

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
T.a.v. prof. dr. A. de Boer
Postbus 8275
3503 RG Utrecht

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
3497814-1042451-GMT

Datum 17 januari 2023
Betreft Indelingsstatus zelfzorggeneesmiddelen

Bijlage(n)
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte prof. dr. A. de Boer,

Heden is bij de Tweede Kamer in behandeling het wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022¹. Een onderdeel van dit wetsvoorstel is een aanpassing van de Geneesmiddelenwet, naar aanleiding van een uitspraak van de Raad van State. In deze uitspraak heeft de bestuursrechter artikel 62 van de Geneesmiddelenwet zo uitgelegd, dat voor de terhandstelling de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist vereist is. Aangezien het nooit de bedoeling is geweest digitale voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen uit te sluiten, is in het wetsvoorstel een bepaling opgenomen om digitale voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen door een drogist uitdrukkelijk mogelijk te maken. Van de zijde van de minister is het wettelijk systeem van indeling van zelfzorggeneesmiddelen toegelicht, en is ook aangegeven dat dit wettelijk systeem niet verandert.

Niettemin zijn tijdens de schriftelijke behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer door diverse fracties zorgen geuit over de indelingsstatus van sommige (categorieën) zelfzorggeneesmiddelen. Dit mede in verband met het mogelijke oneigenlijk gebruik / misbruik van deze middelen, of vanwege de werkzame stof.

Genoemd zijn onder meer (sterke) pijnstillers als niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's), melatonine en laxeermiddelen². Een afschrift van dit Kamerstuk voeg ik hierbij, met de desbetreffende passages geel gearceerd. Onlangs hebben meerdere organisaties van zorgverleners, patiënten en consumenten hun zorgen geuit over de brede verkrijgbaarheid van NSAID's.³ Ik noem verder nog het voorbeeld van verslaving aan xylometazoline neusspray, dat eerder dit jaar in NRC Handelsblad stond.⁴

¹ [Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport \(Verzamelwet VWS 2022\) | Tweede Kamer der Staten-Generaal](#)

² Kamerstukken II 2021/2022, 36002, nr.9.

³ Gezamenlijke brief over risico's brede beschikbaarheid NSAID middelen (Ihv.nl)

⁴ "Zonder neusspray gaat ze de deur niet meer uit" NRC Handelsblad 30 april 2022

De gemene deler is dat wordt betwijfeld of deze middelen wel goed zijn ingedeeld als (UAD)geneesmiddelen.

De zienswijze van het CBG als deskundige autoriteit op het gebied van (zelfzorg)geneesmiddelen acht ik zeer gewenst. Ik wil het College gelet op deze vragen en berichten dan ook verzoeken om een actuele zienswijze op de indeling van de genoemde producten en productgroepen, dit mede in het licht van het maatschappelijk gebruik of misbruik van deze middelen in de afgelopen jaren. Ik verzoek u tevens om hierbij de toenemende digitalisering in de zorg en (gezondheids)voorlichting te betrekken.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3497814-1042193-GMT