

# “Checklist voor de opstart van een onlineapotheek” (\*)


Auteur: Apotheker Nele VAN LINT

(\*) dit werk komt uit de Masterproef geschreven door de auteur voor het behalen van de graad van Apotheker en Master in Farmaceutische Zorg in 2016-2017 (titel: “De opzet en problematiek van onlineapotheken”; promotoren: Prof. F. Puttemans en Apr. R. Marinus; co-promotoren: Prof. N. Maes en Apr. A. Vandeputte).

De aan te vinken vereisten die in de lijst in kleur worden vermeld, zijn geldig voor alle websites van een apotheek; de vereisten die in het wit worden gelaten, zijn enkel van toepassing op verkoopwebsites van apotheken.

## 1. Verplichte velden

DE ONLINEAPOTHEEK EN ...	ONDERDEEL	INFORMATIE of GEGEVENS	<input checked="" type="checkbox"/>	OPMERKINGEN (bijvoorbeeld externe links; verwijzingen naar wetteksten en richtlijnen)
de internetpagina	Inleiding	één enkele verkoopsite per fysieke apotheek		Art. 29, KB 2009 Omzendbrief nr. 536 van het FAGG Deontologische code, art. 117
		de website van een apotheek is het verlengstuk van de fysieke apotheek		
		een website verwijst naar één enkele fysieke apotheek		
	Elektronische identificatiegegevens	bevat ten minste ofwel de naam van de apotheker-titularis ofwel de naam van de apotheek, zoals geregistreerd in het kadaster van apotheken bij het FAGG		Deontologische code, art. 124 <a href="https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/officina">https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/officina</a>
	Verplichte gegevens	in welke talen de online-apotheek beschikbaar is, indien de online-apotheek beschikbaar is in meerdere talen		Art. 29, KB 2009 Art. VI.45 en XII.6-XII.7, WER Deontologische code, art. 119 Juridische dienst APB, Toolbox KB 2009, Infofiche nr. 9 Internet, 2013
		de identiteit van de apotheker-titularis		
		het telefoonnummer van de fysieke apotheek		
		het vergunningsnummer van de fysieke apotheek		
		het e-mailadres van de fysieke apotheek		
		het geografisch adres van de fysieke apotheek		
de openingsuren van de fysieke apotheek				

		de informatie omtrent de wachtdienst	
		de betalings- of uitvoeringsmodaliteiten	
		de manier waarop klachten kunnen worden ingediend	
		het BTW nummer	
		het bestaan van een gedragscode waaraan de apotheek onderworpen is en de manier waarop deze geraadpleegd kan worden	
		de contactgegevens van het FAGG, zijnde het geografisch adres en een link naar hun website	
		de algemene aankoopvoorwaarden, zodoende dat deze gemakkelijk te kopiëren en te bewaren zijn	
	Gemeenschappelijke logo's	gemeenschappelijk logo ter identificatie van een legale online-apotheek 	Richtlijn 2011/62/EU van 8 juni 2011
		gemeenschappelijk logo voor kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen	Verordening (EU) 2019/6 van 11 december 2018, art. 104
<b>de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen</b>	Voorschriftvrije geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik	alle in België gecommercialiseerde voorschriftvrije geneesmiddelen (zelfs degenen die de apotheker niet in voorraad heeft) waarschuwing dat verzonden geneesmiddelen niet worden teruggenomen, tenzij in geval van gebrek	Art. 29, KB 2009 Omzendbrief nr. 536 van het FAGG
	Medische hulpmiddelen	ten minste de door de apotheek te koop aangeboden medische hulpmiddelen met een CE-markering indien de apotheker dit noodzakelijk acht, waarschuwing dat verzonden medische hulpmiddelen niet worden teruggenomen, tenzij in geval van gebrek	Art. 29, KB 2009 Omzendbrief nr. 536 van het FAGG

		mogelijkheid aanbieden om een medisch hulpmiddel in de handel in België buiten het aanbod van de apotheek te bestellen, indien dat conform is met de Belgische wetgeving	
	Verboden onlineverkoop van	voorschriftplichtige geneesmiddelen	Art. 29, KB 2009
		geneesmiddelen op schriftelijke aanvraag	Regentsbesluit van 6 februari 1946, art. 3
		grondstoffen	Omzendbrief nr. 536 van het FAGG
		officinale bereidingen	Juridische dienst APB, Toolbox KB 2009, Infofiche nr. 9 Internet, 2013
<b>de voorstelling van de producten online</b>	Voorstelling	voorstelling die het rationele gebruik van producten bevordert (bijvoorbeeld alfabetische lijsten van de producten)	Art. 29, KB 2009
		objectieve en niet misleidende voorstelling zonder de eigenschappen te overdrijven	Omzendbrief nr. 536 van het FAGG
		van alle producten een afbeelding zonder publicitair oogmerk, van zodra er één productafbeelding online wordt geplaatst	Art. VI.45, WER
		ondubbelzinnige categorieën	
	Productinformatie	de bijsluiter	Art. 29, KB 2009
		de posologie	
		een expliciete vermelding om de bijsluiter aandachtig te lezen	
		een expliciete vermelding dat wanneer er bijwerkingen optreden, men de behandelende arts of de dierenarts moet contacteren	
<b>de gegevens van de patiënten<sup>1</sup></b>	Account van een patiënt	bij het verwerken van gegevens, moet de patiënt (of zijn gemachtigde) of de verantwoordelijke van het dier zijn toestemming geven	Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van 27 april 2016
		Patiënt (of zijn gemachtigde) of verantwoordelijke van het dier kan later de verwerkte gegevens wijzigen of verwijderen	Art. 29, KB 2009 Deontologische Code, art. 122

<sup>1</sup> Zie ook hieronder de gegevens van de patiënt die expliciet moeten vermeld worden bij het afleveren.

		de apotheker neemt de nodige maatregelen om het internetverkeer te beveiligen		
	Beroepsgeheim	voor alle informatie die de apotheker verkrijgt door de uitoefening van zijn beroep	Art. 458, Strafwetboek Deontologische Code, art. 121	
<b>de prijsvermelding</b>	Gegevens bij de prijsvermelding	de totaalkost wordt steeds weergegeven (BTW inclusief)	Art. 29, KB 2009 Art. VI.45, WER	
		eventuele extra taksen (bijvoorbeeld leveringskosten) worden duidelijk vermeld bij de prijs		
<b>de overgang tot verkoop</b>	Informatie ter beschikking van de patiënt (of zijn gemachtigde) of de verantwoordelijke van het dier	de beschikbare talen van het contract en een expliciete uitnodiging om één van deze talen te kiezen voor verdere afhandeling van de bestelling	Art. 29, KB 2009	
	Algemene aankoopvoorwaarden	wordt goedgekeurd voor het afronden van de aankoop	Art. XII.7, WER	
	Expliciete vermelding van gegevens van de patiënt	de leeftijd	relevante gezondheidsinformatie (bijvoorbeeld zwangerschap, chronische ziektes en chronische medicatie)	Art. 29, KB 2009
		het geslacht		
		coördinaten waarop de patiënt (of zijn gemachtigde) gecontacteerd kan worden		
OF Expliciete vermelding van gegevens van het dier	de doeldiersoort	coördinaten waarop de verantwoordelijke van het dier gecontacteerd kan worden	Art. 29, KB 2009	
	de leeftijd en het gewicht			
	relevante informatie met betrekking tot de gezondheid			
Bevordering van het rationeel gebruik van geneesmiddelen	met name in termen van het aantal verpakkingen van eenzelfde geneesmiddel per patiënt of per dier (onverminderd de bepalingen van het Regentsbesluit van 12 februari 1946)		Art. 29, KB 2009	

	Versturen van een ontvangstbewijs	na het ontvangen van de bestelling, verstuurt de apotheker een ontvangstbewijs met de samenvatting van zijn bestelling	Art. XII.9, WER	
<b>de verzendingen</b>	Leveringstermijn	maximum twee werkdagen; indien een andere leveringstermijn, moet de patiënt (of zijn gemachtigde) of de verantwoordelijke van het dier hierover op de hoogte gebracht worden	Art. 29, KB 2009	
	Aflevering gebeurt	vanuit de apotheek, in de apotheek zelf of door de apotheker-titularis aanbevolen koerierdienst, met een plicht om de traceerbaarheid van de levering van het pakket tot bij de patiënt (of zijn gemachtigde) of de verantwoordelijke van het dier te verzekeren	Art. 29, KB 2009	
	Elke verzending vermeldt/bevat	de naam van de fysieke apotheek		Art. 29, KB 2009
		de naam van de apotheker-titularis		
		telefoonnummer van de fysieke apotheek		
		geografisch adres van de fysieke apotheek		
		de manier waarop klachten kunnen worden ingediend		
		de openingsuren van de fysieke apotheek		
		de prijs (met alle taksen inbegrepen)		
de betalings- of uitvoeringsmodaliteiten				
een expliciete vermelding dat verzonden geneesmiddelen niet worden teruggenomen, behalve in geval van gebrek. De verantwoordelijke apotheker kan dezelfde voorwaarden opleggen voor medische hulpmiddelen				

		voor elk geneesmiddel of medisch hulpmiddel een bijsluiter of document met de gebruiksaanwijzing in de overeengekomen taal	
		een expliciete uitnodiging om de bijsluiter aandachtig te lezen	
		nuttige inlichtingen omtrent het gebruik van het geleverde geneesmiddel of medisch hulpmiddel	
		de expliciete waarborgen met betrekking tot de farmaceutische zorg die aangeboden zijn na het versturen van het postpakket	
<b>de notificatie</b>	Bij opstart	binnen één maand na het openstellen van de website, het formulier van "notificatie van de verkoop van voorschriftvrije geneesmiddelen via een website verbonden aan een vergunde en voor het publiek opengestelde officina" opsturen naar het FAGG en de Orde der Apothekers	Art. 29, KB 2009 Omzendbrief nr. 536 van het FAGG <a href="https://www.afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmid_delen/distributie_aflevering/officina/website_apotheek/instructies_apothe ker">https://www.afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmid_delen/distributie_aflevering/officina/website_apotheek/instructies_apothe ker</a>
	Bij wijzigingen in het adres van de website	binnen één maand notificeren aan het FAGG en de Orde	
	Bij stopzetting	binnen één maand notificeren aan het FAGG en de Orde	

2. Optionele velden

<b>DE ONLINEAPOTHEEK EN ...</b>	<b>ONDERDEEL</b>	<b>INFORMATIE of GEGEVENS</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<b>OPMERKINGEN (bv. externe links; verwijzingen naar wetteksten en richtlijnen)</b>
<b>apothekengroep</b>	Één fysieke apotheek per onlineapotheek	eigen pagina houdende informatie over de producten		Omzendbrief nr. 536 van het FAGG
		eigen pagina aangaande de onlineverkoop en de reservatie van de producten		
<b>bijsluiters voor de onlineapotheek</b>	FAGG registratie formulier URLs	voor rechtstreekse toegang tot de bijsluiters van de in België gecommmercialiseerde geneesmiddelen		<a href="https://www.fagg-afmps.be/nl/formulaire_d_inscription">https://www.fagg-afmps.be/nl/formulaire_d_inscription</a>
<b>de voorschriftplichtige geneesmiddelen</b>	Reservatie	enkel voor geregistreerde geneesmiddelen in België		Omzendbrief nr. 536 van het FAGG
		geneesmiddelen in alfabetische volgorde plaatsen		
		validatie van het voorschrift bij het afhalen in de apotheek		
<b>nieuwsbrieven</b>	Voorwaarden	naleving van de toepasselijke regels over informatie, publiciteit en commerciële praktijken		Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van 27 april 2016 Deontologische Code, art. 118 en 122
		naleving van de regelgeving inzake de persoonlijke levenssfeer		
<b>promoties en reclame</b>	Voorwaarden	naleving van de Belgische wetgeving en de deontologische Code		Art. 29, KB 2009 (dat bovendien het KB van 9 juli 1984 voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vermeldt) Omzendbrief nr. 536 van het FAGG (die de wet van 25 maart 1964 en het KB van 7 april 1995 vermeldt) Deontologische Code, art. 118 en deel 13
<b>buitenlandse bestellingen</b>	Voorwaarden voor de bestelling	naleving van zowel de wetgeving in België alsook de wetgeving van het land waarvoor het postpakket bestemd is		Omzendbrief nr. 536 van het FAGG

## Referentielijst

- KB 2009 = Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (beschikbaar op <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/bsluit/2009/01/21/2009018031/justel>)
- Omzendbrief nr. 536 van het FAGG = Omzendbrief nr. 536 van 30 januari 2009 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, "Website van voor het publiek opengestelde apotheken" (beschikbaar op <http://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/ozb-536-2009-01-30.pdf>)
- Deontologische Code = Code van farmaceutische plichtenleer van de Orde der Apothekers (beschikbaar op <http://www.ordredespharmaciens.be/default.aspx?ID=18&PT=2&G=84&GRT=2&lang=1>)
- WER = Wetboek van Economisch Recht (beschikbaar op <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2013/02/28/2013A11134/justel>)
- Richtlijn 2011/62/EU = Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2011/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (beschikbaar op <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1510914584194&uri=CELEX%3A32011L0062>)
- Verordening (EU) 2019/6 = Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (beschikbaar op <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R0006&qid=1660634300266&from=FR>)
- Regentsbesluit van 6 februari 1946 = Regentsbesluit van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van gifstoffen (beschikbaar op <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/bsluit/1946/02/06/1946020603/justel>)
- Verordening 2016/679 = Verordening (EU) 2016/979 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (algemene verordening gegevensbescherming) (beschikbaar op <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1510914874934&uri=CELEX%3A32016R0679>)
- Wet van 25 maart 1964 = Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (beschikbaar op <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/1964/03/25/1964032508/justel>)
- KB van 7 april 1995 = Koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (beschikbaar op <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/bsluit/1995/04/07/1995025096/justel>)
- KB van 9 juli 1984 = Koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen (beschikbaar op <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/bsluit/1984/07/09/1984013246/justel>)