

Etikettering van geneesmiddelen

I.	Inleiding	4
II.	Voor etikettering relevante wetgeving en beleidsdocumenten.....	4
III.	QRD-template	5
	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.....	8
	5. Wijze van gebruik en toedieningsweg(en)	8
	6. Een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen moet worden gehouden	9
	7. Andere speciale waarschuwing(en), indien nodig	9
	8. Uiterste gebruiksdatum.....	9
	9. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring	9
	10. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)	10
	11. Naam en adres van de vergunninghouder.....	10
	12. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen	11
	13. Partijnummer.....	11
	14. Algemene indeling voor de aflevering.....	11
	15. Instructies voor gebruik	11
	16. Informatie in braille	11
	17. Uniek identificatiekenmerk – 2D matrixcode	12
	18. Uniek identificatiekenmerk – voor mensen leesbare gegevens.....	12
	19. Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten	12
	Gegevens die ten minste op blisterverpakking of strips moeten worden vermeld	13
	1. Naam van het geneesmiddel.....	13
	2. Naam van de vergunninghouder.....	13
	3. Uiterste gebruiksdatum.....	13
	4. Partijnummer	13
	5. Overige.....	13
	6. Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten.....	13
	Gegevens die ten minste op primaire kleine verpakkingen moeten vermeld worden...	13
	1. Naam van het geneesmiddel en de toedieningsweg(en)	13
	2. Wijze van toediening	14
	3. Uiterste gebruiksdatum.....	14
	4. Partijnummer	14
	5. Inhoud uitgedrukt in gewicht, volume of eenheid	14
	6. Overige.....	14
	7. Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten.....	14
IV.	Mock-up	14
	Leesbaarheid	15
	Logo's, tekens en pictogrammen	15
	Gebruik van handelsmerken, symbolen ® en ™, vermelding "Merk van".....	19
	Gebruik van Logo's.....	19
	QR-Codes.....	19
V.	Enkele bijzondere punten.....	20
	Verpakkingen voor meer dan één land	20
	Etikettering van geprefabriceerde geneesmiddelen	20
	Etikettering van radiofarmaceutische geneesmiddelen	20
	Etikettering van combinatieverpakkingen	20

Etikettering van kruidengeneesmiddelen	22
Etikettering van homeopathische geneesmiddelen	22
Etikettering van parallel ingevoerde geneesmiddelen	23

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 maart 1964 en bijbehorende uitvoeringsbesluit, koninklijk besluit betreffende Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van 14 december 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 moet worden goedgekeurd door het FAGG. De informatie moet conform de VHB, SKP en bijsluiter zijn en moet altijd in de 3 nationale talen worden vermeld.

Niet alleen wat wordt vermeld, maar ook hoe iets wordt vermeld, is belangrijk. Daarom moet ook de mock-up worden goedgekeurd 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 en de mock-ups, 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^e 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^e lid: vermelding dat de tekst op de verpakking in de drie landstalen moet worden vermeld.
 - o art. 6 septies 6^e lid: vermelding van de naam van het geneesmiddel in Braille.
 - o art. 6 septies 7^e lid: mogelijkheid tot afwijkingen (derogaties)
- Koninklijk Besluit betreffende Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van 14 december 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 moeten worden vermeld.
 - o art.56: bijkomende gegevens voor de verpakking van centraal geregistreerde geneesmiddelen alsook mogelijkheid van tekens en pictogrammen.
 - o art.57: bijkomende gegevens voor radionucliden
 - o art.58: bijkomende gegevens voor plasmaderivaten van menselijke oorsprong.

- Homeopatische geneesmiddelen: koninklijk besluit betreffende de registratie van geneesmiddelen van 3 juli 1969, HOOFDSTUK III. - (Bepalingen betreffende de registratie van homeopatische geneesmiddelen.) <KB 1999-06-23/41, art. 10, 024; Inwerkingtreding: 03-09-1999>, Art. 28bis.
- QRD-template.
(Link: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59)
- Guideline on the excipients in the label and the package leaflet of medicinal products for human use (Link: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001683.jsp&mid=WC0b01ac05808c01f6)
- 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/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf)
- Guidance concerning Braille requirements for labeling and the package leaflet. (Link: http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2005/04_05/braille_text20050411_en.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/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500056428.pdf)
- Notice to Applicants volume 2C. Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorized by the union (Link: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_06_2013_en.pdf
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_258_2012_Rev09_2016_03_clean.pdf)
- 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/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003468.pdf)
- Document Derogaties: document opgesteld door het FAGG in verband met aanvaardbare afwijkingen. (Link: http://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/content/POST/MAH/13-nl-derogaties_nl.pdf)
- Document Nationale guideline voor naamgeving van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. (Link: <http://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/guideline%20naamgeving%20NL%20highlighted%20april%202013.doc>)

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 moeten worden ingevuld. Dit wordt als basisdocument 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 worden afgeweken. Zie hiervoor het document Derogaties.

De QRD-template bevat enkel informatie over wat er op een verpakking moet worden vermeld.

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 maart 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 koninklijk besluit van 14 december 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".

Zoals al vermeld moet vervolgens op de verpakking de gekozen bovenstaande naam worden gevolgd door sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof. Indien een farmaceutisch product uitsluitend voor gebruik door een bepaalde leeftijdsgroep is bestemd, dan kan de aanduiding van die leeftijdsgroep (bijvoorbeeld 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 altijd mogelijk is.

De werkzame stof(fen) moet(en) bij voorkeur worden uitgedrukt in de drie 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. Het wordt ook toegestaan om deze 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 moet corresponderen met de sterkte zoals deze is uitgedrukt in de naam, of volgend op de naam. In geval de naam van het product is 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 moet in de benaming worden opgenomen (zie ook document Derogaties).

We vestigen ook de aandacht erop dat de omschrijving van de farmaceutische vorm altijd 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 lettergroottes, 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 moet worden vermeld en er geen andere tekst mag 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 koninklijk besluit van 14 december 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 moet worden vermeld in de drie 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 drie 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 moet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame stof(fen) als volgt worden vermeld:

- Per doseereenheid (dus per tablet, per "puff" bij een aerosol) of afhankelijk van de toedieningsvorm voor een bepaald gewicht of volume. De wijze waarop de sterkte moet worden uitgedrukt, 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 moet zowel de hoeveelheid per doseereenheid, als ook de totale hoeveelheid in de verpakking worden weergegeven. 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 zoutvorm, dan moet dit duidelijk worden aangegeven.

Indien van een bepaald geneesmiddel, meer dan één sterkte beschikbaar is, dan moet deze sterkte steeds op dezelfde wijze worden uitgedrukt, bijvoorbeeld 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg en niet 1 g. Waar mogelijk, moet het gebruik van komma's worden vermeden, bijvoorbeeld 250 mg i.p.v. 0.250 g.

In geval de sterkte wordt uitgedrukt in microgram, moet deze sterkte eenheid vanwege veiligheidsredenen (verwisseling met milligram), bij de sterkte voluit worden geschreven. Pas indien dit tot praktische problemen leidt, mag bij de sterkte, de afkorting "mcg" worden gebruikt. In geen geval mag de afkorting "µg" worden gebruikt 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 koninklijk besluit van 14 december 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 worden vermeld;"*

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 is bestemd voor parenteraal gebruik of topisch gebruik (dus niet enkel de geneesmiddelen die zijn bestemd 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 wordt gebruikt voor inhalatie, dan moeten alle hulpstoffen kwalitatief worden vermeld.

De excipiëntia moeten bij voorkeur worden vermeld in de drie nationale talen. Enkel vermelden in het Engels of Latijn is eveneens mogelijk, zie hiervoor het document Derogaties.

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

4. Farmaceutische vorm en inhoud

In het koninklijk besluit van 14 december 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 moet hier worden vermeld, bijvoorbeeld dertig tabletten.

Indien van toepassing, moeten ook bijgesloten hulpmiddelen (en hun aantal) zoals naalden, ontsmettingsdoekjes, ... worden vermeld. Dit kan bijvoorbeeld 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 het 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 koninklijk besluit van 14 december 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 moet worden geraadpleegd, moet altijd 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. Algemeen aanvaarde afkortingen zoals bijvoorbeeld "IV" zijn toegestaan (zie ook het document Derogaties). Ontkennende stellingen moeten niet worden gebruikt, bijvoorbeeld: "Niet voor intraveneus gebruik".

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

6. Een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen moet worden gehouden

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 staat: *"een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en buiten het zicht van kinderen moet worden gehouden;"*

De zin "Buiten het zicht en bereik van kinderen houden" moet worden vermeld op de verpakking.

7. Andere speciale waarschuwing(en), indien nodig

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 staat: *"een speciale waarschuwing, indien deze voor het geneesmiddel noodzakelijk is."*

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

8. Uiterste gebruiksdatum

In het koninklijk besluit van 14 december 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 worden vermeld, 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 worden verwezen naar de bijsluiter.

9. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring

In het koninklijk besluit van 14 december 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 zijn uitgevoerd volgens de ICH-richtsnoeren.

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

In het koninklijk besluit van 14 december 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 moeten worden vermeld voor stoffen die bijzondere risico's met zich meebrengen, zoals cytostatica of radiofarmaca.

11. Naam en adres van de vergunninghouder

In het koninklijk besluit van 14 december 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 moeten op de verpakking staan. Voorbeelden van contactmogelijkheden zijn: correspondentieadres, telefoonnummer, faxnummer, e-mailadres.

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 moet daarom bestaan uit straat, huisnummer en stad. Ook de landsnaam moet worden toegevoegd als de houder van de VHB niet in België is gevestigd.

Vermelding van een internetadres is niet toegestaan. Ten aanzien van het telefoonnummer wordt nog opgemerkt dat dit het algemene telefoonnummer van de houder van de handelsvergunning moet zijn, waarmee iemand die dat wenst contact met deze kan opnemen. Vermelding van speciale telefoonnummers, waarbij de beller niet de houder van de handelsvergunning te spreken krijgt, maar wordt doorverbonden met speciale patiëntinformatieprogramma's of patiëntondersteuningsprogramma's zijn niet toegestaan. Dit geldt evenzeer voor 0800-nummers, tenzij de beller reedsrecht wordt verbonden met de firma of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning zoals vermeld in sectie zes van de bijsluiters.

Voor de volledigheid wordt vermeld, dat het wel is toegestaan 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 op voorwaarde dat deze vertegenwoordiger ook in rubriek 6 van de PIL wordt vermeld als lokale vertegenwoordiger en dat deze hoedanigheid van lokale vertegenwoordiger op de verpakking wordt vermeld.

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 worden vermeld, echter uitsluitend in zijn rol als vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen. De rol van vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen moet daarom duidelijk worden vermeld 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. Met andere woorden of deze verantwoordelijkheid inbegrepen is bij de hoedanigheid van verdeler of niet (dit is dus niet het geval).

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

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 staat: *"het nummer van de VHB"*

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

13. Partijnummer

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 staat: *"het nummer van de fabricagepartij"*

Het partijnummer moet een kenmerkende combinatie van cijfers en/of letters 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 en moet op de verpakking worden vermeld (blue box item: <http://www.hma.eu/91.html>).

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

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

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

15. Instructies voor gebruik

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 staat: *"voor geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift is vereist, een gebruiksaanwijzing."*

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

- Indicatie(s) (indien niet verwezen wordt naar de farmacotherapeutische groep, dan moet het geheel van indicaties worden vermeld). De indicatie moet in een uniform formaat worden vermeld (bijvoorbeeld geen delen in bold of italic).
- Posologie, contra-indicaties en waarschuwingen. Indien de verpakking te klein is, dan moet er ten minste een verwijzing naar de bijsluiter worden gemaakt.
- Het is mogelijk dat voor bepaalde geneesmiddelen algemene waarschuwingen en informatie in verband met overdosering worden gevraagd.

16. Informatie in braille

De naam van het geneesmiddel moet ook in brailleschrift op de buitenverpakking worden vermeld. Vanuit een praktisch standpunt wordt aanvaard om enkel sterkte en farmaceutische vorm toe te voegen wanneer er verschillende sterktes en/of farmaceutische vormen van het geneesmiddel bestaan. Wanneer de sterkte uitgedrukt wordt in microgrammen is het voldoende om "mcg" in braille te vermelden. Indien een

buitenverpakking ontbreekt, dan moet het braille op de primaire verpakking worden vermeld. 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. Uniek identificatiekenmerk – 2D matrixcode

2D matrixcode met het uniek identificatiekenmerk kan hier worden toegevoegd.

18. Uniek identificatiekenmerk – voor mensen leesbare gegevens

De productcode, het serienummer of andere nationale nummers voor identificatie (en/of terugbetaling) van het geneesmiddel aanwezig in de 2D matrixcode moeten in deze sectie worden vermeld.

19. Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten

Deze vereisten zijn de volgende en kan men terugvinden op de website van het CMDh: <http://www.hma.eu/91.html>

- De afleveringswijze, zie hoger sectie "14, Algemene indeling voor de aflevering". De belangrijkste geneesmiddelen voor verdoving en psychotrope stoffen die onderworpen zijn aan een speciaal gereguleerd voorschrift moeten zijn voorzien van een codenummer. Dit codenummer moet op de buitenverpakking en bij gebrek aan buitenverpakking op de primaire verpakking worden vermeld.
- 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 worden gedrukt 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 zeerste aanbevolen om 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 worden aangebracht. Op kleine verpakkingen echter op eender welke plaats.

Gegevens die ten minste op blisterverpakking of strips moeten worden vermeld

1. Naam van het geneesmiddel

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

2. Naam van de vergunninghouder

Dit punt is al eerder in dit document uitvoerig besproken. Let wel, hier mag enkel de (handels)naam van de houder van de VHB worden vermeld 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 houder van de VHB al is opgenomen in de naam van het geneesmiddel. Voor meer informatie, zie het document Derogaties.

3. Uiterste gebruiksdatum

Dit punt is al eerder in dit document uitvoerig besproken.

4. Partijnummer

Dit punt is al 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 al eerder in dit document uitvoerig besproken.

Gegevens die ten minste op primaire kleine verpakkingen moeten worden vermeld

Een kleine verpakking wordt als volgt gedefinieerd (zie ook document Derogaties): Voor (tabletten-) containers, (injectie)flacons, flessen en ampoules met een inhoud kleiner dan of gelijk aan 100 ml, voor tubes met een inhoud kleiner dan of gelijk aan 50 ml of 50g, voor zakjes en pleisters met een oppervlak kleiner dan of gelijk aan 36 cm².

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

Dit punt is al eerder in dit document uitvoerig besproken. Ook hier geldt dat de (fantasie)naam gevolgd door sterkte, farmaceutische vorm en actief bestanddeel/actieve bestanddelen moeten worden vermeld. Bijkomend moet(en) hier ook de toedieningsweg(en) worden vermeld. 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, bijvoorbeeld: "Niet kauwen", "Schudden voor gebruik". Indien niet alles op de verpakking kan worden vermeld, dan kan het voldoende zijn om te verwijzen naar de bijsluiter: "Voor gebruik de bijsluiter lezen".

3. Uiterste gebruiksdatum

Dit punt is al eerder in dit document uitvoerig besproken.

4. Partijnummer

Dit punt is al 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 worden vermeld. Een voorbeeld is de bewaaromstandigheden.

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

Dit punt is al eerder in dit document uitvoerig besproken.

IV. Mock-up

Zoals al hoger werd aangegeven, behandelt de QRD-template enkel wat er moet worden vermeld op de verpakking.

Maar het is ook belangrijk hoe iets wordt vermeld op de verpakking (lettergrootte, gebruik van kleuren, lay-out, ...).

Richtlijnen over hoe dit best wordt gedaan, 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.

Onder mock-up wordt verstaan: een plat ontwerp, een exacte weergave zoals de verpakking op de markt zal worden gebracht. Dit wil zeggen: een ontwerp in de uiteindelijke kleur, met het uiteindelijke lettertype, de uiteindelijke lettergrootte en lay-out, dat een duidelijk beeld geeft van de driedimensionale presentatie van de verpakking. Op de mock-up moeten de afmetingen van de verpakking (of etiket) en de gebruikte lettergrootte worden aangegeven.

Er wordt gevraagd om de kleinste (gecommercialiseerde) verpakking in te dienen zodat men een worstcasescenario kan evalueren.

Indien de kleinste verpakkingsgrootte niet wordt gecommmercialiseerd kan men via een commitment (PAC) de eerstvolgende verpakkingsgrootte indienen.

Op bestaande mock-ups worden sticky notes met de uit te voeren wijzigingen enkel toegestaan indien een correcte evaluatie van de leesbaarheid mogelijk blijft (dit wil zeggen beperkte wijzigingen).

Leesbaarheid

Zoals vermeld in de "Guideline on readability", moet de lettergrootte van de verpakkingstekst ten minste, of equivalent zijn aan: 7 punt (of van een grootte waarbij een kleine letter "x" ten minste 1.4 mm hoog is) met een interlinie van ten minste 3 mm. Een kleinere lettergrootte zal geval per geval worden geëvalueerd op leesbaarheid. Op blister- en stripverpakkingen is het toegestaan om bepaalde gegevens (bijvoorbeeld lotnummer, uiterste gebruiksdatum) in gestante tekst weer te geven in plaats van gedrukte tekst.

Verder komt het de leesbaarheid ten goede als het gebruik van dubbele vermeldingen wordt vermeden. Als bijvoorbeeld in verschillende rubrieken naar de bijsluiter moet worden verwezen, dan is het voldoende slechts eenmalig op de mock-up "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 en medicatiefouten 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 of mogelijk ook van andere vergunninghouders, duidelijk van elkaar zijn te onderscheiden. Het gebruik van verschillende kleuren om verschillende sterktes van elkaar te onderscheiden is sterk aanbevolen.
- Ontheffing van het gebruik van de drie nationale talen
Ontheffing van het gebruik van de drie 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 koninklijk besluit van 14 december 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 afzet bevorderend 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 SKP-tekst die door het FAGG werd goedgekeurd;
- slaan op informatie 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.

Bij 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 of lokale vertegenwoordiger) 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 duizend woorden", heeft ook grafische informatie zijn beperkingen. Een afbeelding op een verpakking moet daarom ook altijd in samenhang met de (bijhorende) verklarende uitleg, die informatie uit de bijsluiter of labelling weergeeft, 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 moeten deze aan volgende algemene criteria voldoen:

- *Niet in strijd met de goedgekeurde SKP-tekst en de tekst op de verpakking van het geneesmiddel.*
De SKP-tekst met de daar bijhorende 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.
- *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.

- *Niet misleidend.*
Het is uiteraard niet toelaatbaar om via de verpakingsopmaak eigenschappen te suggereren die het product niet bezit, zoals een breder indicatiegebied, of een overdreven effectiviteit van het geneesmiddel.
- *Niet verwarrend.*
Het doel van tekens, pictogrammen en andere afbeeldingen is onder meer 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 moet worden vermeden.
Voorts moet het product altijd herkenbaar 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).
- *Niet in strijd met normen van goede smaak en fatsoen.*
Bij het ontwerp moet er rekening mee worden gehouden dat afbeeldingen bij (een deel van) de gebruikers geen ongewenste (beledigende, racistische, discriminerende, sexistische, pornografische, godlasterende, etc.) associaties zouden kunnen oproepen.
- *Geen afzet bevorderend 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).
- *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: Toevoeging van een pictogram wordt intern bekeken en geëvalueerd.

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 ..., zonder verdere betekenis en mits de leesbaarheid van de tekstuele informatie niet in het gedrang komt. Men geeft de voorkeur aan sobere grafische elementen. Uitbundige krullen of overmatig gebruik van grafische elementen zoals bijvoorbeeld bloemen moet worden vermeden.

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 als het geneesmiddel voor slechts een doelgroep is bestemd. Dit geldt met name voor de aanduiding van de doelgroep kinderen. Hierbij moet bijzondere aandacht worden besteed aan de aanduiding van de gewichtsklasse. Op geen enkele wijze mag de afbeelding een andere leeftijdscategorie suggereren dan waarvoor het product is bestemd. 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 als 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 een 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.

Gebruik van handelsmerken, symbolen ® en ™ , vermelding “Merk van”...

Gebruik van handelsmerken zoals symbolen ® en ™ die een patent op de naam weergeven zijn aanvaardbaar op de verpakking.

Handelsmerk vermeldingen of zinnen zoals “merk van” worden niet aanvaard. Deze kunnen niet als nuttig beschouwd worden voor de patiënt, en worden gezien als een element van promotionele aard. Daarom worden ze niet aanvaard op de verpakking tenzij het niet-vermelden van een handelsmerk een contractbreuk zou betekenen. Zelfde principe geldt voor licentieovereenkomsten tussen verschillende bedrijven en ook copyright vermeldingen. In overeenstemming met de Q&A Pre-authorisation guidance (question 3.1.5) website EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000167.jsp&mid=WC0b01ac0580b18196#section4.

Gebruik van Logo's

Logo's op de verpakking zijn uitsluitend toegestaan van de houder van de VHB en de vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen (lokale vertegenwoordiger) van het desbetreffende geneesmiddel. Indien het logo van de lokale vertegenwoordiger wordt gebruikt moet deze naast de tekst lokale vertegenwoordiger worden geplaatst. Het logo van de lokale vertegenwoordiger is enkel toegestaan indien ook het logo van de houder van de VHB aanwezig is. Dit om mogelijke verwarring en onduidelijkheid over de houder van de VHB uit te sluiten.

Bij logo's mag er geen sprake zijn van vermeldingen die geïnterpreteerd kunnen worden als aanprijzing van het product, bijvoorbeeld “MAH X – voor een betere gezondheid” is niet toegestaan.

Het logo mag enkel objectieve, waarheidsgetrouwe en niet promotionele informatie bevatten.

Deze logo's mogen enkel worden vermeld indien er voldoende plaats is en mogen de leesbaarheid van verplichte informatie niet negatief beïnvloeden.

QR-Codes

De QR-code kan worden toegevoegd op basis van art 56 van het koninklijk besluit van 14 december 2006: *“De buitenverpakking kan 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 afzet bevorderend karakter kan hebben.”*

De QR-code kan aan de verpakking worden toegevoegd op voorwaarde dat deze ondergeschikt is aan de informatie beschreven in artikel 53 & 55 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 en de leesbaarheid niet in het gedrang brengt. De QR-code kan de informatie beschreven in artikel 53 & 55 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 niet vervangen. Deze informatie moet eveneens beschikbaar blijven onder tekstvorm.

Voor de positieve lijst met aanvaardbare inhoud wordt verwezen naar het [CMDh document](#) en [template](#) (link:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014_Rev04_2016_04_clean.pdf).

QR-codes met lotnummer, houdbaarheidsdatum, BE-nummer, codes voor traceerbaarheid of kwaliteitscontrole (CNK, GTIN...) kunnen worden toegevoegd tijdens een lopende procedure met impact op de mock-ups. De inhoud van de QR-code moet beschreven zijn in het dossier.

Voor elke andere inhoud is er een evaluatie geval per geval noodzakelijk via een variatie- of notificatiedossier.

V. Enkele bijzondere punten

Verpakkingen voor meer dan één land

Verpakkingen voor meer dan een land zijn aanvaardbaar op volgende voorwaarden:

- alle gegevens moeten ook in de drie nationale talen vermeld staan;
- er is een gemeenschappelijke naam (en een gemeenschappelijke houder van de VHB in het geval de naam = INN + MAH);
- de afleveringswijze is dezelfde;
- de leesbaarheid moet duidelijk blijven.

Etikettering van 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 moeten 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 worden bekomen, zie hiervoor het document Derogaties.

Etikettering van radiofarmaceutische geneesmiddelen

Aanvullend op wat al hoger is vermeld onder de rubriek QRD-template, moet voor een radiofarmaceutisch geneesmiddel ook het volgende worden vermeld op de verpakking:

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



Zoals al hoger vermeld, kan voor de primaire verpakking (en loden omhulling) van een radiofarmaceutisch geneesmiddel de derogatie worden bekomen om de gegevens op de primaire verpakking enkel in het Engels te vermelden. Ook andere derogaties zijn mogelijk, zie ook het document Derogaties.

Etikettering van combinatieverpakkingen

Een **combinatieverpakking** bevat twee of meerdere actieve bestanddelen in een afzonderlijke (meer dan één) toedieningsvorm.

Een combinatieverpakking heeft als doel de therapietrouw van de patiënt te verbeteren.

Voorbeelden zijn: één doos met één tablet alendronaat en zes zakjes Calcium/vit D bruisgranulaat, één doos met één tablet risedronate en zes tabletten Calciumcarbonaat

Voor de regels voor de benaming van combinatieverpakkingen, zie het document "Nationale guideline voor naamgeving van geneesmiddelen voor humaan gebruik"

Voor de buitenverpakking en tussenverpakking (wekelijkse eenheid):

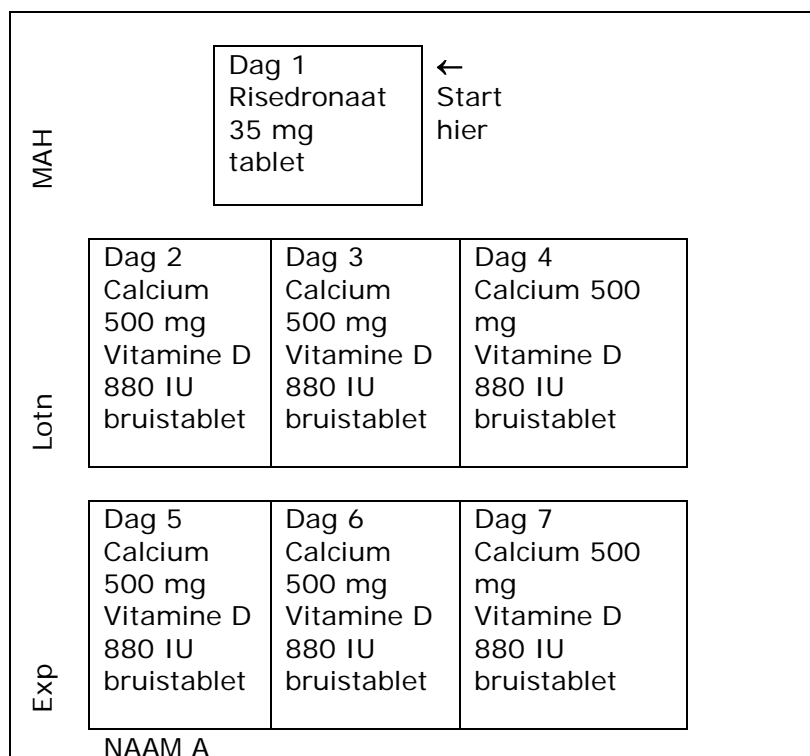
A combinatieverpakking van X en Y	A boîte combinée de X et Y	A Kombinationspackung von X und Y
-----------------------------------	----------------------------	-----------------------------------

A = naam van een combinatieverpakking

X en Y = individuele namen van de samenstellende producten.

Indien de verschillende toedieningsvormen in één en dezelfde blisterverpakking worden verpakt, zijn er geen individuele verpakkingen van X en Y en worden er bijgevolg geen individuele benamingen aan X en Y toegekend. De primaire verpakking moet dan wel op eenduidige wijze weergeven met welk actief bestanddeel elke tablet overeenkomt.

Voorbeeld:



Lotnummers:

Op de individuele verpakking van X wordt lotnummer xxx vermeld.

Op de individuele verpakking van Y wordt lotnummer yyy vermeld.

Op de buitenverpakking van de combinatieverpakking worden beiden lotnummers vermeld (xxx en yyy)

Indien de verschillende toedieningsvormen echter in één en dezelfde blisterverpakking worden verpakt, zijn er geen individuele verpakkingen van X en Y en worden er bijgevolg geen individuele lotnummers aan X en Y toegekend.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

De combinatieverpakking krijgt een eigen BE-nummer.

Indien er een tussenverpakking (wekelijkse eenheid) aanwezig is, krijgt dit hetzelfde BE-nummer als de gehele combinatieverpakking.

Etikettering van kruidengeneesmiddelen

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

- Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations¹ in herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products (annex 1) (Link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003272.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 preparations¹ in herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products (annex 1).
- In geval van een registratie als traditioneel kruidengeneesmiddel is het registratienummer van volgend type: BE-TU123456.

Etikettering van homeopathische geneesmiddelen

- Homeopathisch geneesmiddel moet worden vermeld op de etikettering.
- Het nummer van de vergunning volgens art. 16 wordt als volgt gedefinieerd: HO-BE123456.
- Voor homeopathische geneesmiddelen geregistreerd volgens de vereenvoudigde procedure (art. 14) moet op het etiket verplicht de volgende vermeldingen worden aangebracht:
 - 1) Voor de homeopathische geneesmiddelen voor menselijk gebruik, behalve de vermelding "Homeopathisch geneesmiddel geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure":
 - a) de wetenschappelijke benaming en/of de gangbare algemene benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van een overeenkomstig § 1 gebruikte farmacopee;
 - b) naam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, en eventueel van de fabrikant;
 - c) de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, de wijze van toediening;

- d) een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand, jaar);
 - e) de farmaceutische vorm;
 - f) de inhoud van het handelsspecimen;
 - g) zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;
 - h) zo nodig een bijzondere waarschuwing;
 - i) het partijnummer;
 - j) het registratienummer;
 - k) een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden.
- 2) Voor wat de homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, behalve de vermelding "Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure" en de vermelding van de beoogde diersoorten, de in 1) opgesomde vermeldingen onder de punten a) tot en met j).
- 3) Op de kleine primaire verpakkingen waarop het niet mogelijk is de in 1) bedoelde gegevens aan te brengen, moeten, behalve de vermeldingen "Homeopathisch geneesmiddel geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure" of "Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geregistreerd volgens de speciale vereenvoudigde procedure", tenminste de volgende vermeldingen voorkomen :
- de benaming van het geneesmiddel en, zo nodig, de concentratie en de toedieningsweg,
 - de toedieningswijze,
 - de aanduiding van de uiterste gebruiksdatum,
 - het nummer van de fabricagepartij,
 - de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden.
- Het nummer van de registratie volgens art. 14 wordt als volgt gedefinieerd:
 - Voor een unitair zonder indicatie: HO-BE-UH123456
 - Voor een complex zonder indicatie: HO-BE-CH123456

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 moet niet alleen de benaming in België maar ook de benaming van het geneesmiddel vermelden zoals in het land van herkomst. De benaming van het land van herkomst wordt voorgegaan door de vermelding "Oorspronkelijke benaming in het land van herkomst". 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 moet duidelijk de naam en het adres van de invoerder (= titularis van de vergunning voor parallel invoer) vermelden en deze voorafgegaan door de vermelding "Ingevoerd door".
- De verpakking moet de naam en het adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave van het lot te vermelden voorafgegaan door de vermelding "Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel".

- De verpakking moet de naam en het adres van de buitenlandse houder van de vergunning voor het in de handel brengen vermelden voorafgegaan door "Houder van de vergunning voor het in de handel brengen 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 moeten de dagen van de week dus ook in de drie landstalen worden vermeld.

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

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