

DG POST vergunning/afdeling Vergunning voor het in de handel brengen/cel  
Parallelinvoer

## **Veiligheidskenmerken voor parallel ingevoerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Vragen en antwoorden over de implementatie van de veiligheidskenmerken of safety features voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op de verpakking van het omgepakte ingevoerde betrokken geneesmiddel.

### **1. Welke documenten moet een variatiedossier voor de implementatie van de veiligheidskenmerken of safety features bevatten?**

- Cover letter met duidelijke vermelding dat de scope van het dossier een toevoeging van de veiligheidskenmerken is. Voeg ook het procedurenummer van het parallel ingevoerde geneesmiddel toe als dit al is gekend.
- Statement.
- Mock-up zoals het geneesmiddel effectief op de markt zal worden geplaatst.
- Motivatie dat het anti-tampering device even effectief is als het referentiegeneesmiddel op de Belgische markt.
- Staal van het geneesmiddel met anti-tampering device zoals het op de markt zal worden gebracht in België en van het referentiegeneesmiddel.

### **2. Welke stappen moeten worden ondernomen als er al dan niet een impact blijkt te zijn op de leesbaarheid van de verpakking na implementatie van de veiligheidskenmerken of safety features?**

#### **a) Na het toevoegen van de veiligheidskenmerken op de verpakking blijkt uit de impactanalyse dat er geen impact is op de leesbaarheid van de mock-ups.**

Als er geen impact is op de leesbaarheid van de mock-ups, kunt u van volgende statements gebruik maken voor een vlotter verloop van uw dossier. Het statement is afhankelijk van de situatie die zich voordoet:

- Voor geneesmiddelen die veiligheidskenmerken moeten hebben op de Belgische markt:

“Ondergetekende (naam verantwoordelijke apotheker, naam firma) verklaart dat op de verpakking van (naam product, sterkte, farmaceutische vorm) van (naam MAH) en ingevoerd uit (land herkomst) een anti-tampering device en een Data Matrix-code met het unieke identificatiekenmerk conform art 54a(1) of art 54a(5) van de Europese richtlijn 2001/83/EC werd toegevoegd, samen met de productcode en het serienummer in voor mensen leesbare gegevens.

Ondergetekende (naam verantwoordelijke apotheker, naam firma) verklaart dat de implementatie van de veiligheidskenmerken (het anti-tampering device en de Data Matrix-code) geen impact heeft op de leesbaarheid van de laatste door het FAGG goedgekeurde mock-up van (benaming geneesmiddel) van (naam MAH) en ingevoerd uit (land herkomst). De ondergetekende draagt hiertoe de verantwoordelijkheid.”

- Voor geneesmiddelen die geen veiligheidskenmerken mogen hebben maar waarbij toch wordt geopteerd om een 2D-barcode te vermelden (zonder serienummer):

“Ondergetekende (naam verantwoordelijke apotheker, naam firma) verklaart dat op de verpakking van (naam product, sterkte, farmaceutische vorm) van (naam MAH) en ingevoerd uit (land herkomst) een Data Matrix-code zonder een serienummer conform art 54a(1) of art 54a(5) van de Europese richtlijn 2001/83/EC werd toegevoegd. De productcode wordt ook in voor mensen leesbare gegevens vermeld.

Ondergetekende (naam verantwoordelijke apotheker, naam firma) verklaart dat de implementatie van de 2D-barcode geen impact heeft op de leesbaarheid van de laatste door het FAGG goedgekeurde mock-up van (benaming geneesmiddel) van (naam MAH) en ingevoerd uit (land herkomst). De ondergetekende draagt hiertoe de verantwoordelijkheid.”

**b) Na het toevoegen van de veiligheidskenmerken op de verpakking blijkt uit de impactanalyse dat er een impact is op de leesbaarheid van de mock-ups.**

Als uit de impactanalyse blijkt dat de leesbaarheid van de mock-up in het gedrang komt, dan zal de volledige mock-up worden geëvalueerd door het FAGG. Dit moet duidelijk worden vermeld in de cover letter. U moet het volgende statement toevoegen, afhankelijk van de situatie die zich voordoet:

- Voor geneesmiddelen die veiligheidskenmerken moeten hebben op de Belgische markt:

“Ondergetekende (naam verantwoordelijke apotheker, naam firma) verklaart dat op de verpakking van (naam product, sterkte, farmaceutische vorm) van (naam MAH) en ingevoerd uit (land herkomst) een anti-tampering device en een Data Matrix-code met het unieke identificatiekenmerk conform art 54a(1) of art 54a(5) van de Europese richtlijn 2001/83/EC werd toegevoegd, samen met de productcode en het serienummer in voor mensen leesbare gegevens.”

- Voor geneesmiddelen die geen veiligheidskenmerken mogen hebben maar waarbij toch wordt geopteerd om een 2D barcode te vermelden (zonder serienummer):

“Ondergetekende (naam verantwoordelijke apotheker, naam firma) verklaart dat op de verpakking van (naam product, sterkte, farmaceutische vorm) van (naam MAH) en ingevoerd uit (land herkomst) een data matrix code zonder een serienummer conform art 54a(1) of art 54a(5) van de Europese richtlijn 2001/83/EC werd toegevoegd. De productcode wordt ook in voor mensen leesbare gegevens vermeld.”

**3. Hoe moet de inhoud van de Data Matrix-code worden genotifieerd aan het FAGG?**

Het is voldoende om op de mock-up, ter hoogte van de Data Matrix-code, een kader toe te voegen waarin duidelijk de inhoud (Data Matrix-code en de data-elementen in menselijk leesbaar formaat) wordt toegelicht.

**4. Als een geneesmiddel niet valt onder de richtlijn vervalste geneesmiddelen (Falsified Medicines Directive - FMD), maar men wil toch een anti-tampering device aanbrengen. Kan dit?**

- Het geneesmiddel heeft al een vergunning voor parallel invoer: aanvraag via het [beschikbare formulier op de website van het FAGG](#).
- Het geneesmiddel heeft nog geen vergunning voor parallel invoer: aanvraag via het dossier.

**5. Moet voor elk geneesmiddel dat onder de richtlijn vervalste geneesmiddelen (Falsified Medicines Directive - FMD) valt, worden aangetoond dat het anti-tampering device even effectief is als van het referentiegeneesmiddel?**

Ja, omdat zowel bij herverzegeling van de oorspronkelijke verpakking als bij een herverpakking het oorspronkelijke ATD wordt beschadigd.

**6. Hoe moet worden aangetoond dat het anti-tampering device van het parallel ingevoerde geneesmiddel even effectief is als het anti-tampering device van het referentiegeneesmiddel op de Belgische markt?**

Er moet een vergelijking worden gemaakt tussen het anti-tampering device van het parallel ingevoerde geneesmiddel zoals het in België op de markt zal worden gebracht en het referentiegeneesmiddel in België. Dit kan aan de hand van een vergelijkende tabel, ondersteund door een staal en bij voorkeur gestaafd met fotomateriaal.