

## Q&A Geneesmiddelenwet AV-lijst CBG

### 1. Wat zijn zelfzorggeneesmiddelen?

Zelfzorggeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die zonder recept van een arts verkrijgbaar zijn.

### 2. Welke geneesmiddelen vallen hieronder?

Producten die niet voldoen aan de criteria van de UR-status.

### 3. Waar kun je die geneesmiddelen kopen?

Zelfzorggeneesmiddelen zijn verkrijgbaar bij drogist en/of apotheek. Een deel van de zelfzorggeneesmiddelen is ook te koop bij supermarkten en benzinestations. Dit zijn geneesmiddelen voor de Algemene Verkoop (AV).

### 4. Welke geneesmiddelen zijn te koop bij bijvoorbeeld supermarkten en benzinestations?

Vanaf 1 juli 2007 zijn er ook geneesmiddelen voor de algemene verkoop (AV). Dat betekent dat u ze ook kunt kopen bij benzinestations en supermarkten waar geen drogist is. Voorbeelden van AV-geneesmiddelen zijn:

Paracetamol / pijnstillers

Nicotinepleisters en – kauwgum

Bepaalde maagzuurremmers

Koortslipcrèmes

Hoestdranken

Bepaalde anti-allergiegeneesmiddelen

Wrijfmiddelen (middelen die je op je huid aanbrengt bijvoorbeeld tegen spierpijn)

Het betreft dus middelen tegen hooikoorts; reisziekte; verkoudheid; diarree; keelpijn (zuigtabletten); spierpijn (wrijfmiddelen); zuurbranden

### 5. Wat betekent de nieuwe indeling zelfzorggeneesmiddelen voor de consument?

Per 1 juli 2007 is de nieuwe geneesmiddelenwet in werking getreden. In deze wet is voor de zelfzorggeneesmiddelen, geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, een nieuwe indeling opgenomen op basis van de afleverstatus. De afleverstatus van een geneesmiddel bepaalt waar het geneesmiddel verkrijgbaar is, bijvoorbeeld bij de apotheek, drogist of supermarkt. Zelfzorggeneesmiddelen zijn dus breder verkrijgbaar geworden voor de consument. .

### 6. Welke indeling in zelfzorggeneesmiddelen is gemaakt?

De volgende categorieën zijn nu van toepassing:

UA Uitsluitend Apotheek

UAD Uitsluitend Apotheek of Drogist

AV Algemene verkoop

### 7. Waarom zijn er kleinere dan wel grotere verpakkingen met verschillende afleverstatus verkrijgbaar?

De praktijksituatie van wijziging van de wet en de vaststelling van de AV-lijst met voorwaarden betekent dat geneesmiddelen in een lagere sterkte of kleinere verpakking soms AV kunnen zijn terwijl zij voor de hogere sterkte of grotere verpakking UAD zijn. Een goed voorbeeld hiervan is bijvoorbeeld paracetamol dat in 500 mg sterkte in een verpakking van maximaal 20 stuks verkrijgbaar mag zijn voor de Algemene Verkoop (AV), echter met een verpakking van meer dan 20 stuks uitsluitend bij apotheek of drogist (UAD).

### 8. Wat is de AV lijst?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft een lijst opgesteld met werkzame stoffen voor zelfzorggeneesmiddelen die in aanmerking komen voor de categorie Algemene Verkoop (AV). Een besluit tot toekenning van de AV-categorie aan een geneesmiddel is alleen mogelijk als aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Europese Unie of in de Verenigde Staten van Amerika ten minste vijf jaren ervaring is opgedaan als werkzame stof van een geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is,
- bij het gebruik van het geneesmiddel het risico op schade verwaarloosbaar is,
- er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik,

- d. het aantal eenheden per verpakking relatief gering is,
- e. de verpakking en de bijsluiter waarschuwen voor mogelijk risicovolle situaties.

**9. Waarom staat er alleen een AV-lijst op de website, maar geen UA en UAD-lijst?**

Er is alleen een lijst voor de Algemene Verkoop (AV) beschikbaar. Alle geneesmiddelen die voorheen Niet Receptplichtig (NR) waren zijn omgezet naar de status Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD). Er komt dus geen aparte UAD-lijst.

Het CBG kan besluiten om geneesmiddelen Uitsluitend Apotheek (UA) te maken. Deze categorie wordt voornamelijk gereserveerd voor geneesmiddelen die voorheen uitsluitend op recept verkrijgbaar waren en nu voor het eerst voor de zelfzorgmarkt beschikbaar komen. Daarnaast kunnen geneesmiddelen in de categorie Uitsluitend Apotheek (UA) komen waarvan het CBG van mening is dat ze wel zonder recept kunnen worden verkregen, maar waarvoor geneesmiddelenbewaking noodzakelijk wordt geacht. Op dit moment bevinden zich in deze categorie nog geen geneesmiddelen.

**10. Worden de geneesmiddelen waarvan de werkzame stoffen op de AV-lijst voorkomen automatisch omgezet naar de AV-status?**

Nee, de registratiehouder van het geneesmiddel moet zelf een verzoek indienen bij het CBG om de status van UAD naar AV om te zetten.

Bij de aanvraag voor een handelsvergunning dient de aanvrager bij zijn verzoek actief kenbaar te maken of (op grond van de door het College vastgestelde AV-lijst) de AV-status gewenst is. Daarnaast voert het College geen actief beleid ten aanzien van bestaande producten die voorheen in de 'Niet-Receptplichtig' categorie vielen. Vanaf de inwerkingtreding van de geneesmiddelenwet per 1 juli 2007 zijn alle geneesmiddelen die voorheen in de NR-categorie vielen, nu standaard ingedeeld in UAD categorie. Indien een geneesmiddel niet alleen in de UAD-categorie valt (voorheen NR), maar op grond van de AV-lijst ook zou kunnen vallen in de categorie AV, is het aan de aanvrager om hiertoe een verzoek in te dienen.

**11. Ik ben registratiehouder en wil product x als AV-registreren, hoe kan ik dit aanvragen?**

Hierbij wordt verwezen naar het document "Afleverstatus".

**12. Valt er een formulier te downloaden van de CBG-website om de AV-status aan te vragen?**

Nee, een brief met een mock up volstaat.

**13. Hoe lang duurt het voordat de status van mijn geneesmiddelen is omgezet van UAD naar AV?**

Zie doc. afleverstatus. De duur van de aanvraag is afhankelijk van de vraag of de werkzame stof wel of niet op de AV-lijst staat. Als van het betreffende geneesmiddel de werkzame stof op de AV-lijst staat en verder voldoet aan de voorwaarden op de AV-lijst dan neemt de procedure 30 dagen in beslag. Als de werkzame stof nog niet op de AV-lijst voorkomt of het geneesmiddel niet aan de voorwaarden van de AV-lijst voldoet dan duurt de procedure 90 dagen.

**14. Ik ben eigenaar van een supermarkt, waar en hoe kan ik de AV-status krijgen?**

Niet de verkoopkanalen, maar het geneesmiddel kan voor de status AV in aanmerking komen. Het is de registratiehouder van een geneesmiddel die de AV-status voor een geneesmiddel moet aanvragen.

**15. Geneesmiddel x bevat twee werkzame stoffen die wel op de AV-lijst voorkomen en één die niet op de lijst staat. Komt het product in aanmerking voor AV-registratie?**

Nee, het product komt niet zonder meer in aanmerking voor de AV-status. Een aanvraag zal moeten worden ingediend met voldoende argumentatie en gegevens.

**16. Kunnen er verschillende verpakkingsvormen met verschillende afleverstatus voorkomen binnen één RVG-nummer?**

Op dit moment kunnen verschillende verpakkingsvormen met verschillende afleverstatus voorkomen binnen de handelsvergunning van één geneesmiddel of met andere woorden binnen één RVG nummer (een uniek registratie nummer). Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft besloten dat dit mogelijk blijft en dat de vergunningen dus niet gesplitst hoeven te worden. Voorwaarde is wel dat de bijsluitertekst en de verpakkingstekst (met uitzondering van de

afleverstatus) identiek zijn/blijven. Daarnaast geldt dat indien de AV-status wordt aangevraagd voor een RVG-nummer, alle verpakkingen die voldoen aan de AV-voorwaarden ook daadwerkelijk AV worden. Er is hierbinnen geen keuzevrijheid door de registratiehouder.

**17. Hoe zit het met de verplichting om gegevens in 'braille' op de verpakking te vermelden?**

De eisen inzake braille gelden voor alle geneesmiddelen (zie art 69 GW). De afleverstatus hoeft niet vermeld te worden in braille.

**18. In welk lettertype of welke lettergrootte dient de vermelding 'UAD' of 'AV' op de verpakking te worden gedrukt?**

Er is geen wijziging opgetreden ten opzichte van de situatie vóór de geneesmiddelenwet. De vermelding 'UAD' of 'AV' dient in hoofdletters zonder puntjes daar tussen aangegeven te worden. Het lettertype en de lettergrootte dienen in overeenstemming te zijn met de rest van de verpakking.

**19. Mogen AV- en UAD -zelfzorggeneesmiddelen verkocht worden indien de oude afleverstatus nog op het etiket staat?**

Houders van handelsvergunningen kunnen de etikettering niet onmiddellijk per 1 juli aanpassen. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft in haar brief van 2 juli 2007 duidelijk gemaakt, dat een periode wordt gegund om 'oude' voorraden geneesmiddelen te mogen uitverkopen. De doorlooptijd kan per onderneming of geneesmiddel verschillen. Dit geldt derhalve ook voor de aanduidingen 'AV' en 'UAD' op de buitenverpakking. In dat geval is het redelijk dat vergunninghouders de tijd wordt gegund om de etikettering aan te passen aan de nieuwe regelgeving.

**20. Is het bij een wijziging afleverstatus direct noodzakelijk om op de verpakking braille op te nemen?**

Nee de een wijziging in afleverstatus wordt niet gezien als variatie waarbij de verplichting wordt opgelegd direct alle noodzakelijke gegevens ook in braille op te nemen.

**21 Indien een product de AV- status heeft gekregen, kan deze dan ook weer op vrijwillige basis worden omgezet in een UAD status?**

Op het moment dat er van een UAD product de AV status is aangevraagd en is toegekend, dan kan de kanalisatiestatus niet meer op vrijwillige basis worden gewijzigd. De registratiehouder dient weliswaar actief en op vrijwillige basis een AV status aan te vragen, maar kan vervolgens niet "terugswitchen" naar de UAD status, tenzij het College besluit dat de AV status voor het desbetreffende product een risico oplevert voor de volksgezondheid.