Kan ik een QR-code plaatsen op de verpakking en/of in de bijsluiter van een geneesmiddel vergund via de centrale procedure ?

Ja, het is mogelijk een QR-code op de verpakking en/of in de bijsluiter te plaatsen. van een geneesmiddel vergund via de centrale procedure (of waarvan de procedure aan de gang is).

De aanvraag voor het plaatsen van een QR-code kan gebeuren bij de initiële vergunningsaanvraag, maar kan ook ingediend worden nadat het geneesmiddel werd vergund.

De informatie die via de QR-code wordt aangeboden zal geëvalueerd door de CHMP en zal deel uitmaken van het CHMP beoordelingsrapport.

Wanneer de QR-code verwijst naar bijkomende informatie (andere dan de wettelijke productinformatie) die werd goedgekeurd door de CHMP, dan dient de aanvrager, vooraleer het op de markt brengen, een conformiteitsverklaring indienen bij het FAGG. Deze conformiteitsverklaring stipuleert dat de informatie die via de QR-code aangeboden wordt in het Frans, Nederlands en Duits een exacte vertaling is van de informatie die in het Engels werd goedgekeurd door de CHMP.

Deze verklaring is dus niet nodig wanneer de QR-code enkel verwijst naar de wettelijke informatie (zoals de informatie in de SmPC, bijsluiter en etikettering of de goedgekeurde RMM’s zoals beschreven in het RMP ).

Link naar ema doc http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Regulatory\_and\_procedural\_guideline/2015/07/WC500190405.pdf

Contact : fagg\_cp\_rap@afmps-fagg.be

Template van de conformiteitsverklaring die dient gestuurd te worden naar bovenstaand adres

