



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

ONZE REF. 54268
DATUM 30 JANUARI 2009

CONTACT DG Inspectie
TEL. +32 2 524.80.00
FAX +32 2 524.80.01
E-MAIL PHARMACY@FAGG-AFMPS.BE

Omzendbrief nr. 536
Aan de apothekers die een voor het publiek
opengestelde apotheek houden

BETREFT **Websites van voor het publiek opengestelde apotheken**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers is op 30 januari 2009 in het Belgische Staatsblad verschenen (het besluit vindt u op http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/lijst_wetten_besluiten/index.jsp).

Een afwijking van de basisregel die voorziet dat de aflevering van geneesmiddelen, sommige medische hulpmiddelen en grondstoffen in de apotheek moet plaatsvinden maakt het sinds kort mogelijk dat voor het publiek opengestelde apotheken onder zeer strikte voorwaarden niet voorschriftplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik en bepaalde medische hulpmiddelen te koop aanbieden via internet.

De website van een apotheek moet beschouwd worden als een virtuele uitbreiding die deel uitmaakt van die apotheek. Bijgevolg zijn alle regels van het KB van 21 januari 2009 óók van toepassing op de farmaceutische handelingen in het kader van de verkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen via internet, behoudens enkele uitzonderingen in dit besluit.

Om een antwoord te geven op een aantal vragen die reeds werden gesteld, leek het mij nuttig u te wijzen op een aantal essentiële regels die van toepassing zijn voor een internetapotheek.

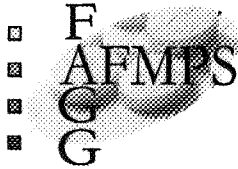
Mocht u voor de ontwikkeling van uw website een beroep doen op een derde, raad ik u aan deze persoon op de verschillende punten uit deze omzendbrief te wijzen.

1 Apotheken en websites voor verkoop op afstand

1.1 Toepassingsgebied

Ik leg de nadruk op de volgende feiten:

- a. de verkoop van geneesmiddelen en sommige medische hulpmiddelen via internet wordt voorbehouden aan voor het publiek opengestelde apotheken, onder verantwoordelijkheid van de apotheker(s)-titularis(en);
- b. de verkoop van geneesmiddelen via internet moet zich beperken tot de detailverkoop aan een patiënt. De handel in het groot van geneesmiddelen via de internetsite van een apotheek is verboden;



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

- c. wat geneesmiddelen betreft, mogen enkel niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen **voor menselijk gebruik** via internet te koop worden aangeboden;
- d. wat medische hulpmiddelen betreft, is het toegestaan om via internet de medische hulpmiddelen te koop aan te bieden die bedoeld zijn in bijlage XIII, punten 1.1 tot 1.5 en 1.7 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen. Het KB van 18 maart 1999 kan worden geraadpleegd op de http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/lijt_wetten_besluiten/index.jsp;
- e. enkel geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die beantwoorden aan de voorwaarden om in België in de handel te worden gebracht mogen via internet te koop worden aangeboden;
- f. het te koop aanbieden van geneesmiddelen voor veterinaire gebruik via internet is verboden;
- g. officinale bereidingen of grondstoffen mogen niet te koop aangeboden worden via Internet. Dit zijn namelijk geen geregistreerde geneesmiddelen die een vergunning voor het in de handel brengen hebben bekomen zoals bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Ze voldoen dan ook niet aan de voorwaarden van het art. 29 van het besluit van 21 januari 2009.

1.2 Verantwoordelijkheid en verplichtingen van de apotheker(s)-titularis(sen)

1.2.1 Algemeen

Ik wijs er op dat :

- a. een website voor de verkoop op afstand van geneesmiddelen moet de lijst bevatten van **alle** in België verkochte geneesmiddelen voor menselijk gebruik die niet voorschriftplichtig zijn en dus ook van de geneesmiddelen die de apotheker niet in voorraad heeft;
- b. de website voor de verkoop op afstand van medische hulpmiddelen moet minstens de lijst van alle medische hulpmiddelen bevatten die de apotheek te koop aanbiedt;
- c. websites waarop op afstand geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te koop worden aangeboden, moeten verplicht een reeks gegevens bevatten. Het betreft onder meer administratieve gegevens betreffende de officina (o.a.: de naam/namen van de apotheker(s)-titularis(sen); desgevallend, de naam waaronder de apotheek is geregistreerd; het geografische adres van de apotheek; het vergunningsnummer; ...) alsook informatie over de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die te koop worden aangeboden, zoals de volledige inhoud van de goedgekeurde bijsluiter. Deze maatregel wordt uiterlijk een jaar na het verschijnen van het KB van 21 januari 2009 van kracht.
- d. rekening houdend met de verplichtingen en verantwoordelijkheden van de apotheker(s)-titularis(sen) die de via internet bestelde geneesmiddelen aflevert/afleveren, moeten het beheer van de bestelling en het verpakken van de geneesmiddelen plaatsvinden in de apotheek zelf, ook de levering moet vanuit de apotheek zelf gebeuren;
- e. rekening houdend met de verplichtingen en verantwoordelijkheden van de apotheker(s)-titularis(sen) betreffende de inhoud van de verkoopsite van zijn/hun apotheek, mag **een website** waarop geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden verkocht slechts verwijzen **naar één enkele apotheek**;
- f. Indien verschillende sites gehost worden op éénzelfde domein (vb. : domeinnaam van een apothekengroep), moeten de webpagina's betreffende de informatie over de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen alsook de webpagina's betreffende de reservering of de verkoop op afstand van deze producten duidelijk geassocieerd zijn met elke individuele apotheek. De apotheker(s)-titularis(sen) van de betreffende apotheek blijven zelf verantwoordelijk voor de



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

- conformiteit van de inhoud van deze pagina's.
- g. Om verwarring bij de patiënt te vermijden is het sterk aan te raden om farmaceutische handelingen, zoals de verkoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, te beperken tot **één enkele verkoopssite per apotheek**. Dit geeft aan de patiënt een beter overzicht en betere garanties over het aanbod van de farmaceutische handelingen op de site.
 - h. Op de site voor verkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen mag enkel de naam van de apotheek zoals ze officieel geregistreerd is bij het kadaster der apotheken van het FAGG gebruikt worden.

1.2.2 Notificatie bij het FAGG en bij de Orde der Apothekers

Websites van apotheken die geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te koop aanbieden, moeten door de apotheker(s)-titularis(sen) worden genotificeerd bij het FAGG en bij de Orde der Apothekers:

- a. de notificatie dient plaats te vinden binnen de maand na opening van de website. Elke adreswijziging of schrapping van de website moet eveneens worden gemeld;
- b. de notificatie aan het FAGG en de Orde gebeurt aan de hand van een standaardformulier dat beschikbaar is op de website http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/officina/website_apotheek/index.jsp
- c. op dat standaardformulier wordt onder meer de volgende informatie gevraagd:
 - ** het vergunningsnummer van de apotheek. Het betreft het nummer met 6 cijfers dat op de vergunning staat;
 - ** de naam van de apotheek, conform artikel 15, §1, 2^{de} streepje van het KB van 21 januari 2009 zoals geregistreerd bij het kadaster der apotheken van het FAGG;
 - ** de URL('s) (webadres) van de website van de apotheek;
vb. : <http://www.apotheekxxxxx.be> ;
- d. indien een apotheek over meerdere URL's beschikt voor dezelfde website voor verkoop op afstand, dienen alle webadressen te worden genotificeerd;
- e. de lijst met genotificeerde websites zal op de website van het FAGG worden gepubliceerd. Op die manier beschikken surfers over een instrument waarmee ze kunnen nagaan of een bepaalde website waarop geneesmiddelen en gezondheidsproducten worden verkocht, effectief een website is van een in België vergunde apotheek. In dat opzicht raad ik u dan ook aan om op uw website een duidelijke link te plaatsen naar de betrokken webpagina op de website van het FAGG. U vindt verdere details over dit laatste punt op de pagina http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/officina/website_apotheek/index.jsp

2 Websites, voorschriftplichtige geneesmiddelen en reservering

De verkoop op afstand van geneesmiddelen op voorschrift is verboden. Het is echter wel mogelijk om via internet geneesmiddelen op voorschrift te reserveren. De eigenlijke aflevering en betaling van het geneesmiddel moet absoluut in de apotheek plaatsvinden.

Losstaand van de manier waarop reserveringen kunnen geplaatst worden, blijft de apotheker uiteraard verantwoordelijk voor de conformiteit tussen het voorschrift en het geneesmiddel dat hij aflevert.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Op websites waar geneesmiddelen, inclusief voorschriftplichtige, kunnen worden gereserveerd mogen de namen van geneesmiddelen uitsluitend worden vermeld in de vorm van een alfabetische lijst met alle in België verkochte geneesmiddelen. Deze alfabetische lijst mag bijvoorbeeld door de site gegenereerd worden door het invoeren van een deel van de benaming van het geneesmiddel.

3 Websites: voorlichting en reclame betreffende geneesmiddelen

Ik benadruk het feit dat de reglementering betreffende de voorlichting en reclame inzake geneesmiddelen op de volledige website van de apotheek moet worden nageleefd, ongeacht of het om een website gaat waar online geneesmiddelen te koop kunnen worden aangeboden of niet.

Reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt geregeld door artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en door het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (de wet en het besluit vindt u op http://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/lijt_wetten_besluiten/index.jsp). Conform artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 is het onder meer verboden reclame te maken voor niet-vergunde geneesmiddelen. Het is eveneens verboden bij het grote publiek reclame te maken voor geneesmiddelen op voorschrift.

Voor zover nuttig, wil ik uw aandacht nog op de volgende essentiële punten vestigen:

- a. conform het besluit van 21 januari 2009 dient de website zodanig te zijn opgezet dat de site het rationele gebruik van de aangeboden geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bevordert, met name door deze producten op een objectieve en niet-misleidende wijze voor te stellen en zonder hun eigenschappen te overdrijven. De site moet met name zo zijn opgevat dat het statuut van de producten steeds zeer duidelijk vermeld wordt. Zo dienen geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en “niet-geneesmiddelen”¹ in verschillende rubrieken te worden ondergebracht. Het is aan te raden de producten op een gestandaardiseerde manier voor te stellen, zonder bepaalde geneesmiddelen naar voor te schuiven ten nadele van andere;
- b. elke informatie met betrekking tot een “niet-geneesmiddel” moet overeenkomen met de wetgeving ter zake. Zo is het niet toegestaan om therapeutische indicaties toe te kennen aan een product dat vergund werd als voedingssupplement, op het gevaar af het voor te stellen als een geneesmiddel in toepassing van artikel 1 van de voornoemde wet van 25 maart 1964;
- c. Afbeeldingen van de verpakkingen van geneesmiddelen mogen getoond worden in het kader van een website waarop op afstand geneesmiddelen worden verkocht. In dat geval mag de aanwezigheid van deze afbeeldingen geen publicitair oogmerk hebben, maar moet het om een instrument gaan dat de identificatie van het geneesmiddel dat de patiënt wenst te bestellen vergemakkelijkt, en waardoor de kans op vergissing bij de keuze van het geneesmiddel beperkt wordt. De afbeeldingen moeten beschikbaar zijn voor alle geneesmiddelen en voor elke verpakings- of doseringsvorm. Het is niet toegelaten slechts voor enkele geneesmiddelen of enkele verpakkingen een afbeelding te tonen;
- d. officinale bereidingen zijn geen geregistreerde geneesmiddelen waarvoor apothekers over een vergunning voor het in de handel brengen beschikken in de zin van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Bijgevolg is het verboden reclame te maken voor officinale bereidingen.

¹ Bijvoorbeeld: cosmetica, voedingssupplementen, producten voor bijzondere voeding.
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
884.579.424
www.fagg.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Ik heb vastgesteld dat op bepaalde websites sommige apothekers rechtstreeks of via links zeer gevarieerde informatie over gezondheid verspreiden. Soms wordt ook aandacht besteed aan bepaalde pathologieën. In een aantal gevallen wordt de inhoud van dit type informatie door de apotheker zelf

geschreven, maar soms betreft het teksten die door derden, bijvoorbeeld farmaceutische firma's of dienstenfirma's, werden aangeleverd.

Het spreekt voor zich dat de apotheker(s)-titularis(sen) zelf verantwoordelijk is/zijn voor de kwaliteit van de informatie die hij/zij verspreidt/verspreiden en dat die informatie volledig in overeenkomst moet zijn met de reglementering betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.

4 Opmerkingen

Ik wil u ook wijzen op bestellingen van geneesmiddelen via internet, waarbij gevraagd wordt de bestelling naar het buitenland te sturen. De verkoop van geneesmiddelen via internet vanuit een Belgische apotheek mag geen middel zijn om de geldende wetgeving in andere landen te omzeilen. Zo mag bijvoorbeeld een geneesmiddel dat in België op voorschrift is niet door een apotheker die werkzaam is in een Belgische officina via internet verkocht worden aan een patiënt in het buitenland waar het product niet op voorschrift is. Omgekeerd mag een geneesmiddel dat in België niet op voorschrift is niet door een Belgische apotheek via internet verkocht worden aan een patiënt in het buitenland waar het product wél op voorschrift is.

Apothekers in een Belgische apotheek die via hun website geneesmiddelen expliciet in het buitenland te koop aanbieden moeten niet alleen de Belgische wetgeving maar ook de geldende reglementering in de betrokken landen naleven.

Tot slot mag niet uit het oog worden verloren dat alle andere verplichtingen van dit besluit evenals elke andere reglementering die niet onder de bevoegdheid van het FAGG valt eveneens moet worden nageleefd. Ik denk daarbij onder meer aan de wetgeving met betrekking tot de elektronische handel, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de prijzen van geneesmiddelen of elke specifieke reglementering die van toepassing is op "niet-geneesmiddelen".

Voor bijkomende informatie kunt u steeds terecht bij mijn diensten op het e-mailadres pharmacy@fagg-afmps.be.

Ik reken op uw vlotte medewerking.

Hoogachtend,

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal