

## **BIJLAGE 2**

### **RICHTLIJNEN IN VERBAND MET DE NA TE LEVEN BEPALINGEN BETREFFENDE DE VERMELDINGEN DIE DIENEN VOOR TE KOMEN OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK**

**A) Vermeldingen die aanwezig dienen te zijn op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, de primaire verpakking van elk geneesmiddel voor menselijk gebruik: Artikel 2bis, §1 van het Koninklijk Besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.**

<p><b>1. Benaming van het geneesmiddel,</b></p> <p>gevolgd door de algemene benaming wanneer het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en de benaming van het geneesmiddel een fantasienaam is; wanneer van een geneesmiddel verscheidene farmaceutische vormen en/of verscheidene concentraties bestaan, moet de farmaceutische vorm en/of de concentratie (in voorkomend geval : zuigelingen, kinderen, volwassenen) in de benaming van het geneesmiddel worden vermeld.</p>	<p>- Vermeld de benaming zoals die voorkomt op de vergunning voor het in de handel brengen, zonder tekens, tekeningen of pictogrammen erin op te nemen die niet goedgekeurd werden bij de registratie van het geneesmiddel of bij de wijziging van de etikettering ingediend conform aan artikel 11, §3 van het KB van 03/07/1969.</p> <p>Hiervoor dient een voorbeeld in kleur van het grafisch beeld van de benaming ter advies voorgelegd te worden aan de Geneesmiddelencommissie.</p> <p>- Er wordt aanbevolen om de dosering en de farmaceutische vorm (conform aan de Standaardtermen gepubliceerd door de Raad van Europa) op te nemen in alle benamingen waarbij er gewaakt wordt om de onderstaande volgorde te respecteren :</p> <p><i>&lt;fantasienaam&gt; &lt;dosering&gt; &lt;farmaceutische vorm&gt;</i></p> <p><i>vb : Y 1% crème hydrocortisonum</i></p> <p>- Indien het geneesmiddel slechts 1 actief bestanddeel bevat, dient deze laatste vermeld te worden in de 3 nationale talen en dit conform aan de Algemene Internationale Benaming (AIB) aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) of, bij gebrek aan een AIB, conform aan de algemeen gangbare benaming aanvaard bij de registratie.</p> <p>Elke uitzondering dient gemotiveerd te worden bij het indienen van het registratiedossier.</p> <p>- In het geval van meerdere actieve</p>
--	--

	<p>bestanddelen, wordt de aanwezigheid van de AIB of, bij gebrek aan een AIB, de algemeen gangbare benamingen toegelaten. Deze actieve bestanddelen dienen vermeld te worden in de 3 nationale talen. Elke uitzondering dient gemotiveerd te worden bij het indienen van het registratiedossier.</p> <p>- Indien de benaming geen fantasienaam is, dient de benaming uitgedrukt te worden in de 3 nationale talen</p>
<p><b>2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling</b></p> <p>aan werkzame bestanddelen per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt.</p>	<p>- De samenstelling dient vermeld te worden in de 3 nationale talen en dit conform aan de AIB aanbevolen door de WGO of, bij gebrek aan een AIB, conform aan de algemeen gangbare benaming aanvaard bij de registratie. Elke uitzondering dient gemotiveerd te worden bij het indienen van het registratiedossier.</p> <p>- (Ondubbelzinnige !) afkortingen zijn eventueel toegelaten.</p> <p>- Om de kwantitatieve samenstelling per bepaald volume of gewicht uit te drukken, kiest men bij voorkeur het volume of het gewicht van een doseringseenheid (aanbevolen in het geval van een preparaat voor oraal gebruik), ofwel het volume of het gewicht van de verpakking, ofwel kan de samenstelling gegeven worden voor 100 ml of 100 g (aanbevolen voor oplossingen voor uitwendig gebruik en in het geval van crèmes en zalven). De kwantitatieve samenstelling kan eventueel uitgedrukt worden in percentage.</p>
<p><b>3. Farmaceutische vorm en inhoud</b></p> <p>naar gewicht, volume of doseringseenheden</p>	<p>- Op de verpakking en de vergunning voor het in de handel brengen dient de farmaceutische vorm uitgedrukt te worden volgens de Standaardtermen gepubliceerd door de Raad van Europa, voorafgegaan of gevolgd door het aantal eenheden, het gewicht of het volume van de verpakking.</p> <p><i>vb : 30 tabletten met verlengde vrijgave</i></p> <p>- Bijzonder geval van geneesmiddelen die vóór toediening gereconstitueerd dienen te worden :</p>

	<p>a) Wanneer deze reconstitutie <b>steeds</b> dient uitgevoerd te worden <b>volgens één en hetzelfde schema</b>, wordt het gewicht of het volume na reconstitutie weergegeven, voorafgegaan of gevolgd door de vermelding “na reconstitutie”.</p> <p>Vb : - <i>80 ml drinkbare suspensie na reconstitutie</i></p> <p>- <i>5 ampullen van 2 ml oplossing voor injectie na reconstitutie</i></p> <p>b) In alle andere gevallen, dient de inhoud vóór reconstitutie vermeld te worden. Er wordt een waarschuwing aan toegevoegd waarbij aangeraden wordt om de bijsluiter te raadplegen om nuttige instructies voor reconstitutie te bekomen.</p> <p>Vb : <i>3 mg poeder voor oplossing voor injectie</i>  <i>Instructies voor reconstitutie: zie bijsluiter.</i></p> <p>c) Elke uitzondering dient gemotiveerd te worden bij het indienen van het registratiedossier.</p>
<p><b>4. Lijst met excipiëntia</b></p> <p>met een algemeen bekende werking of een algemeen bekend effect. Een lijst van deze excipiëntia wordt door de Minister bepaald. Wanneer het evenwel gaat om een injecteerbaar product, een topicum of oogwater, moeten alle bestanddelen vermeld worden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- In afwezigheid van een door de Minister bepaalde lijst, is het aanbevolen om zich te houden aan het advies van de Geneesmiddelencommissie.</li> <li>- De excipiëntia dienen vermeld te worden in de 3 nationale talen. Elke uitzondering dient gemotiveerd te worden bij het indienen van het registratiedossier.</li> <li>- Verduidelijking voor wat de betekenis van topisch gebruik betreft : niet verwarren met uitwendig gebruik (zie definitie in punt D). “Topicum” houdt niet enkel de geneesmiddelen in die bestemd zijn om uitwendig op de huid aangebracht te worden, maar ook alle geneesmiddelen die op orale, nasale, rectale en vaginale slijmvliezen worden aangebracht, geneesmiddelen bestemd voor het oor, geneesmiddelen voor transdermaal gebruik, geneesmiddelen voor broncho-pulmonair gebruik toegediend via inhalatie.</li> </ul>

	<p>Het betreft onder meer zalven, crèmes, gellen, pasta's, transdermale systemen, papjes, collodia, oplossingen en emulsies voor toepassing op de huid, zetpillen, crèmes voor rectaal gebruik, ovulen, crèmes voor vaginaal gebruik, oordruppels, neusdruppels, mondspoelingen, oplossing voor inhalatiedamp in spuitbusflacons onder druk, ...</p> <p>- De verpakkingen van implantaten en tabletten voor implantatie vermelden eveneens alle excipiëntia.</p>
<p><b>5. Toedieningswijze en, zo nodig, de toedieningsweg</b></p>	<p>- Het is aanbevolen om steeds de toedieningsweg te vermelden.</p> <p>- De toedieningsweg dient uitgedrukt te worden volgens de Standaardtermen gepubliceerd door de Raad van Europa, waarbij erover gewaakt wordt dat door de patiënt moeilijk te begrijpen termen duidelijk uitgelegd worden in de bijsluiter.</p> <p>- De toedieningswijze dient uitgedrukt te worden op een bondige en voor de patiënt duidelijke manier.</p> <p><i>vb : de tabletten laten smelten onder de tong.</i></p>
<p><b>6. Een speciale waarschuwing</b> dat het geneesmiddel <b>buiten het bereik van kinderen</b> dient te worden gehouden.</p>	<p>- Deze waarschuwing dient aangevuld te worden met de termen "... buiten het zicht ..."</p> <p><i>Vb : Bewaren buiten het zicht en buiten het bereik van kinderen.</i></p>
<p><b>7. Een speciale waarschuwing,</b> indien deze voor het betrokken geneesmiddel noodzakelijk is.</p>	<p>- Te vermelden enkel indien deze waarschuwing opgenomen is in de SKP.</p> <p><i>Vb : "het geneesmiddel mag slechts na reconstitutie gebruikt worden".</i></p>
<p><b>8. De duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum</b> (maand / jaar)</p>	<p>- De vermelde uiterste gebruiksdatum moet in perfecte overeenstemming zijn met de houdbaarheid vermeld op de vergunning voor het in de handel brengen.</p> <p>- De vermelding (maand/jaar) vormt een</p>

	<p>minimum. Een gedetailleerde datum is toegelaten (dag/maand/jaar).</p> <p>- Wanneer enkel de maand en het jaar vermeld worden, wordt de uiterste gebruiksdatum beschouwd als de laatste dag van de maand.</p>
<p><b>9. Zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring</b></p>	<p>- De bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vermeld op de vergunning voor in de handel brengen, dienen integraal op de verpakking voor te komen. Zij dienen strikt overeen te stemmen met de gegevens vermeld in de bijsluiter.</p> <p>- Wanneer de stabiliteitstesten ingediend in het kader van het registratiedossier niet uitgevoerd werden volgens de ICH-richtsnoeren, zal men steeds op de verpakking het temperatuurinterval (in °C) vermelden dat in het registratiedossier (stabiliteitstesten) weerhouden werd. Enkel de vermelding in de aard van “<i>Bewaren bij kamertemperatuur</i>” is niet voldoende.</p> <p>- Wanneer de stabiliteitstesten ingediend in het kader van het registratiedossier uitgevoerd werden volgens de ICH-richtsnoeren, zullen de bewaaromstandigheden op de verpakking uitgedrukt worden volgens de aanbevelingen vermeld in de «Note for guidance on declaration of storage conditions for medicinal products in the particulars and active substances » te consulteren op internet op volgend adres :  <a href="http://www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/060996en.pdf">http://www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/060996en.pdf</a></p> <p><i>Voorbeelden :</i>  &lt;Niet bewaren boven &lt;25°C&gt;&lt;30°C&gt;&gt;  &lt;Bewaren bij 2°C - 8°C&gt;  &lt;In de vriezer bewaren&gt;  &lt;Niet in de &lt;koelkast&gt;&lt;vriezer&gt; bewaren&gt;  &lt;Bewaren in de oorspronkelijke &lt;primaire verpakking&gt;&lt;buitenverpakking&gt;&gt;  &lt;Houd de primaire verpakking zorgvuldig gesloten&gt;  &lt;Bewaar de primaire verpakking in de buitenverpakking&gt;</p>

	<p>&lt;Geen speciale voorzorgen voor de bewaring&gt;          &lt;Bewaren ter bescherming tegen licht, vocht&gt;</p>
<p><b>10. Zo nodig, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruiken producten of van die producten afgeleide afvalstoffen</b></p>	<p>- Conform de gegevens goedgekeurd bij de registratie</p>
<p><b>11. De naam en het adres van de registratiehouder</b></p>	<p>- Bij voorkeur wordt het volledig adres vermeld met, in geval van een buitenlandse titularis, verduidelijking van het land.</p> <p>De vermelding van de naam van de titularis gevolgd door het postnummer en de plaatsnaam (+ land in geval van buitenlandse titularis) is een minimum.</p> <p>- Een telefoonnummer, internetadres en e-mailadres zijn niet toegelaten.</p> <p>- Het logo van de firma is toegelaten.</p> <p>- De namen en adressen van eventuele fabrikanten, verdelers en licentiehouders zijn toegelaten, enkel indien de functie van iedere partij duidelijk omschreven is. Men dient erover te waken dat de naam van de registratiehouder duidelijk aangegeven wordt t.o.v. andere firmanamen.</p> <p>- De aanwezigheid van namen en logo's van eventuele copromotoren is niet toegelaten.</p>
<p><b>12. Het registratienummer</b></p>	<p>- Conform aan het nummer toegekend bij de registratie</p>
<p><b>13. Het nummer van de fabricagepartij</b></p>	<p>- Een enkel lotnummer, identiek op de buitenlandse primaire verpakking.</p> <p>- Het lotnummer zoals beschreven in het MB van 10 oktober 1969 is niet meer verplicht na het verschijnen van het KB van 8 november 2001 dat het artikel 20, 5° van het KB van 06/06/1960 wijzigt. Het mag echter nog wel gebruikt worden.</p>

<p><b>14. Voor geneesmiddelen voor zelfmedicatie, de gebruiksaanwijzing</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Te vermelden voor alle geneesmiddelen op vrije aflevering of op schriftelijk verzoek.</li> <li>- Deze vermelding, duidelijk en bondig, is beperkt tot de farmacotherapeutische groep of tot het toepassingsdomein van het geneesmiddel zoals verduidelijkt in de bijsluiter.</li> <li>- Wanneer men letterlijk de goedgekeurde indicaties van de bijsluiter wenst te vermelden, dient het geheel van de onderrubriek <i>[therapeutische indicaties]</i> van de rubriek <b>[1.Wat is X en waarvoor wordt het gebruikt]</b> van de bijsluiter overgenomen te worden.</li> </ul>
<p><b>15. Het wettelijk regime voor de aflevering</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Te vermelden in alle gevallen, ook voor geneesmiddelen op vrije aflevering.</li> <li>- Volgens het geval: &lt;Op medisch voorschrift&gt;, &lt;Afgeleverd op schriftelijk verzoek&gt; of &lt;Vrije aflevering&gt;</li> </ul>
<p><b>16. Een aanduiding van de identificatie en authenticiteit</b> waarvan de vorm door de Minister kan worden bepaald</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De vorm van de aanduiding is op dit moment niet bepaald door de Minister.</li> </ul>
<p><b>17. Voor de homeopathische geneesmiddelen, de vermelding "homeopathisch geneesmiddel"</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Te verduidelijken voor alle homeopathische geneesmiddelen</li> </ul>
<p>. De buitenverpakking kan ter verduidelijking van bepaalde in lid 1 (van artikel 2 bis van het KB van 03/07/1969) genoemde gegevens <b>tekens of pictogrammen</b> bevatten, alsmede <b>andere informatie</b> die strookt met de samenvatting van de kenmerken van het product en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alles wat een reclamewerking kan hebben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De eventuele tekens en/of pictogrammen moeten goed gerechtvaardigd worden als een verduidelijking van punten 1 tot 17 van artikel 2 bis, § 1 van het KB van 03/07/1969.</li> <li>- De andere informatie die verenigbaar is met de SKP, moet goed gerechtvaardigd worden als bijdrage tot de gezondheidsvoorlichting.</li> <li>- Een eventuele logo, eigen aan het geneesmiddel is niet toegelaten.</li> <li>- Het logo voor geneesmiddelen (zoals hieronder weergegeven) is toegelaten voor</li> </ul>

	<p>geneesmiddelen met vrije aflevering op voorwaarde dat zijn verschijning geen directe of indirecte promotioneel karakter teweegbrengt.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 50px;"> <input type="checkbox"/> </div>
--	--

**B) De primaire verpakkingen in vorm van blisters, indien geplaatst in een buitenverpakking die voldoet aan de voorschriften van §1 van artikel 2 bis van het KB van 03/07/1969, dienen ten minste de volgende gegevens te bevatten :**

<p><b>1. De benaming van het geneesmiddel,</b> zoals voorgeschreven in §1, 1°</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De benaming op de blister vermeldt ten minste de fantasienaam gevolgd door de dosering wanneer er verschillende geregistreerde doseringen bestaan.</li> <li>- Indien het geneesmiddel slechts 1 actief bestanddeel bevat, dient deze laatste vermeld te worden in de 3 nationale talen en dit conform aan de AIB aanbevolen door de WGO of, bij gebrek aan een AIB, conform aan de algemeen gangbare benaming aanvaard bij de registratie. Elke uitzondering dient gemotiveerd te worden bij het indienen van het registratiedossier.</li> <li>- Indien de benaming geen fantasienaam is, dient de benaming uitgedrukt te worden in de 3 nationale talen.</li> </ul>
<p><b>2. De naam van de registratiehouder</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enkel de naam en eventueel het logo van de registratiehouder zijn toegelaten.</li> </ul>
<p><b>3. De duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identiek aan de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.</li> </ul>
<p><b>4. Het nummer van de fabricagepartij</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identiek aan het lotnummer vermeld op de buitenverpakking</li> </ul>



**C) Speciaal geval voor geneesmiddelen in éénheidsverpakkingen : artikel 25, § 6, alinea 3, 2) van het KB van 03/07/1969**

<p>Het etiket dat verwijderd kan worden en elke eenheid van het geneesmiddel identificeert, dient te vermelden:</p> <p><b>a) De benaming van het geneesmiddel</b>, en vervolgens, indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en zijn benaming een fantasienaam is, de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij gebreke daarvan, de algemeen gebruikelijke benaming</p>	<p>- Indien de benaming van het geneesmiddel een fantasienaam is en het geneesmiddel bevat slechts één actief bestanddeel, dient deze laatste vermeld te worden in de 3 nationale talen en dit, conform aan de AIB aanbevolen door de WGO of, bij gebrek aan een AIB, conform aan de algemeen gangbare benaming aanvaard bij de registratie. Elke uitzondering dient gemotiveerd te worden bij het indienen van het registratiedossier.</p> <p>- Indien de benaming van het geneesmiddel geen fantasienaam is, dient de benaming uitgedrukt te worden in de 3 nationale talen. De vermelding van de benaming enkel in de taal van de vergunning voor het in de handel brengen kan evenwel aanvaard worden: deze uitzondering dient goed gemotiveerd te worden bij het Directoraat-generaal Bescherming van de Gezondheid: Geneesmiddelen.</p>
<p><b>b) De dosering</b>, in het bijzonder wanneer er meerdere bestaan voor het geneesmiddel</p>	<p>- De dosering is vereist wanneer, voor een bepaalde farmaceutische vorm, er meerdere doseringen geregistreerd zijn onder dezelfde benaming.</p>
<p><b>c) De naam van de registratiehouder</b></p>	<p>- Enkel de naam en eventueel het logo van de registratiehouder zijn toegelaten.</p>
<p><b>d) Het lotnummer</b></p>	<p>- Identiek aan het lotnummer vermeld op de buitenverpakking.</p>

e) De vervaldatum	- Identiek aan de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.
f) De wijze van toediening, indien nodig	

**D) De kleine primaire verpakkingen waarop het onmogelijk is de gegevens te vermelden die voorzien zijn in §1 van artikel 2 bis van het KB van 03/07/1969 dienen tenminste de volgende gegevens te bevatten :**

	Het begrip van “kleine verpakking” is van toepassing op verpakkingen waarvan de inhoud kleiner is dan 50 ml, en 30 ml in geval van zalf tubes. Elke andere uitzondering dient gerechtvaardigd te worden.
<b>1. De benaming van het geneesmiddel en, zo nodig, de concentratie en de toedieningsweg</b>	- Identiek aan de benaming vermeld op de buitenverpakking.  - De toedieningsweg wordt uitgedrukt volgens de Standaardtermen gepubliceerd door de Raad van Europa.
<b>2. De toedieningswijze</b>	- Kan vervangen worden door de toedieningsweg uitgedrukt volgens de Standaardtermen gepubliceerd door de Raad van Europa.
<b>3. De duidelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum</b>	- Identiek aan de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.
<b>4. Het nummer van de fabricagepartij</b>	- Identiek aan het lotnummer vermeld op de buitenverpakking.
<b>5. De inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden</b>	- Conform aan de inhoud

**E) Bijzonder geval van geneesmiddelen bestemd voor uitwendig gebruik; artikel 6 van het KB van 31 mei 1885 houdende goedkeuring van de nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.**

De farmaceutische firma's worden verzocht om dit etiket aan te brengen bij het verpakken van elke specialiteit voor uitwendig gebruik.

<p>Buiten de vermeldingen verduidelijkt in punten A), B) et C) van deze bijlage 2, worden de flessen, flacons en andere primaire verpakkingen met geneesmiddelen voor uitwendig gebruik en hun eventuele buitenverpakking afgeleverd voorzien van een <b>bijzonder roodkleurig etiket</b> met de woorden " uitwendig gebruik – usage externe" en van een <b>waarschuwingsteken in reliëf</b> herkenbaar bij aanraking</p>	<p>- Verduidelijking voor wat de betekenis van uitwendig gebruik betreft : niet verwarren met topisch gebruik (zie definitie in punt A), 4.) : Uitwendig gebruik is beperkter dan topisch gebruik, en is van toepassing op de geneesmiddelen bestemd voor :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cutaan gebruik</li><li>- Oftalmologisch gebruik</li><li>- Nasaal gebruik</li><li>- Auriculair gebruik</li><li>- Buccaal gebruik</li><li>- Vaginaal gebruik</li></ul> <p>Wat betreft rectaal gebruik, zijn crèmes en zalven als uitwendig gebruik te beschouwen terwijl de zetpillen als inwendig gebruik beschouwd worden.</p> <p>- Het etiket zal opgesteld worden in 3 nationale talen : "uitwendig gebruik – usage externe – äußerlicher gebrauch"</p> <p>- Het waarschuwingsteken in reliëf herkenbaar bij aanvoelen zal op de buitenverpakking aangebracht worden en afhankelijk van de technische mogelijkheden ook op de primaire verpakking.</p> <p>Dit merkteken 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.</p> <p>Voor kleine verpakkingen is een verkleind formaat voorzien: zijde 9 mm (+/- 1 mm), breedte 1 mm (+/- 0,2 mm). De hoogte blijft ongewijzigd 0,25 tot 0,5 mm.</p>
---	--

	<p>Het merkteken zal in principe op een hoogte van maximum 50 mm van basis van de verpakking aangebracht worden, voor het verkleinde formaat (op kleine verpakkingen) echter op eender welke plaats.</p>
--	--

**F) Bijzondere gevallen van verdovingsmiddelen en psychotrope stoffen ; artikel 13 van het KB van 31/12/1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen; artikel 7, §2 van het KB van 22/01/1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen.**

	<p>- Enkel de stoffen vermeld in artikel 1 van het KB van 31/12/1930 en in artikel 2 §1 van het KB van 22/01/1998 worden in beschouwing genomen.</p> <p>- Buiten de vermeldingen verduidelijkt in punten A), B) en C) van deze bijlage 2 zal op de buiten- en primaire verpakkingen het volgende vermeld worden :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• een codenummer bepaald door de Minister</li> <li>• een dubbele rode streep die minstens zo breed is als de grootste drukletters. Deze parallelle strepen zijn 1 tot 3 cm van elkander verwijderd en vormen een hellingshoek van 45°</li> </ul>
--	---

**G) Bijzondere gevallen van geneesmiddelen afkomstig van parallel invoer ; artikel 9 en artikel 10, §1 van het KB van 19/04/2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik**

<p>. ...Het parallel ingevoerde of parallel gedistribueerde geneesmiddel vermeldt duidelijk de naam of handelsnaam van de fabrikant die verantwoordelijk is voor de conformiteit ervan en het partijnummer in de Lidstaat van herkomst...</p> <p>. Een geneesmiddel dat conform de vergunning voor parallelinvoer in de handel wordt gebracht, dient duidelijk de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de houder van een dergelijke vergunning te vermelden, alsook het nummer van deze vergunning en de</p>	<p>- Conform aan de gegevens vermeld op de vergunning voor parallelinvoer.</p>
--	--

vermelding “ ingevoerd door...”	
---------------------------------	--

**H) Bijzonder geval van medische monsters; artikel 6 van het KB van 11/01/1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd worden**

<ul style="list-style-type: none"> <li>. Op de buitenverpakking van deze geneesmiddelen moet de vermelding “<i>Gratis monster – mag niet verkocht worden</i>” of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen.</li> <li>. Deze vermelding dient zichtbaar, gemakkelijk leesbaar, onuitwisbaar en onverwijderbaar te zijn.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bij het ontbreken van een buitenverpakking zal deze vermelding op de primaire verpakking voorkomen.</li> <li>- In het geval dat er zelfklevende stickers gebruikt worden, moeten ze onverwijderbaar zijn.</li> </ul>
---	---

**I) Bijzondere specificaties:**

<ul style="list-style-type: none"> <li>. <b>Talen</b></li> <li>. <b>Leesbaarheid, verstaanbaarheid, ...</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ten minste Nederlands, Frans en Duits. Gebruik van braille wordt sterk aanbevolen.</li> <li>- De vermeldingen die voorkomen op de buiten- en primaire verpakkingen van geneesmiddelen dienen duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar te zijn.</li> </ul>
--	---