

## Etikettering van geneesmiddelen

I.	INLEIDING .....	4
II.	WETGEVING EN BELEIDSDOCUMENTEN VOOR ETIKETTERING .....	4
III.	TEMPLATE QRD PRODUCT-INFORMATION .....	5
A.	Gegevens die op de buitenverpakking en de primaire verpakking moeten worden vermeld	5
1.	De naam van het geneesmiddel .....	5
2.	Gehalte aan werkzame stoffen .....	6
3.	Lijst van hulpstoffen .....	7
4.	Farmaceutische vorm en inhoud .....	7
5.	Wijze van gebruik en toedieningsweg(en) .....	8
6.	Een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden gehouden .....	8
7.	Andere speciale waarschuwing(en) (indien van toepassing) .....	8
8.	Uiterste gebruiksdatum .....	8
9.	Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring.....	9
10.	Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing) .....	9
11.	Naam en adres van de vergunninghouder .....	9
12.	Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen .....	10
13.	Partijnummer .....	10
14.	Algemene indeling voor de aflevering .....	11
15.	Instructies voor gebruik .....	11
16.	Informatie in braille.....	11
17.	Uniek identificatiekenmerk – 2D matrixcode .....	11
18.	Uniek identificatiekenmerk – voor mensen leesbare gegevens .....	11
19.	Specifieke vereisten (= blue box vereisten) .....	12
B.	Gegevens die ten minste op blisterverpakking of strips moeten worden vermeld.....	12
1.	Naam van het geneesmiddel .....	12
2.	Naam van de vergunninghouder .....	12
3.	Uiterste gebruiksdatum .....	12
4.	Partijnummer.....	12
5.	Overige .....	12
6.	Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten .....	13
C.	Gegevens die ten minste op primaire kleine verpakkingen moeten worden vermeld .....	13
1.	Naam van het geneesmiddel en de toedieningsweg(en).....	13
2.	Wijze van toediening.....	13
3.	Uiterste gebruiksdatum .....	13
4.	Partijnummer.....	13
5.	Inhoud uitgedrukt in gewicht, volume of eenheid.....	13
6.	Overige .....	13
7.	Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten .....	13
IV.	MOCK-UP .....	13
A.	Leesbaarheid.....	14
B.	Voldoende onderscheid.....	15
C.	Logo's, tekens en pictogrammen.....	15
D.	Gebruik van handelsmerken, symbolen ® en TM , vermelding "Merk van".....	18
E.	Gebruik van Logo's .....	19
F.	Mobile Scanning Technology.....	19
V.	ENKELE BIJZONDERE PUNTEN .....	19
A.	Verpakkingen voor meer dan één land.....	19
B.	Etikettering van geprefabriceerde geneesmiddelen.....	20
C.	Etikettering van radiofarmaceutische geneesmiddelen .....	20
D.	Etikettering van combinatieverpakkingen .....	20
E.	Etikettering van kruidengeneesmiddelen .....	21

F. Etikettering van homeopathische geneesmiddelen .....	22
G. Etikettering van parallel ingevoerde geneesmiddelen.....	23

## I. Inleiding

In dit document verduidelijkt het FAGG de vereisten voor de etikettering en de mock-ups van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De etikettering heeft betrekking op de buitenverpakking en op de primaire verpakking. Het is 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 begrijpelijk is. De informatie die wordt vermeld op de verpakking moet worden goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). De informatie moet conform zijn aan de registratie/vergunning voor het in de handel brengen (VHB), de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiter voor het publiek en moet altijd in de drie 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.

## II. Wetgeving en beleidsdocumenten voor etikettering

- Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964
  - artikel 1: definities
  - artikel 6 §1 quinquies 5<sup>e</sup> lid: de algemene bepaling die toelaat dat de Koning de voorwaarden bepaalt waaraan de buitenverpakking en de primaire verpakking moeten voldoen
  - artikel 6 septies 1<sup>e</sup> lid: vermelding dat de tekst op de verpakking in de drie landstalen moet worden vermeld
  - artikel 6 septies 6<sup>e</sup> lid: vermelding van de naam van het geneesmiddel in brailleschrift
  - artikel 6 septies 7<sup>e</sup> lid: mogelijkheid tot afwijkingen (derogaties)
- Koninklijk besluit betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van 14 december 2006
  - artikel 53: lijst van de gegevens op de buitenverpakking en op de primaire verpakking wanneer er geen buitenverpakking aanwezig is
  - artikel 54: lijst van gegevens die op de primaire verpakking moeten worden vermeld
  - artikel 56: bijkomende gegevens voor de verpakking van centraal vergunde geneesmiddelen en de mogelijkheid van tekens en pictogrammen
  - artikel 57: bijkomende gegevens voor radionucleïden
  - artikel 58: bijkomende gegevens voor plasmaderivaten van menselijke oorsprong
- Homeopathische geneesmiddelen: koninklijk besluit betreffende de registratie van geneesmiddelen van 3 juli 1969, HOOFDSTUK III. - (Bepalingen in verband met de registratie van homeopathische geneesmiddelen.) <koninklijk besluit 1999-06-23/41, artikel 10, 024; Inwerkingtreding: 03-09-1999>, artikel 28bis.
- [QRD product-information templates](#)
- [EudraLex - Volume 2C](#) - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use: Guideline “Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use” and Annex to the European Commission guideline on “Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use” (or [EMA website](#))
- [EudraLex - Volume 2C](#) - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use: “Guideline on the readability of the

labelling and package leaflet of medicinal products for human use”, including Braille requirements en verder vermeld als de “Guideline on readability”.

- [Product information reference documents and guidelines](#): “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 labelling and PIL)”
- Declaration of Storage Conditions in [Appendix III to the QRD template](#)
- [Derogaties: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.](#)
- [Nationale richtlijnen voor naamgeving van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.](#)

### III. Template QRD product-information

Deze template is opgesteld door de Europese werkgroep “[Quality Review of Documents \(QRD\)](#)”. In dit document wordt uitleg gegeven hoe de verschillende rubrieken moeten worden ingevuld conform de wetgeving. Dit wordt als basisdocument gebruikt voor de verpakkingen van geneesmiddelen.

Hieronder volgt een toelichting van de verschillende verplichte vermeldingen. Wanneer het gaat om een harmonised labelling wordt deze strikt gevolgd: enkel in een beperkt aantal gevallen kan hiervan worden afgeweken. Zie hiervoor het document “[Derogaties: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)”.

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

#### A. 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 beschreven wat op de verpakking moet terug te vinden zijn:

“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 een 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 SKP en bijsluiter voor het publiek.

Onder naam wordt verstaan:

- een fantasienaam;
- de stofnaam plus de naam van de houder van de VHB.

De regels voor de benaming worden toegelicht in het document “[Nationale richtlijnen voor naamgeving van geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)”.

Zoals al vermeld moet op de verpakking de gekozen bovenstaande naam worden gevolgd door sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof. Als 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. Zo ontstaat een geheel van onderscheidende kenmerken op de verpakking en is een unieke identificatie van een product mogelijk.

De werkzame stof(fen) moet(en) bij voorkeur worden uitgedrukt in de drie nationale talen en dit conform de "International Non Proprietary Name" (INN) aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) of, bij gebrek aan een INN, conform de algemeen gangbare benaming aanvaard bij registratie/vergunning van het geneesmiddel. Het wordt ook toegestaan om deze enkel in het Latijn of Engels te vermelden. Voor meer informatie, zie het document "[Derogaties: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)".

De vermelding op de verpakking van naam, sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof wordt nader toegelicht in de [ORD-template](#). Een belangrijke vereiste is, dat de verwijzing naar de werkzame stof moet overeenkomen met de sterkte zoals deze is uitgedrukt in de naam, of volgend op de naam. Als de naam van het product is opgebouwd uit de algemene of wetenschappelijke naam en de naam van de houder van de VHB, 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. Opgelet: de volledige naam van de werkzame stof moet in de benaming worden opgenomen (zie ook document "[Derogaties: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)").

De omschrijving van de farmaceutische vorm moet ook in overeenstemming zijn met de aanbevelingen in de [Standard Terms](#), gepubliceerd door de Raad van Europa.

De bovenstaande informatie mag over verschillende regels worden verspreid en in verschillende lettergroottes worden geschreven op voorwaarde dat de informatie als een geïntegreerd geheel overkomt op de lezer. Dit betekent 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, namelijk de (fantasie)naam, sterkte, farmaceutische vorm en actieve bestanddelen.

## 2. Gehalte aan werkzame stoffen

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 staat wat op de verpakking moet vermeld staan:

"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."

De vermelding van de samenstelling moet in combinatie worden gezien met de naam, de sterkte en de farmaceutische vorm.

De samenstelling moet worden vermeld in de drie nationale talen en dit conform de INN aanbevolen door de WGO of, bij gebrek aan een INN, conform de algemeen gangbare benaming aanvaard bij de registratie/vergunning van het geneesmiddel. Uitzonderingen op de verplichting om de samenstelling in de drie nationale talen te vermelden, worden toegelicht in het document "[Derogaties: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)".

In navolging van de Europese werkgroep ORD eist het FAGG dat voor de primaire verpakking en voor de buitenverpakking dat de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame stof(fen) als volgt worden vermeld:

- per doseereenheid (bijvoorbeeld per tablet of per puf 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 labelling and PIL). In bepaalde gevallen moet zowel de hoeveelheid per doseereenheid, als de totale hoeveelheid in de verpakking worden weergegeven. De totale hoeveelheid per totaal volume kan zeer belangrijk zijn omwille van veiligheidsaspecten bij injecteerbare producten;
- als de werkzame stof als een zoutvorm in het product aanwezig is, moet dit duidelijk worden aangegeven.

Als van een bepaald geneesmiddel meer dan één sterkte beschikbaar is, dan moet deze sterkte altijd 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 en niet 0,250 g.

Om verwarring met milligram te voorkomen moet de sterkte voluit worden geschreven wanneer deze wordt uitgedrukt in microgram. Enkel in geval van praktische problemen mag hiervan worden afgeweken en mag de afkorting "mcg" worden gebruikt. In geen enkel geval mag de afkorting "µg" worden gebruikt omdat 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, [EudraLex - Volume 2C](#) - "Guideline on readability".

### 3. Lijst van hulpstoffen

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 staat wat op de verpakking moet vermeld staan:

"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 die altijd moeten worden vermeld (zie [EudraLex - Volume 2C](#) - "Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use").

Alle hulpstoffen moeten kwalitatief worden vermeld bij een farmaceutisch product dat is bestemd voor parenteraal 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), bij oogpreparaten of bij geneesmiddelen voor inhalatie.

De excipiëntia moeten bij voorkeur worden vermeld in de drie nationale talen. Enkel de vermelding in het Engels of Latijn is ook mogelijk, zie hiervoor het document "[Derogaties: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)".

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 wat op de verpakking moet vermeld staan:

“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.

Wanneer van toepassing, moeten ook bijgesloten hulpmiddelen (en hun aantal), bijvoorbeeld naalden, ontsmettingsdoekjes, worden vermeld. Dit kan ook gaan over het aansluitsysteem met de infuuszak.

Aangezien het voor de beroepsgroepen belangrijk is te weten welke verpakkingsvorm ze in handen hebben, wordt er aanbevolen om op de buitenverpakking en het etiket, informatie hierover op te nemen. Dergelijke extra informatie over de verpakkingsvorm mag uiteraard geen promotioneel karakter hebben.

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

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 staat wat op de verpakking moet vermeld staan:

“de wijze van gebruik en eventueel de wijze van toediening. Daarbij moet ruimte worden vrijgelaten om de voorgeschreven dosering te vermelden;”

De vermelding “Lees voor het gebruik de bijsluiter” moet altijd worden opgenomen.

Het is noodzakelijk systematisch de toedieningsweg te vermelden als deze niet uit de farmaceutische vorm kan worden opgemaakt. De omschrijving van de toedieningsweg moet altijd in overeenstemming zijn met de [Standard Terms](#), gepubliceerd door de Raad van Europa. Algemeen aanvaarde afkortingen zoals bijvoorbeeld “i.v.” zijn toegestaan (zie ook het document [“Derogaties: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”](#)).

Ontkennende stellingen (bijvoorbeeld: “Niet voor intraveneus gebruik”) worden niet gebruikt.

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 zicht en bereik van kinderen moet worden gehouden**

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 stelt wat de verpakking moet bevatten:

“een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het zicht en buiten het bereik 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 van toepassing)**

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 stelt wat de verpakking moet bevatten:

“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 wat op de verpakking moet vermeld staan:



“begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand/jaar).”

De uiterste gebruiksdatum moet worden vermeld in een begrijpelijke aanduiding. De maand moet worden opgegeven met twee cijfers of niet minder dan drie letters en het jaar met vier cijfers. Als enkel de maand en het jaar worden vermeld, wordt de uiterste gebruiksdatum beschouwd als de laatste dag van de maand. Zie ook [Appendix IV bij de QRD-template “Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labelling of human medicinal products”](#)

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

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

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 staat wat op de verpakking moet vermeld staan:

“zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring.”

Zie ook [“Appendix III to the Quality Review of Document templates for human medicinal products”](#). Deze aanduidingen zijn enkel van toepassing als 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 dat “waar van toepassing” op de verpakking moet vermeld staan:

“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 wat op de verpakking moet vermeld staan:

“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.

Als de verpakking gemeenschappelijk is voor verschillende landen moet duidelijk worden aangegeven welke gegevens van toepassing zijn voor welk land.

Voor het adres (ook het correspondentieadres) is de vermelding van een postbus (plus stad) niet aanvaardbaar. De vermelding van het adres moet bestaan uit straat, huisnummer en stad. Ook de landsnaam moet worden toegevoegd als de houder van de VHB niet in België is gevestigd, en dit bij voorkeur in de drie landstalen.

Vermelding van de vennootschapsvorm is toegestaan maar niet verplicht.

Vermelding van een internetadres is niet toegestaan.

Het telefoonnummer moet het algemene telefoonnummer van de houder van de VHB zijn waarop contact kan worden opgenomen door iemand die dat wenst. Wanneer het telefoonnummer wordt vermeld, moet de houder van de VHB garanderen dat de beller in de drie landstalen kan worden te woord gestaan.

Vermelding van speciale telefoonnummers, waarbij de beller niet de houder van de VHB te spreken krijgt, maar wordt doorverbonden met speciale patiëntinformatieprogramma's of patiëntondersteuningsprogramma's zijn niet toegestaan.

0800-nummers zijn enkel toegelaten als de beller reeds wordt verbonden met de firma of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de VHB, zoals vermeld in rubriek zes van de bijsluiter voor het publiek.

Het is toegestaan om naast de houder van de VHB, de handelsnaam van een vertegenwoordiger die door de houder van de VHB is aangeduid, te vermelden. Dit kan enkel op voorwaarde dat deze vertegenwoordiger ook in rubriek zes van de bijsluiter voor het publiek 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. Een uitzondering is als de vertegenwoordiger die werd aangeduid door de houder van de VHB en van wie de contactgegevens worden vermeld, als alternatief adres voor correspondentie en inlichtingen, tegelijkertijd ook de rol van verdeler heeft. In dit geval mag de vertegenwoordiger wel worden vermeld, maar wel uitsluitend in de 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 wat op de verpakking moet vermeld staan:

“het nummer van de VHB.”

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

## **13. Partijnummer**

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 staat wat op de verpakking moet vermeld staan:

“het nummer van de fabricagepartij.”

Het Lotnummer moet een kenmerkende combinatie van cijfers en/of letters zijn die een lot specifiek identificeert in overeenstemming met de Europese richtlijn inzake goede fabricagepraktijken ([EudraLex - Volume 4: Good Manufacturing Practices](#), GMP).

Zie ook [Appendix IV bij de QRD-template "Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labelling of human medicinal products"](#).

#### 14. Algemene indeling voor de aflevering

De afleverstatus van een geneesmiddel wordt door het FAGG bepaald en moet op de verpakking worden vermeld (zie het document "[Blue-box requirements](#)").

Verplichte vermeldingen voor:

- een geneesmiddel dat enkel verkrijgbaar is op medisch voorschrift: "Geneesmiddel op medisch voorschrift" of "Op medisch voorschrift";
- een geneesmiddel dat vrij verkrijgbaar is: "Geneesmiddel vrij van medisch voorschrift" of "Niet op medisch voorschrift" of "Vrije aflevering";
- een geneesmiddel dat enkel verkrijgbaar is op schriftelijke aanvraag: "Geneesmiddel verkrijgbaar op schriftelijke aanvraag" of "Op schriftelijke aanvraag" en dit overeenkomstig het Regentsbesluit van 06 februari 1946.

#### 15. Instructies voor gebruik

In het koninklijk besluit van 14 december 2006 staat wat op de verpakking moet vermeld staan:

"voor geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift is vereist, een gebruiksaanwijzing."

Voor geneesmiddelen die vrij verkrijgbaar zijn of geneesmiddelen op schriftelijke aanvraag moet het volgende worden vermeld:

- indicatie(s) (farmacotherapeutische groep als dit gemakkelijk te begrijpen is voor de patiënt of het geheel van indicaties). De indicatie moet in een uniform formaat worden vermeld (bijvoorbeeld geen delen in vetjes of schuingedrukt);
- posologie, contra-indicaties en waarschuwingen. Als de verpakking te klein is, dan moet er minstens een verwijzing naar de bijsluiter worden gemaakt;
- voor bepaalde geneesmiddelen kunnen algemene waarschuwingen en informatie rond 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 wordt uitgedrukt in microgram is het voldoende om "mcg" in brailleschrift te vermelden. Als een buitenverpakking ontbreekt, dan moet het brailleschrift op de primaire verpakking worden vermeld. Uitzonderingen worden toegelicht in het document "[Derogaties: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)". 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.

Meer informatie over het uniek identificatiekenmerk (2D en voor mensen leesbare gegevens) is opgenomen in de "[Falsified Medicines Directive en de Commission Delegated Regulation](#)". Als verschillende codes worden gebruikt op eenzelfde verpakking (2D matrixcode, QR code, barcode, CNK code) wordt er aangeraden deze op verschillende zijdes van de verpakking te plaatsen, om het scannen te vergemakkelijken.

### 19. Specifieke vereisten (= blue box vereisten)

Deze vereisten zijn de volgende en zijn terug te vinden op de website van het HMA [Blue-box requirements](#)

- 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.
- Pictogrammen in geval van geneesmiddelen voor uitwendig gebruik. Bij een geneesmiddel voor uitwendig gebruik 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. De lijndikte 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), lijndikte 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.

## B. Gegevens die ten minste op blisterverpakking of strips moeten worden vermeld

### 1. Naam van het geneesmiddel

Dit punt is eerder uitvoerig besproken in III.A.1 De naam van het geneesmiddel.. 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: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik"](#).

### 2. Naam van de vergunninghouder

Dit punt is eerder uitvoerig besproken in III.A.11. Naam en adres van de vergunninghouder. Let wel, hier mag enkel de (handels)naam van de houder van de VHB worden vermeld en niet de lokale vertegenwoordiger die is 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: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik"](#).

### 3. Uiterste gebruiksdatum

Dit punt is eerder uitvoerig besproken in III.A.8 Uiterste gebruiksdatum.

### 4. Partijnummer

Dit punt is eerder uitvoerig besproken in III.A.13 Partijnummer.

### 5. Overige

Dit betekent overige informatie die noodzakelijk is voor een correct gebruik en toediening. Bepaalde informatie die noodzakelijk is voor een correct gebruik en toediening (bijvoorbeeld kalenderaanduidingen) kunnen op de blisterverpakking worden vermeld.

Als de blisterverpakking lege units bevat wordt dit best aangegeven op deze units. Bij voorkeur in de drie landstalen. Dit om mogelijke verwarring over het aantal aanwezige tabletten te vermijden.

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

Dit punt is eerder uitvoerig besproken in III.A.19 Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten.

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

Kleine verpakkingen wordt gedefinieerd als: (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 cm<sup>2</sup> (zie ook document [“Derogaties: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”](#)).

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

Dit punt is eerder uitvoerig besproken in Deel III.A.1 De naam van het geneesmiddel.. 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 over de toedieningsweg(en) is ook al eerder in dit document besproken. In bepaalde gevallen zijn derogaties mogelijk, zie hiervoor het document [“Derogaties: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”](#).

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

Onder deze categorie vallen technische aanwijzingen voor een juist gebruik van het geneesmiddel (bijvoorbeeld “Niet kauwen”, “Schudden voor gebruik”). Als 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 eerder uitvoerig besproken in III.A.8 Uiterste gebruiksdatum.

#### **4. Partijnummer**

Dit punt is eerder uitvoerig besproken in III.A.13 Partijnummer.

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

Dit punt is eerder uitvoerig besproken in III.A.4 Farmaceutische vorm en inhoud.

#### **6. Overige**

Als de ruimte het toelaat kan hier elke andere informatie die nodig is voor een juist gebruik en correcte toediening van het geneesmiddel worden vermeld (bijvoorbeeld de bewaaromstandigheden).

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

Dit punt is eerder uitvoerig besproken in III.A.19 Specifieke vereisten of met andere woorden de blue box vereisten.

## **IV. Mock-up**

Zoals eerder 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 (bijvoorbeeld lettergrootte, gebruik van kleuren, lay-out).

Richtlijnen over hoe dit best wordt gedaan, zijn beschikbaar in [EudraLex - Volume 2C](#)

"Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use" (Guideline on Readability).

Onder mock-up wordt verstaan: een plat ontwerp, een exacte weergave zoals de verpakking op de markt zal worden gebracht. Dit betekent 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.

Als een verpakkingsgrootte niet wordt gecommmercialiseerd kan men hiervoor een Post Approval Commitment (PAC) gebruiken. De eerstvolgende gecommmercialiseerde verpakkingsgrootte wordt dan ingediend.

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

## A. Leesbaarheid

Zoals vermeld in de [EudraLex - Volume 2C](#) "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.

Om de leesbaarheid te verhogen moeten dubbele vermeldingen worden vermeden.

Bijvoorbeeld als in verschillende rubrieken naar de bijsluiter moet worden verwezen, dan is het voldoende slechts eenmalig op de mock-up "Lees voor het gebruik de bijsluiter" te plaatsen.

- Leesbaarheid – technisch:  
Om de leesbaarheid te bevorderen worden in sectie B van de [EudraLex - Volume 2C](#) "Guideline on readability" eisen gesteld en adviezen gegeven over de naam van het geneesmiddel, de sterkte en inhoud, de toedieningswijze en design en lay-out, blisters en kleinverpakkingen.
- Plaatsing van de informatie:  
De kritische informatie (naam, actief bestanddeel, toedieningsweg ...) wordt best samengevoegd als een geheel en niet onderbroken door andere informatie, logo's of grafische elementen.  
De naam van het geneesmiddel wordt, als de verpakking dit toelaat, op minstens drie niet tegenovergestelde zijden van de verpakking vermeld.
- Bescheiden houden van het logo of de naam zodat er voldoende plaats overblijft voor nuttige informatie. Meer informatie over logo's is terug te vinden in IV.C. Logo's, tekens en pictogrammen.
- Gebruik van kwalitatief drukwerk :
  - Vermijden van rechtstreeks drukken op glas om een optimale leesbaarheid te garanderen;
  - Zorgvuldig kiezen van kleur en lettertype bij blisterverpakkingen gezien de leesbaarheid wordt geïmpacteerd door de aard van het materiaal (glans of reflectie op een metaalachtige laag).

- 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. Zie ook het document [“Derogaties: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”](#).

## B. Voldoende onderscheid

Om medicatiefouten te voorkomen is het noodzakelijk dat de verpakkingen van verschillende farmaceutische vormen en sterkten, evenals van andere producten van dezelfde vergunningshouder of mogelijk ook van andere vergunninghouders, duidelijk van elkaar zijn te onderscheiden.

Aanbevelingen om verpakkingen te onderscheiden:

- gebruik van kleurdifferentiatie (voor doos, etiket, flacon afsluitdopjes ...);
- gebruik van color reversal (= witte letters op gekleurde achtergrond), gebruik van gele achtergrond of gebruik van contrast;
- gebruik van Tall man lettering (= gebruik van hoofdletters in delen van de naam van een geneesmiddel om het te onderscheiden van Look-alike of Sound alike geneesmiddelen en zo medicatiefouten te voorkomen).

Vermijden van color branding: kleuren worden best niet gebruikt om een bepaalde vergunninghouder te kunnen onderscheiden, maar enkel om de zichtbaarheid van kritische informatie op het label te verbeteren en voor differentiatie met de andere geneesmiddelen.

Injectieflacons: vermijden van flacons met gelijke grootte en afsluitdopjes met dezelfde kleuren binnen hetzelfde gamma. Deze elementen zijn belangrijk om onderscheid te maken en zo medicatiefouten te voorkomen.

Injecteerbare preparaten: duidelijk vermelden van de concentratie maar ook van het totale volume/inhoud, en dit ook duidelijk onderscheiden van de concentratie. Totaal volume kan worden benadrukt door verstandig gebruik van kleur en lettergrootte.

## C. 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), en van andere gegevens.

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

- in strijd zijn met de tekst in de SKP 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.

Afbeeldingen en pictogrammen moeten altijd gepaard gaan met een verklarende tekst.

Logo's, afbeeldingen, tekens en pictogrammen moeten een duidelijke meerwaarde hebben.

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

## 1. Definities

- Tekens en pictogrammen: dit zijn gestandaardiseerde symbolen en eenvoudige gestileerde afbeeldingen waarmee een verbod, aanwijzing of inlichting eenduidig tot uiting wordt gebracht.
- Logo's: dit is het herkenningsteken of onderscheidend merk van een bepaalde rechtspersoon (bijvoorbeeld houder van de VHB of lokale vertegenwoordiger) met een vaste vormgeving.
- Afbeeldingen: dit zijn alle grafische afbeeldingen, die geen logo, teken of pictogram zijn.

## 2. 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 altijd in samenhang met de (bijhorende) verklarende uitleg, die informatie uit de bijsluiters of labelling weergeeft, worden beoordeeld.

Tekens, pictogrammen of andere afbeeldingen mogen alleen ter verduidelijking worden opgevoerd en niet in plaats van de verplichte tekst. Wanneer een 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 VHB's van belang om producten van elkaar te onderscheiden.

## 3. 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 zijn met de goedgekeurde tekst in de SKP en de tekst op de verpakking van het geneesmiddel:**

De tekst in de SKP met de daar bijhorende bijsluiters 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 qua omvang niet overheersen en moeten wat betreft kleurstelling/helderheid ondergeschikt zijn aan de minimaal verplichte tekst en dus de aandacht van de gebruiker niet afleiden van de verplicht te vermelden tekst.

- **Niet misleidend zijn.**



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

- **Niet verwarrend zijn.**

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 allesbehalve verduidelijkend. Hetzelfde geldt voor een afbeelding die zo ingewikkeld is dat het door de gemiddelde consument niet wordt begrepen. 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 zijn 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 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. Het doel van de afbeelding(en) is 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).

Ook afbeeldingen van planten of fruit (bijvoorbeeld ter verduidelijking van de smaak) worden niet aanvaard. Het voluit vermelden van de smaak (bijvoorbeeld aardbeismaak) volstaat voor het correct identificeren van het geneesmiddel.

Voor kruidengeneesmiddelen worden enkel de plant(delen) met actieve werking toegestaan op de verpakking.

- **Bijdragen aan gezondheidsvoorlichting.**

Informatie op een verpakking beoogt het bevorderen van een goed gebruik van het geneesmiddel door de gebruiker. 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.

#### **4. Enkele specifieke opmerkingen over 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. De voorkeur wordt gegeven aan sobere grafische elementen. Uitbundige krullen of overmatig gebruik van grafische elementen (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 als 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 over 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**: een afbeelding van de indicatie zal slechts in enkele gevallen mogelijk zijn en uitsluitend als 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 kunnen worden verward 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 (bijvoorbeeld 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.

#### D. Gebruik van handelsmerken, symbolen ® en TM , vermelding "Merk van" ...

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

Vermeldingen van een handelsmerk of zinnen zoals “merk van” worden niet aanvaard. Deze worden niet als nuttig beschouwd 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” \(question 3.1.5\)](#) .

## E. 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. Als 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 als 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 als er voldoende plaats is en mogen de leesbaarheid van verplichte informatie niet negatief beïnvloeden.

## F. Mobile Scanning Technology

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 ook beschikbaar blijven onder tekstvorm.

Voor de positieve lijst met aanvaardbare inhoud wordt verwezen naar het document [“CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PIL in order to provide information about the medicinal product”](#).

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

### A. Verpakkingen voor meer dan één land

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

- alle gegevens moeten 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;
- duidelijk aangeven welke gegevens van toepassing zijn voor welk land.

## B. 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 vergunningsdossier) 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: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”](#).

## C. Etikettering van radiofarmaceutische geneesmiddelen

Aanvullend op wat is vermeld in de rubriek III. Template QRD product-information, 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 eerder 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: werkwijze voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”](#).

## D. 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.

Als 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:

MAH	Dag 1 Risedronaat 35 mg tablet			← Start hier
	Lotn	Dag 2 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU bruistablet	Dag 3 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU bruistablet	
Exp	Dag 5 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU bruistablet	Dag 6 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU bruistablet	Dag 7 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU bruistablet	
NAAM A				

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)

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

Nummers van de VHB:

De combinatieverpakking krijgt een eigen BE-nummer.

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

## E. Etikettering van kruidengeneesmiddelen

Voor de verpakking van kruidengeneesmiddelen is volgend document ook relevant:

- [“Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations1 in herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products”.](#)

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 over 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 \(annex 1\)”.](#)
- bij een registratie als traditioneel kruidengeneesmiddel is het registratienummer van volgend type: BE-TU123456.

#### F. Etikettering van homeopathische geneesmiddelen

- “Homeopathisch geneesmiddel” moet worden vermeld op de etikettering.
- Het nummer van de vergunning volgens artikel 16 wordt als volgt gedefinieerd: HO-BE123456.
- Voor homeopathische geneesmiddelen geregistreerd volgens de vereenvoudigde procedure (artikel 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 als 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 :
    - o de benaming van het geneesmiddel en, zo nodig, de concentratie en de toedieningsweg,
    - o 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 artikel 14 wordt als volgt gedefinieerd:
    - Voor een unitair zonder indicatie: HO-BE-UH123456
    - Voor een complex zonder indicatie: HO-BE-CH123456

## G. Etikettering van parallel ingevoerde geneesmiddelen

De eisen voor 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 voorgedaan 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 en omgepakt onder de verantwoordelijkheid van".
- 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 VHB 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.

Waarschuwingsteksten over de doelgroep of een gecontra-indiceerde doelgroep, alsook de pictogrammen gerelateerd aan deze waarschuwingsteksten aanwezig op de verpakking van het Belgische referentieproduct moeten ook aanwezig zijn op de verpakking van het parallel ingevoerde geneesmiddel.

Waarschuwingsteksten van excipiënten met gekende werking aanwezig in het parallel ingevoerde geneesmiddel moeten ook worden vermeld op zijn verpakking, ook als deze excipiënten niet aanwezig zijn in het Belgische referentieproduct.

Als de primaire verpakking van het referentiegeneesmiddel gegevens bevat over 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. Als het ingevoerd geneesmiddel een kalenderverpakking is, dan moeten de dagen van de week dus ook in de drie landstalen worden vermeld.

In geval blisterverpakkingen 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.