



Inspectie *Volksgezondheid* Aruba

Beleid verkoop OTC-geneesmiddelen in de hotelzone

Datum: 22 juni 2020

Versie: 1.0





Inleiding

Gedurende de laatste decennia zijn 'over the counter' geneesmiddelen (hierna: OTC-geneesmiddelen) in winkels in de hotelzone verkrijgbaar. Dit gedoogbeleid heeft te maken met de wenselijkheid van de bevolking en toeristen om de drempel voor het verkrijgen van deze middelen te verlagen en om daarmee het ongemak voor patiënten c.q. toeristen en de samenleving te minimaliseren. Aangezien het belang van de Overheid is om de volksgezondheid en kwaliteit van geneesmiddelen te waarborgen en om een controlemechanisme tot stand te brengen, dienen bedrijven die OTC-geneesmiddelen willen verkopen zich aan een aantal criteria te gaan houden.

Ieder die een geneesmiddel verkoopt dient getoetst te worden aan de Landsverordening voor de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 no. GT 9) (hierna: de LOGV). Gezien de vraag naar deze geneesmiddelen door toeristen en de samenleving, is het verantwoord om na een jarenlang gedoogbeleid dit beleid om te zetten in een toetsbaar en controleerbaar beleid. Aldus, een beleid om de verkoop van OTC-geneesmiddelen door apothekers, apothekersassistenten en aangewezen rechtspersonen met een vergunning in Aruba te toetsen aan de LOGV en de hieronder vermelde criteria.

Op de OTC-geneesmiddelenlijst staan geneesmiddelen, die conform veiligheid (zie criteria om tot de categorie OTC-geneesmiddelen te behoren) en wenselijkheid verantwoord zijn om 'over the counter', zonder tussenkomst van apothekers, apothekersassistenten, door aangewezen rechtspersonen met een vergunning in Aruba afgeleverd en verkocht mogen worden en in voorraad mogen hebben. De OTC-geneesmiddelenlijst wordt jaarlijks vastgesteld door de Inspectie Volksgezondheid Aruba (hierna: de Inspectie) en gepubliceerd op de website van de Inspectie aan het begin van het jaar.

OTC-geneesmiddelen

Ter uitvoering van artikel 2, tweede lid van de LOGV worden geneesmiddelen door de Minister belast met Volksgezondheid aangewezen als zijnde OTC-geneesmiddelen. OTC-geneesmiddelen zijn verpakte geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden bij klachten zoals bijvoorbeeld, hoesten, verkoudheid, pijn, reisziekte, diarree, spierpijn en zuurbranden (zelfzorg geneesmiddelen). Deze OTC-geneesmiddelen worden door de Inspecteur Geneesmiddelen vermeld op een lijst OTC-verpakte geneesmiddelen. Deze lijst is opgesteld op basis van de geregistreerde verpakte geneesmiddelen welke zijn opgenomen in het register van verpakte geneesmiddelen, die door de Geneesmiddelen Registratie Commissie van Aruba wordt vastgesteld op grond van artikel 5 van de LOGV en het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (AB 1990 no. GT 48). De Inspecteur Geneesmiddelen van de Inspectie hanteert beoordelingscriteria om te komen tot de lijst OTC-geneesmiddelen, welke in de door de Minister van Volksgezondheid bepaalde zones worden verkocht.



De beoordelingscriteria om tot de categorie OTC-geneesmiddelen te behoren, zijn onder meer:

1. Dat het geneesmiddelen betreft voor zelfzorg voor vaak voorkomende aandoeningen zoals hoest, verkoudheid, pijn, reisziekte, diarree, spierpijn en zuurbranden;
2. Dat het zelfzorg geneesmiddelen betreft die zonder tussenkomst van een arts kunnen worden verkregen en dus waarvoor de criteria Uitsluitend Recept geneesmiddelen categorie niet gelden;
3. Dat met het zelfzorg geneesmiddel voldoende ervaring mee is opgedaan;
4. Dat het gebruik van het geneesmiddel weinig risico heeft op schade op de gezondheid;
5. Dat er een zeer laag risico is voor misbruik;
6. Dat het aantal verpakkingen per eenheid relatief klein is;
7. Dat de verpakking en/of bijsluiter van het geneesmiddel additioneel waarschuwen en/of additionele informatie bevat.

Voorwaarden tot het in voorraad houden en in het klein verkopen van OTC-geneesmiddelen

Aangezien het belang van de Overheid is om de volksgezondheid en kwaliteit van geneesmiddelen te waarborgen en om een controlemechanisme tot stand te brengen, dienen bedrijven die OTC-geneesmiddelen in voorraad willen houden en in het klein willen verkopen zich aan de volgende criteria te voldoen:

- Een vergunning verleend door de Minister belast met Volksgezondheid conform ex artikel 3, lid 2 van de LOGV.
- Het bedrijf dient zich in een hotel, luchthaven of cruiseterminal te vestigen.
- Het afleveren en in voorraad houden van de geneesmiddelen mogen slechts geschieden vanuit de ruimte(s) vermeld in de vergunning
- De ruimte(s) dienen continue op adequate wijze luchtgekoeld te worden.
- De OTC-geneesmiddelen zijn duidelijk afgescheiden van andere artikelen.
- De OTC-geneesmiddelen zijn ordelijk en overzichtelijk opgeborgen, op zodanige wijze, dat licht, vocht en warmte geen schade kunnen uitoefenen op deze OTC-geneesmiddelen.
- De OTC-geneesmiddelen mogen niet in een verkoopautomaat of in een systeem van zelfbediening worden verkocht.
- Met betrekking tot de in- en verkoop van de OTC-geneesmiddelen moet een administratie worden gevoerd welke zodanig is ingericht dat daaruit duidelijk blijkt welke geneesmiddelen zijn ingekocht en verkocht, alsmede van welke lokale vertegenwoordigers in de handel van deze geneesmiddelen ze afkomstig zijn.
- Er mogen geen OTC-geneesmiddelen worden afgeleverd of ter aflevering in voorraad worden gehouden:
 - a) Welke zich kennelijk niet meer in goede staat bevinden.
 - b) In een andere verpakking dan die waarin het in de handel is gebracht.
 - c) Indien de zekerheidssluiting van de buiten- dan wel binnen verpakking is beschadigd of anderszins is verbroken.



- d) Waarvan de uiterste verkoopdatum is verstreken.
 - e) Indien op de verpakking voorkomende vermeldingen onleesbaar zijn gemaakt, zijn gewijzigd of aangevuld.
 - f) Die, door intrekking of doorhaling, niet meer geregistreerd zijn door de Geneesmiddelen Registratie Commissie van Aruba.
 - g) Die, vanwege een terugroepactie door het importbedrijf en/of de Inspectie, niet meer mogen worden afgeleverd.
 - h) Die, vanwege schorsing van de inschrijving van een verpakt geneesmiddel door de Minister, volgens artikel 5 lid 3 sub a van de LOGV, niet meer mogen worden afgeleverd.
 - i) Die niet vermeld zijn in de OTC-geneesmiddelenlijst.
- Er mag geen directe of indirecte reclame worden gemaakt voor de op de vergunning behorende OTC-geneesmiddelenlijst, behoudens het bepaalde bij artikel 23 van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (AB 1990 no. GT 48).

Vergunning intrekken

Het niet voldoen aan de voorwaarden verbonden aan de OTC-vergunning is basis voor de Minister belast met Volksgezondheid om deze vergunning in te trekken indien het belang van de volksgezondheid dit eist, zoals onder meer:

- Geneesmiddelen die niet op een adequate wijze worden bewaard;
- Het bedrijf geen gevolg geeft aan de aanwijzing van de Inspecteur Geneesmiddelen dat de geneesmiddelen duidelijk zijn afgescheiden van andere artikelen en ordelijk en overzichtelijk zijn opgesteld en opgeborgen;
- Het afleveren en de verkopen van andere geneesmiddelen dan die op de behorende OTC-geneesmiddelenlijst;
- Geneesmiddelen in het groot afgeleverd worden aan derden;
- Indien de jaarlijkse vergoeding van de OTC-vergunning niet is betaald;
- Indien is gebleken dat geen daadwerkelijk gebruik is gemaakt van de bij de OTC-vergunning verleende bevoegdheid tijdens de periode waarvoor deze is afgegeven;
- Indien per einddatum geldigheidsduur OTC-vergunning, te weten één jaar ná datum dagtekening, OTC-geneesmiddelen in voorraad worden gehouden en in het klein worden verkocht, is dit mede een reden om een verzoek tot verlenging van de OTC-vergunning door de Minister belast met volksgezondheid te weigeren.