



## Etikettering van geneesmiddelen

I.	Inleiding .....	4
II.	Voor etikettering relevante wetgeving en beleidsdocumenten.....	4
III.	QRD template.....	6
	Gegevens die op de buitenverpakking en de primaire verpakking moeten worden vermeld:6	
	1. De naam van het geneesmiddel.....	6
	2. Gehalte aan werkzame bestanddelen.....	7
	3. Lijst van hulpstoffen.....	8
	4. Farmaceutische vorm en inhoud .....	9
	5. Wijze van gebruik en toedieningsweg(en) .....	9
	6. Een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen dient te worden gehouden .....	10
	7. Andere speciale waarschuwing(en), indien nodig.....	10
	8. Uiterste gebruiksdatum .....	10
	9. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring.....	11
	10. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing) .....	11
	11. Naam en adres van de vergunninghouder .....	11
	12. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen .....	12
	13. Partijnummer .....	133
	14. Algemene indeling voor de aflevering .....	13
	15. Instructies voor gebruik.....	13
	16. Informatie in braille.....	133
	17. Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten.....	14
	Gegevens die tenminste op blisterverpakking of strips moeten worden vermeld.....	155
	1. Naam van het geneesmiddel.....	155
	2. Naam van de vergunninghouder .....	15
	3. Uiterste gebruiksdatum .....	15
	4. Partijnummer .....	15
	5. Overige .....	15
	6. Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten.....	15
	Gegevens die ten minste op primaire kleinverpakkingen moeten vermeld worden.....	166
	1. Naam van het geneesmiddel en de toedieningsweg(en).....	16
	2. Wijze van toediening.....	16
	3. Uiterste gebruiksdatum .....	16
	4. Partijnummer .....	16
	5. Inhoud uitgedrukt in gewicht, volume of eenheid.....	16
	6. Overige .....	16
	7. Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten.....	177
IV.	Mock up.....	188
	Leesbaarheid.....	188
	Logo's, tekens en pictogrammen.....	199
V.	Enkele bijzondere punten .....	233
	Verpakkingen voor meer dan 1 land .....	233
	Geprefabriceerde geneesmiddelen .....	233
	Etikettering radiofarmaceutische geneesmiddelen.....	233
	Etikettering van kruidengeneesmiddelen .....	244

Etikettering van parallel ingevoerde geneesmiddelen..... [244](#)

## I. Inleiding

In 2004 werd de herziening van de Europese geneesmiddelenwet, beter bekend onder de naam 'Review 2001', afgerond. Richtlijn 2001/83/EG werd hierbij middels (o.a) Richtlijn 2004/27/EG aangepast. Implementatie heeft plaatsgevonden en in België is de herziene Wet op de geneesmiddelen van 25/3/1964 en bijbehorende uitvoeringsbesluit, Koninklijk Besluit betreffende Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van 14/12/2006 thans in werking.

De etikettering omvat een buitenverpakking en een primaire verpakking. Het is ook mogelijk dat enkel een primaire verpakking aanwezig is.

De etikettering moet zodanig zijn opgesteld dat kritische informatie nodig voor het correct en veilig gebruik van een geneesmiddel, duidelijk leesbaar, vlot toegankelijk en begrijpbaar is.

De informatie die wordt vermeld op de verpakking dient goedgekeurd te worden door het FAGG. De informatie dient conform de VHB, SKP en bijsluiter te zijn en dient steeds in de 3 nationale talen vermeld te worden. Niet alleen wat vermeld wordt, maar ook hoe iets vermeld wordt is belangrijk. Daarom dient ook de mock-up goedgekeurd te worden door het FAGG. Een mock-up is een plat ontwerp, in kleur met het uiteindelijke lettertype en de uiteindelijke lettergrootte, dat een duidelijk beeld geeft van de driedimensionale presentatie van de verpakking.

Gezien het FAGG vrij veel vragen krijgt betreffende de etikettering, is in dit document een verduidelijking gegeven van de vereisten.

## II. Voor etikettering relevante wetgeving en beleidsdocumenten

- Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964:
  - o art. 1: definities
  - o art.6 §1 quinquies 5<sup>e</sup> lid: de algemene bepaling die toelaat dat de Koning de voorwaarden bepaalt waaraan de buitenverpakking alsook de primaire verpakking moet voldoen.
  - o Art. 6 septies 1<sup>e</sup> lid: vermelding dat de tekst op de verpakking in de 3 landstalen vermeld moet worden.
  - o art. 6 septies 6<sup>e</sup> lid: vermelding van de naam van het geneesmiddel in Braille.
  - o Art. 6 septies 7<sup>e</sup> lid: mogelijkheid tot afwijkingen (derogaties)
  
- Koninklijk Besluit betreffende Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van 14/12/2006
  - o art.53: lijst van de gegevens op de buitenverpakking alsook op de primaire verpakking wanneer er geen buitenverpakking aanwezig is.
  - o art.54: lijst van gegevens die op de primaire verpakking dienen vermeld te worden.

- art 56: bijkomende gegevens voor de verpakking van centraal geregistreerde geneesmiddelen alsook mogelijkheid van tekens en pictogrammen.
  - art57: bijkomende gegevens voor radionucleïden
  - art.58: bijkomende gegevens voor plasmaderivaten van menselijke oorsprong.
- QRD template. (Link: <http://www.emea.eu/htms/human/qrd/grdtemplate.htm>)
  - Guideline on the excipients in the label and the package leaflet of medicinal products for human use (Link: [http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/productinfo/3bc7a\\_200307en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/productinfo/3bc7a_200307en.pdf))
  - Note for Guidance on declaration of storage conditions for medicinal products in the product particulars
  - A Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use”, verder aangeduid als de “Guideline on readability”. (Link: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final.pdf))
  - Guidance concerning Braille requirements for labeling and the package leaflet. (Link: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2005/04\\_05/braille\\_text20050411.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2005/04_05/braille_text20050411.pdf))
  - QRD recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products (as stated in section 1 of SPC, and in the name section of labeling and PL) (Link: <http://www.ema.europa.eu/htms/human/qrd/docs/70722909en.pdf>)
  - Notice to Applicants volume 2A chapter 7: Notice to Applicants and regulatory guidelines products for human use: volume 2A: blue box requirements. (Link: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol2\\_en.htm#2a](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol2_en.htm#2a))
  - Note for Guidance on the Declaration of Storage Conditions A) in the product information of medicinal products, and B) for active substances. (Link: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/qwp/060996en.pdf>)
  - List of non-standard abbreviations. (Link: <http://www.ema.europa.eu/htms/human/qrd/docs/listnonstandard.pdf>)
  - Document Derogaties: document opgesteld door het FAGG in verband met aanvaardbare afwijkingen. (Link: [http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures\\_vhb/procedures/index.jsp](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_vhb/procedures/index.jsp) - ter hoogte van administratieve afsluiting)
  - Document Nationale guideline voor naamgeving van geneesmiddelen voor humaan gebruik: (draft)
  - Omzendbrief 423 (Link: [http://www.fagg-afmps.be/nl/items/lijs\\_omzendbrieven/index.jsp](http://www.fagg-afmps.be/nl/items/lijs_omzendbrieven/index.jsp))

### III. QRD template

Deze template is opgesteld door de werkgroep op Europees niveau "Quality Review of Documents" (QRD). In dit document wordt uitleg gegeven hoe de verschillende rubrieken zoals aangegeven in de wetgeving dienen ingevuld te worden. Dit wordt als basis document gebruikt voor de verpakkingen van geneesmiddelen. Hieronder volgt een puntsgewijze toelichting van de verschillende te vermelden items.

In geval van een harmonised labelling wordt deze ook strikt gevolgd: enkel in een beperkt aantal gevallen kan hiervan afgeweken worden. Zie hiervoor het document Derogaties.

De QRD template bevat enkel informatie over wat er op een verpakking dient vermeld te worden.

#### ***Gegevens die op de buitenverpakking en de primaire verpakking moeten worden vermeld:***

##### ***1. De naam van het geneesmiddel***

De naam wordt als volgt gedefinieerd in de wet van 25/3/1964:

*"de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/ registratie;"*

In het KB van 14/12/2006 staat: *"de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, en in voorkomend geval de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen; voor geneesmiddelen die maximaal drie actieve substanties bevatten, moet ook de algemene internationale benaming (INN) worden vermeld of, indien deze niet bestaat, de gangbare algemene benaming;"*

De naam is één van de onderscheidende kenmerken van een farmaceutisch product en staat naast kenmerken als sterkte en farmaceutische vorm. De naam wordt op dezelfde manier vermeld als in de Samenvatting van de Productkenmerken/Bijsluiter.

Onder naam wordt verstaan:

- een fantasienaam
- de stofnaam plus de naam van de houder van de handelsvergunning

De regels voor de benaming worden toegelicht in het document "Nationale guideline voor naamgeving van geneesmiddelen voor humaan gebruik" (*draft versie*)

Zoals reeds vermeld dient vervolgens op de verpakking de gekozen bovenstaande naam gevolgd te worden door sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof. Indien een farmaceutisch product uitsluitend voor gebruik door een bepaalde leeftijdsgroep

bestemd is, dan kan de aanduiding van die leeftijdsgroep (bv zuigelingen, kinderen, volwassenen) deel uitmaken van de benaming. Aldus ontstaat een geheel van onderscheidende kenmerken op de verpakking, zodat een unieke identificatie van een product steeds mogelijk is.

De werkzame stof(fen) dient (dienen) uitgedrukt te worden in de 3 nationale talen en dit conform aan de INN aanbevolen door de WGO of, bij gebrek aan een INN, conform aan de algemeen gangbare benaming aanvaard bij de registratie. In bepaalde gevallen kan een derogatie toegestaan worden om dit enkel in het Latijn of Engels te vermelden. Voor meer informatie, zie het document Derogaties.

De wijze van vermelding van naam, sterkte, farmaceutische vorm evenals de werkzame stof op de verpakking wordt nader toegelicht in de QRD template. Een belangrijke eis daarbij is, dat de verwijzing naar de werkzame stof altijd dient te corresponderen met de sterkte zoals deze is uitgedrukt in de naam, of volgend op de naam. In geval de naam van het product opgebouwd uit de algemene of wetenschappelijke naam en de naam van de houder van de handelsvergunning, dan is het niet verplicht deze algemene of wetenschappelijke naam van de werkzame stof opnieuw onmiddellijk bij (onder of naast) die naam op de verpakking te vermelden. Let wel de volledige naam van de werkzame stof dient in de benaming opgenomen te worden. (Zie ook document Derogaties).

We willen ook de aandacht erop vestigen dat de omschrijving van de farmaceutische vorm steeds in overeenstemming moet zijn met de aanbevelingen in de Standard Terms, gepubliceerd door de Raad van Europa.

Er wordt ook opgemerkt dat bovenstaande informatie over verschillende regels verspreid gepresenteerd mag worden, en indien nodig in verschillende lettergrootte, maar dat als voorwaarde geldt dat het als een geïntegreerd geheel overkomt op de lezer. Onder geïntegreerd geheel wordt verstaan dat deze informatie op dezelfde zijde dient vermeld te worden en er mag geen andere tekst staan tussen de delen die samen de naam van het geneesmiddel vormen zijnde de (fantasie)naam, sterkte, farmaceutische vorm en actieve bestanddelen.

## **2. Gehalte aan werkzame bestanddelen**

In het KB van 14/12/2006 staat: *“de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, waarbij de algemene benaming worden gebruikt;”*

Voor wat betreft de vermelding van de samenstelling geldt, dat deze in combinatie moet worden gezien met de naam, de sterkte en de farmaceutische vorm, zoals hierboven al werd aangegeven.

De samenstelling dient vermeld te worden in de 3 nationale talen en dit conform aan de INN aanbevolen door de WGO of, bij gebrek aan een INN, conform aan de algemeen gangbare benaming aanvaard bij de registratie. Uitzonderingen op de

verplichting om de samenstelling in de 3 nationale talen te vermelden, worden toegelicht in het document Derogaties.

In navolging van de Europese werkgroep QRD stelt ook het FAGG de volgende eisen: Voor de primaire verpakking en voor de buitenverpakking dient de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame stof(fen) als volgt vermeld te worden:

- Per doseer-eenheid (dus per tablet, per “puff” bij een aerosol) of afhankelijk van de toedieningsvorm voor een bepaald gewicht of volume. De wijze waarop de sterkte dient uitgedrukt te worden, staat vermeld in het document: QRD recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products (as stated in section 1 of SPC, and in the name section of labeling and PL). In bepaalde gevallen dient zowel de hoeveelheid per doseer-eenheid, als ook de totale hoeveelheid in de verpakking weergegeven te worden. De totale hoeveelheid per totaal volume kan zeer belangrijk zijn omwille van veiligheidsaspecten bij injectabilia.
- Indien de werkzame stof in het product aanwezig is als een zout-vorm, dan dient dit duidelijk aangegeven te worden

Indien van een bepaald geneesmiddel, meer dan 1 sterkte beschikbaar is, dan dient deze sterkte steeds op dezelfde wijze uitgedrukt te worden. Bvb 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg en niet 1 g. Waar mogelijk dient het gebruik van komma's vermeden worden, bvb 250 mg ipv 0.250 g.

In geval de sterkte uitgedrukt wordt in microgram, dient deze sterkte-eenheid vanwege veiligheidsredenen (verwisseling met milligram), bij de sterkte voluit geschreven te worden. Pas indien dit tot praktische problemen leidt, mag bij de sterkte, de afkorting “mcg” gebruik worden gemaakt. In geen geval mag de afkorting “µg” gebruikt worden aangezien de Griekse “mu” van microgram een groot risico op verwisseling met de “m” van mg met zich mee brengt. Zie verder het document van de Europese Commissie “Guideline on readability”.

### **3. Lijst van hulpstoffen**

*In het KB van 14/12/2006 staat: “een lijst van excipiënten met een algemeen bekende werking of een algemeen bekend effect die in de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie” zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie nader worden omschreven. Wanneer het echter gaat om een injecteerbaar product, een topicum of oogwater, moeten alle excipiënten vermeld worden;”*

De Europese Commissie heeft een lijst van hulpstoffen gepubliceerd welke altijd moeten worden vermeld (zie de "Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use").

Indien een farmaceutisch product bestemd is voor parenteraal gebruik of topisch gebruik (i.e. niet enkel de geneesmiddelen die bestemd zijn om uitwendig op de huid aan te brengen, maar ook alle geneesmiddelen die op orale, nasale, rectale en vaginale slijmvliezen worden aangebracht), een oogpreparaat is of gebruikt wordt voor inhalatie, dan dienen alle hulpstoffen kwalitatief te worden vermeld.

De excipiëntia dienen vermeld te worden in de 3 nationale talen. Slechts in bepaalde gevallen zijn uitzonderingen toegestaan, zie hiervoor het document Derogaties.

Uiteraard mag voor elk farmaceutisch product altijd de volledige samenstelling op het etiket vermeld worden.

#### **4. Farmaceutische vorm en inhoud**

*In het KB van 14/12/2006 staat: "de farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, volume of doseringseenheden".*

De farmaceutische vorm werd al uitvoerig besproken bij de naam van het geneesmiddel.

De totale inhoud van de verpakking dient hier vermeld te worden, bvb 30 tabletten.

Indien van toepassing, dienen ook bijgesloten hulpmiddelen (en hun aantal) zoals naalden, ontsmettingsdoekjes, ... vermeld te worden Dit kan bvb ook gaan over het aansluitsysteem met de infuuszak.

Aangezien het voor de beroepsgroepen van belang is om te weten welke verpakkingsvorm ze in handen hebben, wordt aanbevolen om op de buitenverpakking en etiket informatie hieromtrent op te nemen. Overigens wordt opgemerkt dat dergelijke extra informatie betreffende de verpakkingsvorm uiteraard niet promotioneel van karakter mag zijn.

#### **5. Wijze van gebruik en toedieningsweg(en)**

*In het KB van 14/12/2006 staat; "de wijze van gebruik en eventueel de wijze van toediening. Daarbij moet ruimte worden vrijgelaten om de voorgeschreven dosering te vermelden;"*

Een vermelding dat vóór gebruik de bijsluiter geraadpleegd dient te worden, dient altijd te worden opgenomen: "Voor gebruik de bijsluiter lezen".

In het algemeen is het noodzakelijk de toedieningsweg te vermelden indien deze niet uit de farmaceutische vorm kan worden opgemaakt. De omschrijving van de toedieningsweg moet steeds in overeenstemming zijn met de Standard Terms, gepubliceerd door de Raad van Europa. Indien er onvoldoende ruimte is, dan zijn standaardafkortingen zoals bvb IV toegestaan. Zie ook het document Derogaties. Ontkennende stellingen dienen niet gebruikt te worden, bvb niet voor intraveneus gebruik.

Onder deze categorie vallen ook technische aanwijzingen voor een juist gebruik van het geneesmiddel. Bvb. Niet kauwen, Schudden voor gebruik, ...

### **6. Een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen dient te worden gehouden**

In het KB van 14/12/2006 staat: *“een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en buiten het zicht van kinderen dient te worden gehouden;”*

De zin “buiten het bereik en zicht van kinderen houden” dient vermeld te worden op de verpakking.

### **7. Andere speciale waarschuwing(en), indien nodig**

In het KB van 14/12/2006 staat: *“een speciale waarschuwing, indien deze voor het geneesmiddel noodzakelijk is.”*

*In bijzondere gevallen kan door het FAGG een speciale waarschuwing gevraagd worden.*

### **8. Uiterste gebruiksdatum**

In het KB van 14/12/2006 staat: *“begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand/jaar).”*

De datum tot wanneer het product geschikt voor gebruik wordt geacht, moet worden vermeld in een begrijpelijke aanduiding. De maand moet worden opgegeven met twee cijfers of tenminste drie letters en het jaar met vier cijfers. Wanneer enkel de maand en het jaar vermeld worden, wordt de uiterste gebruiksdatum beschouwd als de laatste dag van de maand. Zie ook bijlage IV van de QRD template.

De houdbaarheidsperiode na openen van de primaire verpakking, na verdunnen of na reconstitutie moeten worden vermeld of er moet naar de bijsluiter worden verwezen.

### **9. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring**

In het KB van 14/12/2006 staat: *“zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring.”*

Zie ook bijlage III van de QRD template. Let wel deze aanduidingen zijn enkel van toepassing indien de ingediende stabiliteitstesten uitgevoerd zijn volgens de ICH-richtsnoeren.

### **10. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)**

In het KB van 14/12/2006 staat: *“eventueel de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, als mede het vermelden van eventueel bestaande inzamelingssystemen.”*

Deze aanwijzingen dienen te worden vermeld voor stoffen die bijzondere risico's met zich meebrengen, zoals cytostatica of radiofarmaca.

### **11. Naam en adres van de vergunninghouder**

In het KB van 14/12/2006 staat: *“de naam of handelsnaam en adres of maatschappelijke zetel van de houder van de VHB en, in voorkomend geval, de naam of handelsnaam van de door de houder van de VHB aangewezen vertegenwoordiger.”*

De vermelding van de naam van de titularis gevolgd door het adres dienen op de verpakking te staan. Voorbeelden van contactmogelijkheden zijn: correspondentie-adres, telefoonnummer, faxnummer, email adres.

Voor wat betreft het adres (ook het correspondentieadres) geldt het volgende. Een postbus (plus stad) is niet acceptabel. Deze kan in juridische zin niet als adres worden aangemerkt. De vermelding van het adres dient daarom te bestaan uit straat + huisnummer en stad. Ook de landsnaam dient toegevoegd te worden als de houder van de VHB niet in België gevestigd is.

Vermelding van een internet adres is niet toegestaan. Ten aanzien van het telefoonnummer wordt nog opgemerkt dat dit het algemene telefoonnummer van de

houder van de handelsvergunning dient te zijn, waarmee iemand die dat wenst contact met deze kan opnemen. Vermelding van speciale telefoonnummers nummers, waarbij de beller niet de houder van de handelsvergunning te spreken krijgt, maar wordt doorverbonden met speciale “patiënt informatieprogramma’s” of “patiënt ondersteuningsprogramma’s” zijn niet toegestaan. Dit geldt evenzeer voor 0800 nummers tenzij de beller rechtsreeks verbonden wordt met de firma.

Voor de volledigheid wordt vermeld, dat het wel toegestaan is in aanvulling op de houder van de handelsvergunning, de handelsnaam van een door de houder van de VHB aangeduide vertegenwoordiger te vermelden. Dit kan enkel indien de houder van de VHB niet in België gevestigd is en op voorwaarde dat deze vertegenwoordiger ook in rubriek 6 van de PIL vermeld wordt als lokale vertegenwoordiger en dat deze hoedanigheid van lokale vertegenwoordiger op de verpakking vermeld wordt.

De naam van de verdeler mag in de hoedanigheid van “verdeler” niet worden vermeld, omdat deze geen verantwoordelijkheid draagt voor het in de handel brengen van het product. Uitzondering is als de vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning, wiens contactgegevens worden vermeld om als “alternatief adres voor correspondentie en inlichtingen” te dienen, toevallig tevens de rol van verdeler heeft. Deze vertegenwoordiger mag dan uiteraard wél met name vermeld worden, echter uitsluitend in zijn rol als “vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen”. De rol van vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen dient daarom duidelijk vermeld te worden voorafgaande aan de naam van deze vertegenwoordiger. Het is niet toegestaan de hoedanigheid van “verdeler” expliciet te vermelden, aangezien de term verdeler onduidelijkheid schept over de vraag wie nu verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product. M.a.w. of deze verantwoordelijkheid inbegrepen is bij de hoedanigheid van verdeler of niet (dit is dus niet het geval).

Logo’s op de verpakking zijn uitsluitend toegestaan van de houder van de VHB van het desbetreffende geneesmiddel. Dit om mogelijke verwarring en onduidelijkheid uit te sluiten. Bij logo’s mag er geen sprake zijn van vermeldingen die geïnterpreteerd kunnen worden als aanprijzing van het product. Deze logo’s mogen enkel vermeld worden indien er voldoende plaats is en mogen de leesbaarheid van verplichte informatie niet negatief beïnvloeden. Zie ook verder in dit document.

## **12. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

In het KB van 14/12/2006 staat: “*het nummer van de VHB*”

Dit is een uniek nummer, dat als volgt is opgebouwd: de letters BE gevolgd door 6 cijfers, bvb. BE123456.

### **13. Partijnummer**

In het KB van 14/12/2006 staat: "*het nummer van de fabricagepartij*"

Het partijnummer dient een kenmerkende combinatie van cijfers en/of letters te zijn die een lot specifiek identificeert in overeenstemming met de Europese GMP-guideline. Zie ook bijlage IV bij de QRD template.

### **14. Algemene indeling voor de aflevering**

De afleverstatus van een geneesmiddel wordt door het FAGG vastgesteld.

Voor een geneesmiddel dat enkel verkrijgbaar op medisch voorschrift is, dient vermeld te worden: "Geneesmiddel op medisch voorschrift." of "Op medisch voorschrift".

Voor een geneesmiddel dat vrij verkrijgbaar is, dient vermeld te worden: "Geneesmiddel niet op medisch voorschrift." of "Niet op medisch voorschrift." of "Vrije aflevering".

Het is ook mogelijk dat er dient vermeld te worden: "Geneesmiddel verkrijgbaar op schriftelijke aanvraag" of "Op schriftelijke aanvraag" en dit overeenkomstig het Regentsbesluit.

### **15. Instructies voor gebruik**

In het KB van 14/12/2006 staat: "*voor geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is, een gebruiksaanwijzing.*"

Voor niet voorschriftplichtige geneesmiddelen of geneesmiddelen op schriftelijke aanvraag dient het volgende vermeld te worden:

- indicatie(s) (indien niet verwezen wordt naar de farmacotherapeutische groep, dan dient het geheel van indicaties vermeld te worden)
- posologie, contra-indicaties en waarschuwingen. Indien de verpakking te klein is, dan moet er tenminste een verwijzing naar de bijsluiter gemaakt worden.
- Het is mogelijk dat voor bepaalde geneesmiddelen algemene waarschuwingen en informatie ivm overdosering gevraagd wordt.

### **16. Informatie in braille**

De naam en de sterkte van geneesmiddelen moet ook in brailleschrift op de buitenverpakking worden vermeld. Indien een buitenverpakking ontbreekt, dan dient het braille op de primaire verpakking vermeld te worden. Uitzonderingen worden toegelicht in het document Derogaties. In België wordt het schrift "Louis Braille"

gehanteerd. Voor de grootte van de braillecel wordt Marburg Medium sterk aanbevolen.

### **17. Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten**

Deze vereisten zijn de volgende en staan ook opgelijst in hoofdstuk 7 van de NTA.

- Terugbetalingscategorie
- De belangrijkste geneesmiddelen voor verdoving en psychotrope stoffen die onderworpen zijn aan een speciaal gereguleerd voorschrift dienen voorzien te zijn van een codenummer en een dubbele rode streep die minstens zo breed is als de grootste drukletters. Deze parallelle strepen lopen van linksonder naar rechtsboven met een hellingshoek van 45° en zijn 1 tot 3 cm van elkaar verwijderd. Het wordt aanbevolen om het codenummer in de lijnen te drukken. Deze lijnen dienen zowel op de buitenverpakking als op de primaire verpakking vermeld te worden.
- Identificatie: voor alle geneesmiddelen wordt een nationale code (eventueel gepresenteerd als barcode) aanvaard. In het geval van terugbetaalde geneesmiddelen (met uitzondering van zuurstofflessen en geneesmiddelen beperkt tot het ziekenhuis) moet een unieke barcode aanwezig zijn. Deze barcode moet in het zwart gedrukt worden op een witte achtergrond. Een niet te verwijderen etiket met de barcode is ook aanvaardbaar.
- Pictogrammen in geval van geneesmiddelen voor uitwendig gebruik  
In geval van een geneesmiddel voor uitwendig gebruik, dan wordt ten eerste aanbevolen op de buitenverpakking en, indien mogelijk, ook op de primaire verpakking een oranje rechthoek met de volgende inscriptie "*Uitwendig gebruik/Usage externe/Außerliche anwendung*" te vermelden. Hetzelfde geldt voor het waarschuwingsteken in reliëf herkenbaar bij aanvoelen. Dit waarschuwingsteken is een gelijkzijdige driehoek met 18 mm (+/- 0,2 mm) zijde. Breedte van de zijde is 1,7 mm (+/- 0,2 mm). Ongeveer 2 mm boven de driehoek staat een punt met een diameter van 1,7 mm (+/- 0,2 mm). Al deze elementen moeten een reliëf (hoogte) hebben van 0,25 tot 0,5 mm. Voor kleine verpakkingen is een verkleind formaat voorzien: zijde 9 mm (+/- 1 mm), breedte 1 mm (+/- 0,2 mm). De hoogte blijft ongewijzigd. Het merkteken zal in principe op een hoogte van maximum 50 mm van de basis van de verpakking aangebracht worden. Op kleine verpakkingen echter op eender welke plaats.

## ***Gegevens die tenminste op blisterverpakking of strips moeten worden vermeld***

Deze gegevens omvatten de volgende punten:

### ***1. Naam van het geneesmiddel***

Dit punt is reeds eerder in dit document uitvoerig besproken. Ook hier geldt dat de (fantasie)naam gevolgd door sterkte, farmaceutische vorm en actief bestanddeel/actieve bestanddelen dienen vermeld te worden. In bepaalde gevallen zijn derogaties mogelijk, zie hiervoor het document Derogaties.

### ***2. Naam van de vergunninghouder***

Dit punt is reeds eerder in dit document uitvoerig besproken. Let wel, hier mag enkel de (handels)naam van de houder van de VHB vermeld worden en niet de lokale vertegenwoordiger aangeduid door de houder van de VHB.

Een derogatie is mogelijk in het geval van kleine verpakkingen op voorwaarde dat de volledige naam van de MAH reeds opgenomen is in de naam van het geneesmiddel. Voor meer informatie, zie het document Derogaties.

### ***3. Uiterste gebruiksdatum***

Dit punt is reeds eerder in dit document uitvoerig besproken.

### ***4. Partijnummer***

Dit punt is reeds eerder in dit document uitvoerig besproken.

### ***5. Overige***

Het betreft hier overige informatie die noodzakelijk is voor een correct gebruik en toediening. Het is een mogelijkheid om bepaalde informatie op de blisterverpakking te vermelden welke noodzakelijk is voor een correct gebruik en toediening. Bijvoorbeeld: kalenderaanduidingen.

### ***6. Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten***

Dit punt is reeds eerder in dit document uitvoerig besproken.

## ***Gegevens die ten minste op primaire kleine verpakkingen moeten vermeld worden***

Een kleine verpakking wordt als volgt gedefinieerd (zie ook document Derogaties): een inhoud kleiner dan of gelijk aan 50 ml, voor tubes een inhoud kleiner dan of gelijk aan 30 ml, voor zakjes een inhoud kleiner dan of gelijk aan 10 g en voor pleisters een oppervlak kleiner dan of gelijk aan 36 cm<sup>2</sup>.

### ***1. Naam van het geneesmiddel en de toedieningsweg(en)***

Dit punt is reeds eerder in dit document uitvoerig besproken. Ook hier geldt dat de (fantasie)naam gevolgd door sterkte, farmaceutische vorm en actief bestanddeel/actieve bestanddelen dienen vermeld te worden. Bijkomend dient hier ook de toedieningsweg(en) vermeld te worden. Informatie betreffende de toedieningsweg(en) is ook al eerder in dit document besproken. In bepaalde gevallen zijn derogaties mogelijk, zie hiervoor het document Derogaties.

### ***2. Wijze van toediening***

Onder deze categorie vallen technische aanwijzingen voor een juist gebruik van het geneesmiddel. Bvb. Niet kauwen, Schudden voor gebruik, ... Indien niet alles op de verpakking kan vermeld worden, dan kan het voldoende zijn om te verwijzen naar de bijsluiter: "Voor gebruik de bijsluiter lezen".

### ***3. Uiterste gebruiksdatum***

Dit punt is reeds eerder in dit document uitvoerig besproken.

### ***4. Partijnummer***

Dit punt is reeds eerder in dit document uitvoerig besproken.

### ***5. Inhoud uitgedrukt in gewicht, volume of eenheid***

De informatie over de inhoud is terug te vinden in het punt "farmaceutische vorm en inhoud".

### ***6. Overige***

Indien de ruimte het toelaat kan hier elke andere informatie nodig voor een juist gebruik en correcte toediening van het geneesmiddel vermeld worden. Een voorbeeld is de bewaaromstandigheden.

## ***7. Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten***

Dit punt is reeds eerder in dit document uitvoerig besproken.

## **IV. Mock up**

Zoals reeds hoger aangegeven behandelt de QRD template enkel wat er dient vermeld te worden op de verpakking.

Maar het is ook belangrijk hoe (lettergrootte, gebruik van kleuren, lay-out, ...) iets vermeld wordt op de verpakking. Richtlijnen over hoe dit best gedaan wordt, zijn beschikbaar in The Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. Hiernavolgend wordt hiernaar verwezen als Guideline on Readability.

### ***Leesbaarheid***

Zoals vermeld in de "Guideline on readability", dient de lettergrootte van de verpakkingstekst tenminste 9 points "Times New Roman, not narrowed" te zijn. Op blister-en stripverpakkingen is het toegestaan om bepaalde gegevens (chargenummer, uiterste gebruiksdatum) in gestanste tekst weer te geven in plaats van gedrukte tekst.

Verder komt het de leesbaarheid ten goede als het gebruik van dubbele vermeldingen vermeden wordt. Bvb. Als in verschillende rubrieken naar de bijsluiter dient verwezen te worden, dan is het voldoende slechts eenmalig op de mockup "Voor gebruik de bijsluiter lezen" te plaatsen.

#### Leesbaarheid - technisch

Teneinde de leesbaarheid te bevorderen worden in sectie A van de Guideline on readability eisen gesteld en adviezen gegeven met betrekking tot lettertype, lettergrootte, kleurgebruik, zinsbouw, papierformaat en papierkwaliteit.

#### Voldoende onderscheid

Om verwisseling te voorkomen is het noodzakelijk dat de verpakkingen van de verschillende farmaceutische vormen en sterkten, evenals van andere producten van dezelfde houder van de handelsvergunning, duidelijk van elkaar zijn te onderscheiden. Het gebruik van verschillende kleuren om verschillende sterktes van elkaar te onderscheiden is aanbevolen.

#### Ontheffing van het gebruik van de 3 nationale talen

Ontheffing van het gebruik van de 3 nationale talen zal slechts in zeer bijzondere gevallen worden toegestaan en is vooralsnog beperkt tot de primaire verpakking van radiofarmaceutische producten. Zie ook het document Derogaties.

## **Logo's, tekens en pictogrammen**

In het KB van 14/12/2006 staat: *“De buitenverpakking en de bijsluiter kunnen ter verduidelijking van de in artikel 53 en in artikel 55, § 1 genoemde gegevens, tekens of pictogrammen bevatten, alsmede andere informatie die niet tegenstrijdig is met de SKP en nuttig is voor de patiënt, met uitzondering van al hetgeen een afzetbevorderend karakter kan hebben.”*

Dit artikel geeft ruimte aan een vermelding van tekens of pictogrammen (ter verduidelijking van de verplicht op te nemen gegevens op basis van artikelen 53 en 55), alsmede van andere gegevens.

Het etiket mag geen gegevens of logo's, tekens of pictogrammen bevatten die:

- in strijd zijn met de door het FAGG goedgekeurde SKP-tekst.
- informatie betreffen ter aanprijzing van het gebruik van het product.

Tekens, afbeeldingen of pictogrammen mogen alleen ter verduidelijking worden opgevoerd en niet in plaats van verplichte tekst.

Indien toevoeging van logo's, afbeeldingen, tekens en pictogrammen, dan moet dit een duidelijke meerwaarde hebben.

Bij het al dan niet aanvaarden van tekens, afbeeldingen of pictogrammen zullen onderstaande definities, uitgangspunten en toetsingscriteria in acht genomen worden.

### Definities

Tekens en pictogrammen: hieronder worden gestandaardiseerde symbolen en eenvoudige gestileerde afbeeldingen verstaan waarmee een verbod, aanwijzing of inlichting eenduidig tot uiting wordt gebracht.

Logo's: hieronder wordt het herkenningsteken of onderscheidend merk van een bepaalde rechtspersoon (bijvoorbeeld houder van de handelsvergunning) met een vaste vormgeving verstaan.

Afbeeldingen: hieronder worden alle grafische afbeeldingen, niet zijnde een logo of teken/pictogram verstaan.

### Uitgangspunten

Bij de beoordeling van een verpakking wordt de verpakking als geheel beoordeeld om te zien of de totale compositie nog overzichtelijk en duidelijk is.

Hoewel een bekende uitdrukking luidt dat “een beeld vaak meer zegt dan 1000 woorden”, heeft ook grafische informatie zijn beperkingen. Een afbeelding op een verpakking moet daarom ook altijd in samenhang met de (bijbehorende) schriftelijke informatie worden beoordeeld.

Tekens, pictogrammen of andere afbeeldingen mogen alleen ter verduidelijking worden opgevoerd en niet in plaats van de verplichte tekst. In geval overeenstemming is bereikt over de standaardisatie van pictogrammen, dan zullen houders van VHB's ook verplicht zijn deze pictogrammen altijd te gebruiken. Daarnaast kan de houder van de VHB op vrijwillige basis logo's, of andere

afbeeldingen op de verpakking plaatsen, mits dat voldoet aan onderstaande toetsingscriteria.

Daarnaast zijn grafische elementen voor houders van de handelsvergunningen van belang om producten van elkaar te onderscheiden.

### Toetsingscriteria

Als de houder van de VHB tekens, pictogrammen, logo's, afbeeldingen of andere gegevens naast de verplichte tekstuele informatie op de verpakking van een geneesmiddel wil plaatsen dienen deze aan volgende algemene criteria te voldoen:

#### 1. Niet in strijd met de goedgekeurde SKP-tekst en de tekst op de verpakking van het geneesmiddel:

De SKP-tekst met de daarbij behorende bijsluiter vormt de basis voor alle communicatie over het geneesmiddel, dus ook voor de informatie die via de verpakking wordt verstrekt. Een letterlijke overname van de SKP-tekst is echter niet de bedoeling. De verplichte verpakking is waar mogelijk een in gebruikersvriendelijke bewoordingen gestelde afgeleide van de SKP-tekst.

#### 2. In overeenstemming zijn met de Guideline on readability:

De kleurstelling en helderheid van de grafische elementen mogen de leesbaarheid van de verplichte tekst op de verpakking niet negatief beïnvloeden.

De grafische elementen mogen wat betreft omvang niet overheersen en moeten wat betreft kleurstelling/helderheid ondergeschikt zijn aan de minimaal verplichte tekst en derhalve de aandacht van de gebruiker niet afleiden van de verplicht te vermelden tekst.

#### 3. Niet misleidend:

Het is uiteraard niet toelaatbaar om via de verpakkingsofmaak eigenschappen te suggereren die het product niet bezit, zoals een breder indicatiegebied, of een overdreven effectiviteit van het geneesmiddel.

#### 4. Niet verwarrend:

Het doel van tekens, pictogrammen en andere afbeeldingen is ondermeer om de tekstuele informatie op de verpakking van een geneesmiddel te verduidelijken.

Als de gebruiker door een woud aan 'visuals' door de bomen het bos niet meer kan zien is dat echter allesbehalve verduidelijkend.

Dat zou ook gelden in het geval een afbeelding zo ingewikkeld is dat het door de gemiddelde consument niet begrepen wordt.

Om die reden wordt er naar gestreefd om bijvoorbeeld de pictogrammen die bepaalde voorzorgen uitbeelden te standaardiseren opdat iedereen een bepaald pictogram op dezelfde wijze begrijpt.

Op zichzelf duidelijke en juiste pictogrammen zouden in bepaalde gevallen, bijvoorbeeld door combinatie, ook tot verwarring kunnen leiden. Dat dient te worden vermeden.

Voorts dient het product altijd herkenbaar te blijven als geneesmiddel en mag een afbeelding er niet toe leiden dat er misverstanden ontstaan over de aard van het product (bijvoorbeeld aanzien worden voor een snoepje).

5. Niet in strijd met normen van goede smaak en fatsoen:

Bij het ontwerp dient er rekening mee te worden gehouden dat afbeeldingen bij (een deel van) de gebruikers geen ongewenste (beledigende, racistische, discriminerende, sexistische, pornografische, godlasterende, etc.) associaties zouden kunnen oproepen.

6. Geen afzetbevorderend karakter hebben:

Iedere vorm van informatie over een product kan bijdragen aan de gebruikersvoorkeur voor dat product en dus tot op zekere hoogte wervend overkomen. Ook de grafische vormgeving kan mede bepalend zijn voor de aantrekkelijkheid van het product. Echter het doel van de afbeelding(en) moet zijn het verstrekken van visuele informatie ter verduidelijking van de verplichte tekst.

Daarom kiest het FAGG ervoor om in principe geen foto's op verpakkingen toe te staan (met uitzondering van de afbeelding van de farmaceutische vorm).

7. Bijdragen aan gezondheidsvoorlichting.

Informatie op een verpakking beoogt om het goed gebruik van het geneesmiddel door de gebruiker te bevorderen. In een enkel geval mits duidelijke motivatie, kan geschreven tekst ondersteund worden door grafische elementen en daarmee bijdragen aan de gezondheidsvoorlichting.

Noot:

Voor de pictogrammen moeten nog standaarden worden ontwikkeld. Als over die pictogrammen overeenstemming is bereikt, dan zullen die op een lijst worden geplaatst. Op het moment dat er een pictogram op de lijst is geplaatst dan dient een dergelijk pictogram altijd te worden gebruikt. Indien het gebruik van een gestandaardiseerd pictogram facultatief zou worden gesteld dan kan dit leiden tot een schijnveiligheid bij producten waar een waarschuwing (waarvoor een gestandaardiseerd pictogram is vastgesteld) wel voor geldt maar waarbij het pictogram niet is vermeld.

Enkele specifieke opmerkingen betreffende afbeeldingen:

Voor een aantal afbeeldingen geldt dat ze moeilijk te standaardiseren zijn en dat dit door de houders van VHB's meestal ook niet wenselijk wordt geacht omdat ze (mede) bepalend zijn voor de identiteit van het bedrijf of het product.

**Zonder nadere specifieke voorwaarden** zijn de volgende afbeeldingen (grafische elementen) in principe toegestaan:

- abstracte (gestileerde) opmaakelementen, zoals strepen, bogen, cirkels, achtergrondkleuren, etc., zonder verdere betekenis en mits de leesbaarheid van de tekstuele informatie niet in het gedrang komt.

**Onder nadere voorwaarden** zijn de volgende afbeeldingen toegestaan:

- Farmaceutische vorm (eventueel foto)

Bij een dergelijke afbeelding mag er geen verwarring ontstaan over de farmaceutische vorm. Het moet eenduidig zijn welke farmaceutische vorm wordt bedoeld (let op bij oplossingen, suspensies en dergelijke). Bovendien moet de afbeelding van de farmaceutische vorm exact overeenkomen met de werkelijke vorm en het uiterlijk daarvan; dit betekent dat indien een breukstreep aanwezig is, deze dan ook op de afbeelding moet staan.

- **Bijzondere toedieningshulpmiddelen**  
Een dergelijke afbeelding kan worden toegestaan, mits de afbeelding ondergeschikt is aan de verplichte elementen op de verpakking.
- **Aanduiding van de doelgroep**  
Een afbeelding als aanduiding van de doelgroep is uitsluitend toegestaan indien het geneesmiddel voor slechts 1 doelgroep is bestemd. Dit geldt met name voor de aanduiding van de doelgroep kinderen. Hierbij dient bijzondere aandacht te worden besteed aan de aanduiding van de leeftijdscategorie. Op geen enkele wijze mag de afbeelding een andere leeftijdscategorie suggereren dan waarvoor het product bestemd is. Daarom zal de leeftijdscategorie expliciet bij of in de afbeelding moeten worden vermeld.  
Speelgoed is niet voldoende duidelijk ter aanduiding van de doelgroep kinderen en derhalve niet functioneel en ook niet acceptabel. Bovendien kan het bij kinderen leiden tot misverstanden betreffende de aard van het product en voor hen een ongewenste aanprijzing inhouden.
- **Plaats van toediening/behandeling**  
Het betreft hier een gestileerde afbeelding als aanduiding van het deel van het lichaam waar de te behandelen aandoening zich voordoet en waar het geneesmiddel ook wordt toegediend; bijvoorbeeld een oor op een middel tegen oorpijn, een neus op een neusdecongestivum of een voet op een middel tegen atleetvoet. Dit is uiteraard uitsluitend toegestaan indien het geneesmiddel slechts op één plaats mag worden toegediend.
- **Uitbeelding van de indicatie**  
Afbeelding van de indicatie zal slechts in enkele gevallen mogelijk zijn en uitsluitend indien het alle geregistreerde indicaties betreft. Hiermee wordt vermeden dat een afbeelding op de verpakking wordt geplaatst die niet op alle geregistreerde indicaties van het product betrekking heeft. Dit zal dus meestal het geval zijn voor producten die maar 1 indicatie hebben. Alleen dan is de visuele informatie volledig en wordt verwarring voorkomen. Het is daarom bijvoorbeeld niet toegestaan om alleen hoofdpijn of alleen rugpijn uit te beelden op een analgeticum dat ook voor andere pijnen is geregistreerd.  
Voorwaarde is dat die visualisatie in overeenstemming is met de indicatie, maar ook afzonderlijk zinvol en duidelijk is (een hoestend persoon mag dus niet verward kunnen worden met bijvoorbeeld een brakend persoon).  
Op geen enkele wijze mag de afbeelding de indruk wekken dat het middel ook toepasbaar is bij indicaties waarvoor het niet is geregistreerd. Dat zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn als er behalve een maag ook een slokdarm wordt afgebeeld op een product dat alleen voor maagpijn en niet voor zure reflux is geregistreerd.  
Tenslotte zal de afbeelding in principe een gestileerde weergave van de indicatie moeten zijn.

## **V. Enkele bijzondere punten**

### ***Verpakkingen voor meer dan 1 land***

Verpakkingen voor meer dan 1 land zijn aanvaardbaar op volgende voorwaarden

- alle gegevens moeten ook in de 3 nationale talen vermeld staan
- er is een gemeenschappelijke naam
- de leesbaarheid moet duidelijk blijven

### ***Geprefabriceerde geneesmiddelen***

Het is het FAGG bekend dat houders van een VHB soms (zeer) grote verpakkingen in de handel wensen te brengen. Deze verpakkingen (waarvan de specificaties overigens gewoon vastgelegd dienen te worden in het registratiedossier) zijn dan niet bedoeld voor aflevering (door de apotheker) aan de individuele patiënt, maar zijn bestemd als voorraad waaruit de apotheker voor meerdere patiënten de gewenste hoeveelheid kan uitvullen. De etikettering van de (zeer grote) verpakkingen zal dan ook moeten voldoen aan de normale eisen voor (primaire) verpakkingen. Voor vermelding van de productnaam in braille kan een derogatie bekomen worden, zie hiervoor het document Derogaties.

### ***Etikettering radiofarmaceutische geneesmiddelen***

Aanvullend op wat reeds hoger vermeld is onder de rubriek QRD template, dient voor een radiofarmaceutisch geneesmiddel ook het volgende vermeld te worden op de verpakking:

- naam of chemisch symbool van het radionuclide
- de naam van de batch releaser
- internationaal symbool voor radioactiviteit



Zoals reeds hoger vermeld, kan voor de primaire verpakking van een radiofarmaceutisch geneesmiddel de derogatie bekomen worden om de gegevens op primaire verpakking enkel in het Engels te vermelden. Zie ook het document Derogaties.

## ***Etikettering van kruidengeneesmiddelen***

Voor kruidengeneesmiddelen is volgende document ook relevant voor wat betreft de verpakking:

- Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations<sup>1</sup> in herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products (annex 1) (Link: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/hmpc/28753905endraft.pdf> )

Volgende punten zijn specifiek van toepassing voor kruidengeneesmiddelen:

- wat betreft de naam van het geneesmiddel: Voor kruidengeneesmiddelen mag de sterkte niet systematisch in de naamgeving worden gebruikt. Bijzonderheden met betrekking tot de uitdrukking van de actieve bestanddelen van kruidengeneesmiddelen zijn terug te vinden in de Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations<sup>1</sup> in herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products (annex 1).
- Het nummer van de registratie wordt als volgt gedefinieerd: BE-TU 123456.

## ***Etikettering van parallel ingevoerde geneesmiddelen***

De eisen betreffende etikettering zijn in principe volledig van toepassing op parallel ingevoerde geneesmiddelen. Volgende punten zijn specifiek van toepassing:

- De verpakking dient niet alleen de benaming in België maar ook de benaming van het geneesmiddel te vermelden zoals in het land van herkomst. De benaming van het land van herkomst wordt voorgedaan door de vermelding "oorspronkelijke naam van het ingevoerde geneesmiddel". Gezien op de primaire verpakking enkel de benaming in België mag staan, kan het hierdoor nodig zijn om de originele benaming op de primaire verpakking te overkleven. In geval van blisterverpakkingen mag dit etiket het uitdrukken van de tabletten niet belemmeren.
- De verpakking dient duidelijk de naam en het adres van de invoerder (= titularis van de vergunning voor parallel invoer) te vermelden en deze voorafgegaan door de vermelding "ingevoerd door".
- De verpakking dient de naam en het adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave van het lot te vermelden voorafgegaan door de vermelding "fabrikant".
- De verpakking dient de naam en het adres van de buitenlandse registratiehouder te vermelden voorafgegaan door "Registratiehouder van het ingevoerde geneesmiddel".

De buitenverpakking van het parallel in te voeren geneesmiddel moet dezelfde gegevens vermelden als deze vermeld op de verpakking van het referentiegeneesmiddel in de drie nationale talen.

Indien de primaire verpakking van het referentiegeneesmiddel gegevens bevat betreffende het gebruik van het geneesmiddel, moet de primaire verpakking van het parallel in te voeren geneesmiddel ook deze gegevens in de drie nationale talen vermelden. Indien het ingevoerd geneesmiddel een kalenderverpakking is, dan dienen de dagen van de week dus ook in de 3 landstalen vermeld te worden.

In geval blisters geknipt worden, dient er op gelet te worden dat er geen vereiste informatie weggeknipt wordt.

Het lotnummer dat op het etiket en verpakking van het parallel in te voeren geneesmiddel dient te worden vermeld, is het lotnummer dat door de fabrikant in de lidstaat van herkomst toegekend is.