



# DEROGATIES: WERKWIJZE VOOR GENEESMIDDELEN VOOR HUMAAN GEBRUIK

## Inhoud

Inleiding.....	2
Categorie 1. Afwijkingen van de (geharmoniseerde) primaire en secundaire verpakking waarvoor geen derogatie moet aangevraagd worden en die aanvaard worden ongeacht de verpakkingsgrootte. ....	2
Categorie 2. Afwijkingen van de (geharmoniseerde) primaire en secundaire verpakking die moeten aangevraagd worden en die toegestaan worden op voorwaarde dat plaatsgebrek aangetoond wordt. ....	3
Categorie 3. Afwijkingen van de (geharmoniseerde) primaire en secundaire verpakking waarvoor wel een derogatie moet aangevraagd worden.....	4
Categorie 4. Afwijkingen van de SPC/Pil waarvoor een derogatie moet aangevraagd worden.....	6
Overzichtstabel 4 categorieën .....	7
Indienen van de aanvraag:.....	7

## **Inleiding**

De verpakking is het eerste wat de persoon die het geneesmiddel gaat gebruiken of toedienen in handen krijgt. Daarom is het belangrijk dat op de verpakking alle relevante informatie voor het goed gebruik van het geneesmiddel duidelijk en goed leesbaar is.

Elke mock-up dient door het fagg goedgekeurd te worden. Dit kan bij een registratie, een vijfjaarlijkse hernieuwing of variatie die impact heeft op de verpakking of via een notificatie (MRP: art61.3 van Dir. 2001/83/EC en NP: art.34§4 van KB 14/12/06)

Gezien de hoeveelheid aan informatie die op de verpakking aanwezig moet zijn en de verplichting om alles in de 3 landstalen te vermelden, bestaat de mogelijkheid om afwijkingen van de verpakkingstekst aan te vragen om zo de leesbaarheid van de verpakking te bevorderen en te garanderen.

Bepaalde specifieke afwijkingen zijn ook mogelijk voor de SKP en de bijsluiter.

Dit document is niet rechtstreeks van toepassing op homeopathische geneesmiddelen. De derogatie-aanvragen hiervoor worden steeds case-by-case behandeld. Voor de aanvraag van deze derogaties kan wel gebruik gemaakt worden van de ter beschikking gestelde template en de voorgestelde categorisatie .

De mogelijke afwijkingen worden in dit document onderverdeeld in 4 categorieën en categorie per categorie besproken. Tenslotte wordt de belangrijkste informatie nog eens samengevat in een overzichtstabel.

### **Categorie 1. Afwijkingen van de (geharmoniseerde) primaire en secundaire verpakking waarvoor geen derogatie moet aangevraagd worden en die ongeacht de verpakkingsgrootte kan aanvaard worden.**

- Actieve bestanddelen en excipiëntia: geen 3 landstalen vereist, vermelding van de INN (Engels) of de naam in het Latijn volstaat. Voor de kruidengeneesmiddelen geldt dit enkel voor de excipiëntia. Voor de actieve bestanddelen van deze geneesmiddelen zie categorie 3.

- Toedieningsweg: algemeen aanvaarde afkortingen zoals IV, IM, SC worden aanvaard
- Zoutvormen : algemeen aanvaarde chemische afkortingen zoals vb. HCl worden aanvaard.
  
- Indien de toedieningsweg en wijze van gebruik dezelfde zijn dan hoeft deze maar een keer op de verpakking vermeld te worden.
  
- Indien de farmaceutische vorm minstens 1 maal voluit op de secundaire (primaire) verpakking voorkomt mag deze elders op de secundaire (primaire)verpakking worden vervangen door een pictogram. Het pictogram moet een exacte weergave van de farmaceutische vorm zijn. (vb. tablet met breuklijn, breuklijn moet in het pictogram duidelijk zichtbaar zijn)
  
- “Lees voor gebruik de bijsluiter” hoeft maar één keer op de verpakking vermeld te worden.

**Categorie 2. Afwijkingen van de (geharmoniseerde) primaire en secundaire verpakking die moeten aangevraagd worden en die toegestaan worden op voorwaarde dat plaatsgebrek aangetoond wordt.**

- Indien de naam van het geneesmiddel bestaat uit INN/actief bestanddeel + naam MAH en op voorwaarde dat de sterkte overeenkomt met de INN/actief bestanddeel in de benaming, dan hoeft het actief bestanddeel niet herhaald te worden.
  
- Indien de naam van het geneesmiddel bestaat uit INN/actief bestanddeel + naam MAH, dan dient op de primaire verpakking de MAH niet nog eens apart herhaald te worden.
  
- De “Patient friendly (formerly short)Terms” van de farmaceutische vorm die opgenomen is in de EDQM wordt aanvaard. Algemeen taalkundig aanvaardbare afkortingen kunnen eveneens gebruikt worden op voorwaarde dat de afkorting voldoende duidelijk is en geen verwarring kan veroorzaken. Vb drinkbare oplossing wordt drinkbare opl.

- o Andere mogelijk afkortingen zoals goedgekeurd in de QRD reference documents (non-standard abbreviations, names of days on calendarised blisters,...) worden aanvaard.  
Opmerking: voor wat het vermelden van de dagen betreft, aanvaarden wij ook dat de afkortingen in het Nederlands slechts bestaat uit 2 letters.  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000254.jsp&id=WC0b01ac058008c34c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000254.jsp&id=WC0b01ac058008c34c)

Deze categorie van derogatie kan aangevraagd worden bij het indienen van het dossier, alsook bij het opsturen van de afsluitdocumenten. Het plaatsgebrek dient aangetoond te worden aan de hand van een mock-up of specimen.

**Categorie 3. Afwijkingen van de (geharmoniseerde) primaire en secundaire verpakking waarvoor wel een derogatie moet aangevraagd worden.**

Wanneer echter ondanks het toepassen van de 1<sup>e</sup> en 2<sup>de</sup> categorie, de mock-up nog steeds niet leesbaar is, dan kan u gebruik maken van de 3<sup>de</sup> categorie van afwijkingen. In dit geval dient u uitdrukkelijk een derogatie aanvraag toe te voegen.

De derogatie zal expliciet op de AMM vermeld worden wanneer ze wordt goedgekeurd.

Type derogatie	Legale basis	Aanvaardbaarheid	Wanneer indienen?
Bepaalde informatie wordt niet op primaire en/of secundaire verpakking vermeld, (indien plaatsgebrek en/of beperkte leesbaarheid kan worden aangetoond) : <ul style="list-style-type: none"> <li>o “Lees voor gebruik de bijsluiter”</li> <li>o “bewaarsomstandigheden” (indien standaard - kamertemperatuur)</li> </ul>	Art 6 septies, zevende lid van Wet van 25 maart 1964	case by case beoordeling	NP & MRP/DCP: aanvraag bij het indienen van het dossier

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Adres van de MAH</li> <li>○ ...</li> </ul>			
<p>Minimaal aanwezige gegevens zijn deze overeenkomstig:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de QRD-template voor containers – “minimum particulars to appear on small immediate packaging units”</li> <li>- de QRD-template voor blisterverpakkingen - “minimum particulars to appear on blisters or strips”</li> </ul> <p>al naar gelang de grootte van de verpakking binnen deze range.</p>	Art 6 septies, zevende lid van Wet van 25 maart 1964	<p>Kan aanvaard worden voor primaire verpakkingen waarvan de grootte van het recipiënt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>≤100ml</b>, voor (tabletten-) containers, (injectie)flacons, flessen en ampoules</li> <li>○ <b>≤50 ml</b> of g voor tubes,</li> <li>○ <b>≤ 36 cm<sup>2</sup></b> voor zakjes en pleisters.</li> </ul>	NP & MRP/DCP: aanvraag bij het indienen van het dossier
Primaire en/of secundaire verpakking worden niet in de 3 landstalen ingediend.	Art 6 septies, zevende lid van Wet van 25 maart 1964	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enkel aanvaard voor geneesmiddelen bestemd voor export.</li> <li>- In geval van radiofarmaca is het aanvaardbaar dat de primaire verpakking de nodige gegevens enkel in het Engels bevat op voorwaarde dat de secundaire verpakking de nodige gegevens in de 3 landstalen bevat.</li> </ul>	NP: aanvraag bij het indienen van het dossier & MRP/DCP: bij afsluiten
Braille wordt niet vermeld op de buitenverpakking (en bij	Art 6 septies, zevende lid	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enkel aanvaard voor geneesmiddelen gebruikt in</li> </ul>	NP & MRP/DCP: aanvraag bij het

ontbreken ervan op de primaire verpakking).	van Wet van 25 maart 1964	hospitaal/toegediend door beroepsbeoefenaars van gezondheidszorg en geprefabriceerde geneesmiddelen.	indienen van het dossier
Voor kruidengeneesmiddelen: het weergeven van de declaratie van het actief bestanddeel conform aan de <i>EMA Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products /traditional</i>	Art 6 septies, zevende lid van Wet van 25 maart 1964	- case by case beoordeling	NP & MRP/DCP: aanvraag bij het indienen van het dossier

**Categorie 4. Afwijkingen van de SPC/Pil waarvoor een derogatie moet aangevraagd worden.**

De derogatie zal expliciet op de AMM vermeld worden wanneer ze wordt goedgekeurd.

Type derogatie	Legale basis	Aanvaardbaarheid	Wanneer indienen?
Bepaalde informatie wordt niet vermeld in de bijsluiter.	Art 6 septies, zevende lid van Wet van 25 maart 1964	- Enkel voor NP, - Case by case beoordeling.	→ aanvraag bij het indienen van het dossier
SKP = PIL, deel van SKP overgenomen in de PIL	Art 6 septies, zevende lid van Wet van 25 maart 1964	- Enkel voor NP - Enkel aanvaard voor geneesmiddelen gebruikt in hospitaal	→ aanvraag bij het indienen van het dossier
Bijsluiter wordt niet in de 3 landstalen ingediend.	Art 6 septies, zevende lid van	- MRP/DCP/NP	→ aanvraag bij het indienen van het dossier

	Wet van 25 maart 1964	- Enkel aanvaard voor geneesmiddelen bestemd voor export.	
--	-----------------------	---	--

#### Overzichtstabel 4 categorieën

	Vermeld op de AMM na goedkeuring?	Aanvragen?	Wanneer indienen?
Categorie 1	Neen	neen	NVT
Categorie 2	Neen	ja, kan binnen lopend dossier	Op elk moment
Categorie 3	Ja	Ja, derogatie aanvragen	Bij indienen dossier
Categorie 4	Ja	Ja, derogatie aanvragen	Bij indienen dossier

#### Indienen van de aanvraag:

De aanvraag tot derogatie van categorie 2, 3 en 4 dient aan de hand van de template "Aanvraag van derogatie" te gebeuren en dient vermeld te worden in het begeleidend schrijven. De ingevulde template wordt in het dossier in de folder "additional data" geplaatst samen met een voorstel van Labelling die de derogatie bevat (via track changes). De labelling tekst zelf mag in het Engels. Voor categorie 2 volstaat het te rechtvaardigen dat het om een kleine verpakking gaat aan de hand van de mock up of specimen.

De aanvraag kan gebeuren bij het indienen van een **nieuwe aanvraag** voor een vergunning voor het in de handel brengen of **vijfjaarlijkse hernieuwing**. Bij een **type II klinische of type IB klinische variatie** mag enkel een aanvraag ingediend worden op voorwaarde dat het dossier veranderingen teweegbrengt aan het document waarop de derogatie van toepassing is. In het geval van elke ander variatie (analytisch of het betrokken document is niet geïmpacteerd door de variatie) kan geen derogatie aangevraagd worden.

Een derogatie kan ook **onafhankelijk** van een ander dossier aangevraagd worden via een nationaal ingediende **notificatie procedure** (art 34 §4 van KB 14.12.06).