebruikswijze beschrijft.			
4. De prijs van het geneesmiddel voor menselijk gebruik of het medisch hulpmiddel, alle taksen inbegrepen. In voorkomend geval dient ook de leveringskost vermeld te worden.			
5. De betalings- en uitvoeringsmodaliteiten.			
6. Een waarschuwing dat verzonden geneesmiddelen voor menselijk gebruik niet kunnen worden teruggenomen tenzij in geval van gebrek. Indien nodig wordt voor medische hulpmiddelen dezelfde waarschuwing voorzien.			
7. De aangeboden farmaceutische zorg na verstrekking en de bestaande waarborgen.			
8. Een expliciete uitnodiging om de bijsluiter aandachtig te lezen.			
9. In geval van geneesmiddelen voor menselijk gebruik: de verplichte vermeldingen op de buitenverpakking of bij gebrek aan buitenverpakking, op de primaire verpakking van ieder geneesmiddel. Dit moet minstens in de drie landstalen.			Vb: Uitwendig gebruik.
10. In geval van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de vermelding: "dit is een geneesmiddel, geen langdurig gebruik zonder medisch advies".			
<b>Voorwaarden met betrekking tot in acht te nemen formaliteiten</b>			
Binnen de maand na activeren van de website waarop geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te koop worden aangeboden, wordt het bestaan ervan aan het FAGG en aan de Orde der Apothekers meegedeeld met vermelding van het adres van de internetsite.			Het FAGG stelt een notificatie-formulier ter beschikking van de apothekers: <a href="http://www.fagg-afmps.be/nl/MEN-SELIIK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/officina/website_apotheek/index.jsp">http://www.fagg-afmps.be/nl/MEN-SELIIK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/officina/website_apotheek/index.jsp</a>  Dit formulier dient elektronisch ingevuld te worden (Adobe Acrobat reader vs. 7.0 of hoger). Met de hand ingevulde formulieren worden niet aanvaard.

Publiciteit	Ja	Nee	Opmerkingen
<i>De internetsite van een apotheek is zijn virtuele uitstalraam. Wat in de officina niet toegelaten is, is dit evenmin op internet. Dit geldt ook voor de publiciteit</i>			
<p>De reglementering inzake voorlichting en reclame voor geneesmiddelen moet op de apotheekwebsite ook gerespecteerd worden.</p> <p>Zo is en blijft het verboden om reclame te maken voor niet-vergunde geneesmiddelen (vb. officinale bereidingen) en voor voorschrijfplichtige medicatie.</p> <p>Bij verkoop via internet kunnen net zoals in de officina kortingen verleend worden. Bij het verlenen van kortingen, zowel in de "fysieke" apotheek als via de website moet men steeds de deontologische richtlijnen van de Orde respecteren</p>			<p>Dit geldt zowel voor websites die enkel informeren over geneesmiddelen als voor websites waarop geneesmiddelen te koop worden aangeboden of waarop geneesmiddelen kunnen worden gereserveerd.</p> <p>Bijzondere aandachtspunten zijn terug te vinden in de omzendbrief nr. 536 van het FAGG (<a href="http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/ozb-536-2009-01-30_tcm290-37382.pdf">http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/ozb-536-2009-01-30_tcm290-37382.pdf</a>).</p>