

Beleidsdocument MEB 6

Etikettering van farmaceutische producten

Augustus 2017

1 Inhoudsopgave

1	Inhoudsopgave	2
2	Afkortingen en definities	4
3	Inleiding.....	5
4	Juridisch kader.....	7
5	Leesbaarheid en Mock-ups	7
•	5.1 Leesbaarheid en taal.....	7
•	5.2 Mock-ups.....	9
6	Logo's, tekens, afbeeldingen, pictogrammen en andere tekstuele gegevens (claims).....	11
-	6.1 Inleiding.....	11
-	6.2 Definities.....	11
-	6.3 Toetsingscriteria.....	12
-	6.4 Specifieke aandachtspunten bij logo's, pictogrammen, tekens, afbeeldingen en gegevens....	13
7	Bijzondere verpakkingen	17
-	7.1 “wallets”, “cellofaan hoesjes als buiten verpakking”, “reis-apotheek koffers”	17
-	7.2 Combinatieverpakkingen.....	18
-	7.3 Parallelimport	18
-	7.4 Voorraad / bulkverpakkingen	19
-	7.5 Blisterverpakkingen/ stripverpakkingen (inclusief EAV/EAG-verpakkingen)	20
-	7.6 Kleine primaire verpakking (ampul, patroon en andere kleine verpakkingen).....	21
-	7.7 Tussenverpakkingen	21
-	7.8 Kindveilige verpakking / seniorvriendelijke verpakking.....	21
8	Etikettering specifieke productgroepen.....	21
-	8.1 Radiofarmaceutische producten	21
-	8.2 Sera en vaccins.....	22
-	8.3 Bloedproducten	22
-	8.4 Homeopathische farmaceutische producten.....	22
-	8.5 Traditionele kruidengeneesmiddelen	23
Annex 1:	Toelichting rubrieken in de QRD-template	24
-	1. Naam van het geneesmiddel	24
-	2. Gehalte aan werkza(a)m(e) stof(en)	25
-	3. Lijst van hulpstoffen	27
-	4. Farmaceutische vorm en inhoud.....	27
-	5. Wijze van gebruik en toedieningsweg(en)	28
-	6. Een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen gehouden dient te worden	29
-	7. Andere speciale waarschuwing(en), indien nodig.....	29

- 8. Uiterste gebruiksdatum	30
- 9. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring	31
- 10. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)	32
- 11. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	32
- 12. Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	33
- 13. Partijnummer	33
- 14. Algemene indeling voor de aflevering	33
- 15. Instructies voor gebruik	34
- 16. Informatie in Braille	34
- 17. Uniek identificatiekenmerk – 2D Data Matrix code	35
- 18. Uniek identificatiekenmerk - voor mensen leesbare gegevens	35
 Annex 2: Overzicht van te vermelden items op de diverse verpakkingsvormen	 37
 Annex 3: URL via tweedimensionale blokjescodes (bijvoorbeeld QR-code)	 39
 Annex 4: Voorbeelden Etikettering	 41
- Voorbeeld 1:	41
- Voorbeeld 2:	41

2 Afkortingen en definities

2D	Tweedimensionaal
AV	Algemene Verkoop
CMDh	
CMS	Concerned Member State <i>Een EU lidstaat die niet de leiding heeft bij de beoordeling van een bepaald product</i>
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
DCP	Decentrale Procedure
EAG	Eenheids- Aflever Geschikte verpakkingen
EAV	Eenheids- Aflever Verpakkingen
EMA	European Medicines Agency
EU	Europese Unie
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
MEB	Medicines Evaluation Board <i>Engelse vertaling van College ter Beoordeling van Geneesmiddelen</i>
MRP	Mutual Recognition Procedure <i>Europese wederzijdse erkenningsprocedure</i>
NR	Niet-receptplichtig <i>Dit is de gebundelde kanalisatiestatus AV+UAD+UA; deze kanalisatiestatus geldt voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn; ook wel zelfzorggeneesmiddelen of OTC middelen genaamd</i>
NtA	Notice to Applicants
OTC	Over the Counter <i>andere naam voor niet-receptplichtige geneesmiddelen</i>
QR	Quick response
QRD	Quality review of documents
RMS	Reference Member State <i>een EU lidstaat die de leiding heeft bij de beoordeling van een bepaald product</i>
RVG nummer	Register Verpakte Geneesmiddelen: Uniek Nederlands registratienummer van een geneesmiddel.
RVH nummer	Uniek Nederlands registratienummer van een homeopatisch geneesmiddel.
SmPC	Samenvatting van de Productkenmerken
UA	Uitsluitend Apotheek
UAD	Uitsluitend Apotheek en Drogist
UR	Uitsluitend Recept
URL	Uniform Resource Locator <i>De URL is een internetadres en geeft aan waar een bepaalde informatie, zoals bv. een bestand of afbeelding, zich op het internet bevindt.</i>

3 Inleiding

De presentatie van de primaire en secundaire verpakking van een geneesmiddel zijn bepalend voor de herkenning van een product, en dragen voor een belangrijk deel bij aan het juiste gebruik ervan.

De informatie op de buitenverpakking en primaire verpakking is bestemd voor de patiënt, als gebruiker van het geneesmiddel of voor de ouder of verzorger en voor de apotheker.

In Richtlijn 2001/83/EG wordt de Europese regelgeving betreffende etikettering behandeld. Implementatie heeft plaatsgevonden in Nederland in de Geneesmiddelenwet en de Regeling geneesmiddelenwet. Hoofdstuk 7 van de Geneesmiddelenwet en hoofdstuk 4.a behandelen de etikettering en de bijsluiters.

In dit beleidsdocument (MEB 6) wordt het etiketteringsbeleid van farmaceutische producten in Nederland toegelicht. Dit beleid is gebaseerd op de hierboven vermelde Europese en Nederlandse wetgeving.

De praktische uitvoering van deze wetgeving is in Europa vormgegeven in de QRD-template. Er is een becommentarieerd Engelstalig sjabloon met daarin een nadere toelichting. Daarnaast is er een Nederlandstalige vertaling van de rubrieken en standaardzinnen. Informatie die reeds in de sjabloon te vinden is, zal niet worden herhaald in dit beleidsdocument.

Het College toetst niet alleen de verplichte tekstuele informatie, maar de gehele verpakking. Verpakkingen dienen daarom eveneens in definitieve opmaak (als mock-up, elektronisch) aan het College te worden voorgelegd.

3.1 Overige voor etikettering relevante documenten

Via Europese Commissie (Eudralex):

- [Richtlijn 2001/83/EG](#)
- [Notice to Applicants volume 2c:](#)
- Guideline on the readability of the label and package leaflet
- Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet Article 56a of Directive 2001/83/EC as amended
- Guideline on the excipients in the label and the package leaflet of medicinal products for human use
- Blue box informatie voor producten geregistreerd via de Centrale Procedure, zie de Annex van de [Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union](#)
- [Website Europese Commissie over vervalste geneesmiddelen](#): met o.a. verwijzing naar:
 - [Commission Delegated Regulation \(EU\) 2016/161](#) (9 februari 2016)
 - ["Questions and Answers" document](#)
 - [Implementation of the rules on the safety features for medicinal products for human use](#)
- NL vertaling [Europese Verordening Vervalste geneesmiddelen 2011/62/EU](#): (met annex 1 en 2; black and white list)

- [List of details of national competent authority to contact for requests of translation exemption falling under Art. 63.3 of Directive 2001/83/EC and cases of shortages](#)

Via EMA:

- [Quality review of documents](#) (QRD templates)
- [Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicines products.](#)
- [Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information](#)
- [Recommendations for the implementation of the exemptions to the labelling and package leaflet obligations in the centralised procedure](#)
- [Quick Response \(QR\) codes in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products](#)

Via CMDh

- Quality review of documents ([QRD templates](#))
- [Questions & Answers](#) (bijvoorbeeld 'Product Information / Information on medicinal products')
- Blue box requirements voor producten geregistreerd via MRP/DCP (zie website CMD(h) 'Blue-box' requirements:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_258_2012_clean.pdf)
- [Article 61\(3\) procedure](#)
- [CMDh Position paper on the use of QR codes to provide information about the medicinal product](#)

Via CBG

- MEB 8 Guideline on the excipients in the label and the package leaflet of medicinal products for human use (Nederlandse vertaling)
- MEB 13 Naamgeving van farmaceutische producten
- MEB 14 Parallelimport: handelsvergunning en onderhoud
- MEB 16 Duplexhandelsvergunning
- MEB 21 Vermelding "verkorte indicaties" op verpakkingen OTC-middelen
- Formulier [Braille-verklaring](#)
- MEB 41 Beleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups.
- Beleid QR-code
- [QRD templates](#) met verwijzing naar website voor Centrale procedures en DCP/MRP procedures

Via Wetten.Overheid.nl

- Geneesmiddelenwet (Gnw)
- Regeling Geneesmiddelenwet (RGnw).

4 Juridisch kader

Bij de aanvraag voor een handelsvergunning dient een model van de buitenverpakking en primaire verpakking te worden overgelegd (artikel 3.7 Regeling Geneesmiddelenwet en artikel 8(3)(j) Richtlijn 2001/83/EG).

Door de vergunninghouder voorgenomen wijzigingen in de buitenverpakking en de primaire verpakking dienen aan het College te worden voorgelegd (artikel 50, tweede lid Geneesmiddelenwet)

Indien na het verlenen van een handelsvergunning blijkt dat de verpakkingsteksten niet voldoen aan de eisen gesteld in, bij of krachtens Hoofdstuk 7 van de Geneesmiddelenwet kan de handels-vergunning worden ingetrokken, geschorst of gewijzigd (artikel 51, eerste lid, Geneesmiddelenwet).

De etikettering (verpakkingsteksten) moeten zijn opgesteld overeenkomstig de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) (artikel 4a.2, eerste lid Regeling Geneesmiddelenwet en artikel 54 Richtlijn 2001/83/EG). Een consequentie kan zijn dat bij inhoudelijke wijziging van de SmPC tegelijkertijd nieuwe aangepaste verpakkingsteksten moeten worden overgelegd.

De tekst van de buitenverpakking en primaire verpakking dienen in het Nederlands gesteld te zijn (artikel 4a.3 eerste lid van de Regeling Geneesmiddelenwet). Verpakkingsteksten in meerdere talen zijn toegestaan, mits verklaard wordt dat in alle talen dezelfde gegevens worden verstrekt, met uitzondering van de Blue box vereisten. Bij meertalige verpakkingsteksten hoeven de Blue box vereisten die alleen voor de andere landen gelden niet te worden vertaald in het Nederlands.

Voor producten aanvaard via wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en Decentrale Procedure (DCP), die niet in Nederland op de markt worden gebracht is het mogelijk de producten te registreren zonder de Nederlandstalige productinformatie. Voor nadere informatie wordt verwezen naar de Beleidsdocumenten MEB 41 Collegebeleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups en MEB 5 Bijsluiters van farmaceutische producten.

Voor producten aanvaard via de Centrale procedure bestaat in sommige gevallen de mogelijkheid een verzoek in te dienen bij het CBG om het desbetreffende product niet met de Nederlandse tekst op de verpakking en/of Nederlandse bijsluitertekst op de markt te brengen. Voor nadere informatie hierover en de te volgen procedure wordt verwezen naar de website van de EMA.

Voor etikettering homeopathie en traditionele kruidengeneesmiddelen gelden aanvullende wettelijke eisen: artikel 4a.1, eerste lid van de Regeling Geneesmiddelenwet en de artikelen 68 en 69 van Richtlijn 2001/83/EG.

5 Leesbaarheid en Mock-ups

• 5.1 Leesbaarheid en taal

5.1.1 Algemeen

Volgens artikel 4a.3 eerste lid van de Regeling Geneesmiddelenwet moeten de gegevens op de verpakking duidelijk leesbaar en onuitwisbaar worden vermeld.

Ten aanzien van de leesbaarheid (o.a. lettergrootte, lettertype, kleurgebruik) houdt het College de norm aan zoals gesteld in het document van de Europese Commissie "Guideline on readability". Er wordt verwezen naar deze Guideline voor de huidige eisen.

Op blister- en stripverpakkingen is het toegestaan om bepaalde gegevens (chargenummer, uiterste gebruiksdatum) in gestante tekst weer te geven in plaats van gedrukte tekst (zie ook rubriek 5.5 van dit document).

5.1.2 Ontheffing Nederlandse taal

Ontheffing van het gebruik van de Nederlandse taal zal slechts in zeer bijzondere gevallen worden toegestaan, overeenkomstig de bepalingen in artikel 4a.3 tweede en derde lid van de Regeling Geneesmiddelenwet. Daarnaast staat het College toe dat een handelsvergunning zonder Nederlandse vertaling wordt verleend, zie hieronder in rubriek 5.1.4.

Ontheffing van informatie in de Nederlandse taal op een verpakking van een product dat in Nederland in de handel wordt gebracht, kan in uitzonderlijke gevallen worden toegestaan voor producten die door de beroepsgroepen moeten worden toegediend indien er sprake is van

- een kritisch product dat vanwege een gering aantal gebruikers niet op de Nederlandse markt zou komen indien een Nederlandstalige etikettekst is vereist

of

- een fabricageproces waarbij het onmogelijk is dat een batch wordt verpakt in diverse verpakkingen met etiketten in verschillende talen, bijvoorbeeld bij bepaalde radiofarmaceutica.

Opgemerkt wordt dat in geval van ontheffing van het gebruik van de Nederlandse taal als alternatief alleen Engels als buitenlandse taal op het etiket wordt toegestaan. Het dossier dient een goedgekeurde Engelstalige tekst te bevatten bij indiening van het verzoek.

Indien de patiënt zelf het product moet toedienen, dient de tekst op de verpakking die in de handel wordt gebracht altijd in de Nederlandse taal te zijn gesteld.

De vergunninghouder stuurt het verzoek om ontheffing met argumentatie en documentatie inclusief een mock up met de Engelstalige tekst naar NLtranslationexemptionCP@cbg-meb.nl. Voor wat betreft de criteria van een kritisch product wordt verwezen naar het EMA document 'Criteria for classification of critical medicinal products'. Ook dient de vergunninghouder te beargumenteren waarom een meertalige verpakking voor meerdere landen, bijvoorbeeld samen met België, niet mogelijk is.

Pas na goedkeuring door het CBG mag een product met de Engelstalige tekst in de handel worden gebracht.

Opgemerkt wordt dat er altijd een Nederlandstalige tekst van de verpakking volgens het QRD-template in het dossier aanwezig moet zijn welke is voorgelegd aan het CBG.

Ontheffing van de Nederlandse taal op de verpakking van weesgeneesmiddelen loopt via de EMA.

Een verzoek voor tijdelijke ontheffing van de Nederlandse taal op verpakkingen, bijvoorbeeld bij tekorten, loopt via het meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten (www.meldpuntgeneesmiddeltekortendefecten.nl).

5.1.3 Verpakkingen voor meer dan één land

Het is in principe mogelijk verpakkingen zodanig te etiketteren dat deze geschikt zijn voor meer dan één land. In alle gevallen dienen de gegevens op de verpakking zowel inhoudelijk als wat betreft lay-out, te voldoen aan de eisen zoals deze voor Nederland zijn vastgelegd. De te vermelden gegevens, m.u.v. de administratieve gegevens zoals vergunninghouder en registratienummers, dienen echter in iedere taal dezelfde te zijn. De gegevens dienen per taal gegroepeerd op de verpakking te worden vermeld. Bij

iedere taal dient duidelijk te worden vermeld voor welk land de informatie in deze taal is bestemd door bijvoorbeeld de toevoeging van een landcode.

5.1.4 Handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie of mock-ups

Aangezien geneesmiddelen soms niet direct na registratie op de markt worden gebracht, heeft het College besloten uitzonderingen toe te staan, voor wat betreft het indienen van de Nederlandse vertalingen van de productinformatie.

- Voor een product aanvaard via een MRP of DCP bestaat de mogelijkheid om een handelsvergunning in Nederland af te geven zonder dat er Nederlandse vertalingen van de productinformatie en mock-ups zijn ingediend. Het College geeft dan een handelsvergunning onder nadere voorwaarden af. Tijdens de inschrijving worden de Engelstalige SmPC en bijsluiter vastgesteld, waarbij de rubrieken 1 en 7-10 aangepast zullen worden welke specifiek nationale informatie bevatten. De etikettering hoeft in principe niet aangepast te worden. Ook voor al geregistreerde producten die nog niet in Nederland op de markt zijn bestaat de optie om geen Nederlandse vertalingen van de productinformatie en de mock-ups in te dienen.

- Voor een product aanvaard via een MRP of DCP met een Nederlandse vertaling van de productinformatie of aanvaard via een nationale procedure bestaat de mogelijkheid om een handelsvergunning in Nederland af te geven zonder dat er mock-ups zijn ingediend.

Voor een nadere toelichting, zie het MEB 41 Collegebeleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups:

• 5.2 Mock-ups

5.2.1 Mock-ups van het ontwerp voor de etikettering

Een mock-up is een plat ontwerp, in kleur met het uiteindelijke lettertype en de uiteindelijke lettergrootte en grafische vormgeving, dat een duidelijk beeld geeft van de driedimensionale presentatie van de verpakking. Een mock-up dient ter beoordeling te worden overgelegd. Een uitzondering hierop wordt vermeld in bovenstaande rubriek 5.1.4.

Het College accepteert uitsluitend een elektronische indiening van mock-ups. Het is dus niet de bedoeling dat er daadwerkelijk een (driedimensionaal) doosje van karton of een ontwerp op papier ingediend wordt. Echter voor de zogenaamde "wallet-verpakking" dient wel een (driedimensionaal) specimen te worden overgelegd (zie rubriek 7.1 in dit document).

Bij producten die niet in Nederland in de handel worden gebracht maar waarvoor wel een Nederlandse mock-up wordt overgelegd, mag de mock-up van een ander product uit dezelfde serie worden gebruikt, mits de verschillen duidelijk aangegeven worden. Dit kan d.m.v. sticky notes in pdf bestanden van mockups. Verschil in de presentatie van de tekst of verschil in kleurstelling ten opzichte van de uiteindelijke verpakking kan hiermee niet aangegeven worden. De ervaring leert dat een mock-up waaraan veel sticky notes zijn toegevoegd en waarin veel tekst staat in een klein lettertype, lastig te beoordelen zijn. In een dergelijk geval geeft het College de voorkeur aan een aparte verklaring waarin wordt uitgelegd welke tekst op de mock-up vervangen wordt door een andere tekst.

Het is mogelijk om een huisstijl van een vergunninghouder te laten beoordelen door het College. Hiervoor dient een nationale art. 61(3) notificatie te worden ingediend waarbij duidelijk vermeld dient te worden dat het een beoordeling van een (nieuwe) huisstijl betreft. Deze notificatie dient niet gekoppeld te worden aan één specifiek product, maar wordt ingediend onder vermelding van 'nieuwe huisstijl'. Bij een dergelijke notificatie dienen ook mock-ups ingediend te worden. De vergunninghouder kan besluiten om voor alle betrokken producten een mock-up in te dienen. Het heeft echter de voorkeur om enkele mock-ups als voorbeeld in te dienen, en pas na goedkeuring van de huisstijl de overige mock-ups in te dienen.

Voorwaarde hierbij is dat de ingediende mock-ups representatief zijn voor de overige mock-ups, zodat de nog niet ingediende mock-ups geen nieuwe elementen bevatten. Hierbij valt te denken aan bijvoorbeeld mock-ups voor UR en NR producten, voor verschillende farmaceutische vormen en/of voor verschillende afmeting van de verpakking (inclusief Eenheids- Aflever Verpakkingen (EAV)).

De beoordeling van de huisstijl gebeurt aan de hand van dit beleidsdocument. Tevens dienen de 'Guideline on the readability of the label and package leaflet' (zie NtA volume 2c) en het QRD-template in acht genomen te worden.

Een goedgekeurde huisstijl leidt veelal tot minder discussie over de lay-out van de verpakking bij hierop volgende wijzigingen van product specifieke mock-ups. De vergunninghouder dient echter wel steeds te voldoen aan de vigerende voorwaarden gesteld aan individuele mock-ups. Wijzigingen in het beleid kunnen daarom mogelijk leiden tot het moeten aanpassen van de huisstijl.

5.2.2 Mock-up dient voldoende onderscheidend te zijn voor elk product

Om verwisseling te voorkomen is het noodzakelijk dat de verpakkingen van de verschillende farmaceutische vormen en sterkten en van andere producten van dezelfde houder van de handelsvergunning, duidelijk van elkaar zijn te onderscheiden.

5.2.3 Verpakkingen met hetzelfde registratienummer

Indien voor een bepaald product (met één registratienummer) verschillende verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht, dient de lay-out van die verpakkingen (dus kleurenschema, lettertype, onderlinge verhouding van tekstgroottes, enz.) zoveel mogelijk overeen te komen. Bij "staande" verpakkingen versus "liggende" verpakkingen mag bijvoorbeeld wel de rangschikking van de tekst navenant aangepast worden. Echter, ook hier zal de lay-out zoveel mogelijk gehandhaafd moeten worden. Indien de tekst op de ene verpakking bijvoorbeeld afgebeeld wordt in een blauwe balk, zal dat op de andere verpakking ook het geval moeten zijn, waarbij de proporties van tekst en balk weer zoveel mogelijk overeen dienen te komen. De vergunninghouder dient mock-ups van de verschillende verpakkingsvormen in te dienen. Niet van alle verpakkingsgroottes hoeven de mock-ups ingestuurd te worden, echter wel van verpakkingsgroottes die essentieel van elkaar verschillend zijn (bijv. staand vs. liggend). Uitzondering op een overeenkomstige lay-out met de andere verpakkingsgroottes vormen de EAV/ EAG-verpakkingen (zie ook rubriek 7.5).

Het is nadrukkelijk niet de bedoeling dat er van één product verpakkingen met een geheel verschillend kleurenschema naast elkaar gaan bestaan. Dit ter voorkoming van verwarring. Enige uitzondering is een overgangssituatie, waarbij een variatieprocedure voor de verpakking is doorgevoerd en de verpakking met "oude" lay-out wordt uitverkocht.

5.2.4 Strip-/blisterverpakking met kalender-aanduiding en strip-/blisterverpakking met verschillende soorten tabletten in één product

Deze verpakkingen, inclusief mock-up, mogen geen verwarring geven over het gebruik, en de identiteit van de tablet indien er verschillende soorten tabletten zijn.

5.2.5 Blanco omdoos met etiketsticker als secundaire verpakking

Een blanco omdoos met een etiketsticker als secundaire verpakking is mogelijk voor zowel receptplichtige als niet-receptplichtige geneesmiddelen. Er dient dan wel aan de onderstaande criteria te worden voldaan. Dit zal per case worden bekeken.

- Alle verplichte informatie dient te worden vermeld op het etiket dat op de voorzijde van de verpakking wordt geplakt.
- De etiketsticker dient te voldoen aan alle juridische eisen zoals vermeld in dit beleidsdocument (MEB 6) en tevens dient de etiketsticker te voldoen aan de eisen voor voorgedrukte etiketteksten op secundaire verpakkingen. Ook dient rekening te worden gehouden met het plaatsen van braille op

de verpakking (op het etiket of op de blanco omdoos), tenzij hiervoor vrijstelling wordt gegeven zoals elders in dit document besproken (zie ook annex 1 punt 16).

- Tekst op de etiketsticker moet te allen tijde voldoen aan de Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Naast het lettertype, de lettergrootte en kleur, zal de lay-out van de etikettekst van essentieel belang zijn om te komen tot een goed leesbare etikettekst. In geval van een kleine secundaire verpakking kan het dus mogelijk zijn dat in verband met de beschikbare ruimte niet alle wettelijk vereiste informatie op een etiketsticker past. In dergelijke gevallen is deze manier van verpakken niet acceptabel. Er dient een mock up van de sticker ter beoordeling te worden overgelegd.
- Tekst op etiketsticker moet onuitwisbaar zijn.
- Het verpakken, inclusief het plakken van etiketstickers, dient onder GMP te gebeuren. Een etiketsticker moet gedurende tenminste de periode van de houdbaarheid van het geneesmiddel, zoals vermeld op de verpakking, in zijn geheel goed hechten aan de verpakking, ook onder bewaarcondities die gelden voor het betreffende geneesmiddel.

6 Logo's, tekens, afbeeldingen, pictogrammen en andere tekstuele gegevens (claims)

- 6.1 Inleiding

De buitenverpakking en de bijsluiter kunnen ter verduidelijking van de in artikel 54 en in artikel 59, lid 1, Richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens volgens artikel 4a.1, eerste lid Regeling Geneesmiddelenwet en artikel 62 van de Richtlijn 2001/83/EG tekens of pictogrammen bevatten, evenals andere informatie die strookt met de SmPC en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alle informatie die een afzet bevorderend / commercieel karakter kan hebben.

Het etiket mag dus geen informatie, claims of logo's, tekens of pictogrammen bevatten die:

- in strijd zijn met de door het College goedgekeurde SmPC-tekst.
- informatie betreffen ter aanprijzing van het gebruik van het product
- niet bijdragen aan de gezondheidsvoorlichting

Een afbeelding op de verpakking van zelfzorggeneesmiddelen kan het maken van een keuze uit het aangeboden assortiment helpen vereenvoudigen. Voor gebruikers die de Nederlandse taal niet goed beheersen kan grafische informatie belangrijk zijn. Daarnaast zijn grafische elementen voor houders van de handelsvergunningen van belang om producten van elkaar te onderscheiden.

In de loop der tijd heeft het College geconstateerd dat er een te grote mate van creativiteit is ontstaan betreffende het vermelden van tekens, afbeeldingen, logo's en pictogrammen op de verpakkingen.

Ten aanzien van het toestaan van logo's, afbeeldingen, tekens en pictogrammen is het College over het algemeen altijd terughoudend geweest, maar erkent de waarde die dergelijke elementen op de verpakking kunnen hebben ter verduidelijking van de informatie. Tekens, afbeeldingen of pictogrammen mogen daarom alleen ter verduidelijking worden opgevoerd en niet in plaats van verplichte tekst of als herhaling van informatie. Het College zal het terughoudende beleid handhaven op basis van definities en toetsingscriteria, welke in dit hoofdstuk verder uitgewerkt worden. De beoordeling zal plaats vinden aan de hand van de te overleggen mock-up.

- 6.2 Definities

Tekens en pictogrammen: Het College verstaat hieronder gestandaardiseerde symbolen en eenvoudige gestileerde afbeeldingen waarmee een verbod, aanwijzing of inlichting eenduidig tot uiting wordt gebracht.

Logo's: Het College verstaat hieronder het herkenningsteken of onderscheidend merk van een bepaalde rechtspersoon (bijvoorbeeld houder van de handelsvergunning) met een vaste vormgeving.

Afbeeldingen: Het College verstaat hieronder alle grafische afbeeldingen, niet zijnde een logo of teken/pictogram.

Gegevens: Het College verstaat hieronder, uitgaande van de betekenis zoals bedoeld in artikel 69 van de Geneesmiddelenwet, uitsluitend geschreven tekst.

- 6.3 Toetsingscriteria

Tekens, afbeeldingen of pictogrammen mogen alleen ter verduidelijking worden opgevoerd, en niet in plaats van verplichte tekst. Een afbeelding op een verpakking moet daarom altijd in samenhang met de schriftelijke informatie worden beoordeeld. Als de houder van de handelsvergunning tekens, pictogrammen, logo's, afbeeldingen of andere gegevens naast de verplichte tekstuele informatie op de verpakking van een geneesmiddel wil plaatsen, dienen die op grond van de Geneesmiddelenwet aan de volgende algemene criteria te voldoen:

- 1. Niet in strijd met de goedgekeurde SmPC-tekst en de tekst op de verpakking van het geneesmiddel*
De SmPC-tekst met de daarbij behorende bijsluiter 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 SmPC-tekst is echter niet de bedoeling. De verplichte verpakking is waar mogelijk een in gebruikersvriendelijke bewoordingen gestelde afgeleide van de SmPC-tekst. Soms is het echter onvermijdelijk dat de informatie op de verpakking elementen bevat die niet direct aan de SmPC-tekst ontleend zijn. Dit kunnen zowel tekstuele zaken betreffen (bijvoorbeeld batchnummer en houdbaarheidsdatum) alsook afbeeldingen. Wanneer die kenmerken worden uitgebeeld dienen ze uiteraard correct te zijn.
- 2. In overeenstemming met de 'guideline on readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use'*
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 niet groter zijn dan 1/3 deel van de zijde van de verpakking waarop deze zijn afgebeeld. Kleurstelling en helderheid moeten ondergeschikt zijn aan de minimaal verplichte tekst en mogen de aandacht van de gebruiker niet afleiden van de verplicht te vermelden tekst.
- 3. Niet misleidend*
Het is uiteraard niet toelaatbaar om via de verpakkingsoopmaak eigenschappen te suggereren die het product niet bezit, zoals een breder indicatiegebied, of een hogere effectiviteit van het geneesmiddel.
- 4. Niet verwarrend*
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 veelvoud aan 'visuals' door de bomen het bos niet meer kan zien is dat echter allesbehalve verduidelijkend. Dat zou ook gelden in het geval een afbeelding zo ingewikkeld is dat het door de gemiddelde consument niet begrepen wordt. Op zichzelf duidelijke en juiste pictogrammen zouden in bepaalde gevallen, bijvoorbeeld door combinatie, ook tot verwarring kunnen leiden; dit dient te worden vermeden. Om verwarring met de vastgestelde dosering te voorkomen, mag van de farmaceutische vorm slechts één exemplaar worden afgebeeld. Deze afbeelding dient overeen te komen met de beschrijving van de kenmerken in de SmPC.

Voorts dient het product altijd herkenbaar te blijven als geneesmiddel en mag een afbeelding er niet toe leiden dat er misverstanden ontstaan over de aard van het product (bijvoorbeeld aangezien worden voor een snoepje of een cosmeticum).

5. *Niet in strijd met normen van goede smaak en fatsoen*

Bij het ontwerp dient er rekening mee te worden gehouden dat afbeeldingen bij (een deel van) de gebruikers geen ongewenste (beledigende, racistische, discriminerende, seksistische, pornografische, godlasterende, etc.) associaties zouden kunnen oproepen.

6. *Geen aanprijzing van het product*

Iedere vorm van informatie over een product kan bijdragen aan de gebruikersvoorkeur voor dat product en kan dus tot op zekere hoogte wervend overkomen. Ook de grafische vormgeving kan mede bepalend zijn voor de aantrekkelijkheid van het product. Echter het doel van de afbeelding(en) moet zijn het verstrekken van visuele informatie ter verduidelijking van de verplichte tekst. Daarom kiest het College ervoor om in principe geen foto's op verpakkingen toe te staan (met uitzondering van de afbeelding van de farmaceutische vorm).

De "aantrekkelijkheid" van een verpakking hoeft overigens op zich geen ongewenste aanprijzing te zijn. Het kan net als smaak, vorm en kleur van de tablet, capsule of siroop zelfs de acceptatie door de gebruiker bevorderen.

7. *Bijdragen aan gezondheidsvoorlichting*

Informatie op een verpakking heeft tot doel om het goed gebruik van het geneesmiddel door de gebruiker te bevorderen. In een enkel geval kan geschreven tekst ondersteund worden door grafische elementen en daarmee bijdragen aan de gezondheidsvoorlichting.

- 6.4 Specifieke aandachtspunten bij logo's, pictogrammen, tekens, afbeeldingen en gegevens

- 6.4.1 Logo's

Uitsluitend het logo van de houder van de handelsvergunning van het desbetreffende product is op de verpakking toegestaan. In het verleden zijn ook logo's van de licentiegever, fabrikant en van de importeur aan de buitengrens van de EU geaccepteerd. Dit is echter niet toegestaan in verband met mogelijke verwarring en onduidelijkheid over wie verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het middel.

Een logo dient te voldoen aan dezelfde eisen en toetsingscriteria zoals hierboven is beschreven in sectie 6.3.

Voorbeelden

- *Bij een fusie van twee bedrijven wil de firma de logo's handhaven van de afzonderlijke firma's voor de desbetreffende producten.*

Zodra de naam van het gefuseerde bedrijf wordt vermeld op de verpakking dan is het uitsluitend toegestaan om het daarbij behorende logo te vermelden. Het is niet toegestaan om twee logo's te voeren.

- *Naast vermelding van het logo van de houder van de handelsvergunning wil de firma ook het logo van het moederbedrijf vermelden.*

Onder strikte voorwaarden is dit mogelijk, maar uitgangspunt is dat volkomen duidelijk is welk bedrijf verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het product is.

Bijvoorbeeld van firma X (houder van de handelsvergunning) mag het logo van firma X op de verpakking geplaatst worden en daarnaast mag de volgende informatie vermeld worden: *onderdeel van "Firma Y groep" + {logo van Firma Y}*.

In dit geval is het toegestaan het logo van het moederbedrijf op de verpakking te plaatsen omdat vermeld wordt dat het moederbedrijf betreft en er dus geen verwarring kan ontstaan over wie de houder van de handelsvergunning is.

Het is dus toegestaan om

- 'onderdeel van' en/of 'firma Y groep' te vermelden en eventueel daarbij het logo van moederbedrijf firma Y te vermelden alleen in combinatie met het logo van de vergunninghouder firma X.

NB: Vermelding van alleen het logo van moederbedrijf firma Y in combinatie met aanduiding dat "firma X is onderdeel van firma Y" is dus niet toegestaan zonder dat ook het logo van de houder van de vergunning wordt vermeld, omdat vermelding van alleen het logo van moederbedrijf Y verwarring kan geven over wie vergunninghouder is.

- *Huisstijlzinnetjes zoals bijvoorbeeld "We care for your health", direct of indirect gekoppeld aan een logo*

Dit betreft geschreven tekst die niet bijdraagt aan de gezondheidsvoorlichting en als wervend wordt beschouwd en zal daarom worden afgewezen.

- 6.4.2 Pictogrammen en tekens

Naast het glasbakpictogram en recycle-pictogram zijn er momenteel geen standaardpictogrammen goedgekeurd. Met het oog op verwarring en onoverzichtelijkheid horen het glasbaklogo of andere recycle-logo's niet op de buitenzijde van de verpakking thuis. Zij mogen wel geplaatst worden op de sluitlip die pas na opening van de verpakking zichtbaar wordt. Ten aanzien van het glasbakpictogram is het ook toegestaan dit op het etiket op de primaire verpakking te plaatsen of in het glas zelf aan te brengen.

- 6.4.3 Afbeeldingen

Voor een aantal afbeeldingen geldt dat ze moeilijk te standaardiseren zijn. Bovendien wordt standaardisatie door de houders van handelsvergunningen meestal ook niet wenselijk 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, etc., zonder verdere betekenis en mits de leesbaarheid van de tekstuele informatie niet in het gedrang komt.

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. Bovendien moet de afbeelding van de farmaceutische vorm exact overeenkomen met de werkelijke vorm en het uiterlijk daarvan; dit betekent dat indien een breukstreep aanwezig is, deze dan ook op de afbeelding moet staan. Ook mag maar één stuks van de farmaceutische vorm worden afgebeeld om verwarring m.b.t. dosering te voorkomen.
- *Toedieningshulpmiddelen*
Hieronder wordt verstaan een hulpmiddel voor dosering en/ of gebruik van het product. Het toedieningshulpmiddel moet in de verpakking zitten en noodzakelijk zijn voor een goed en veilig gebruik.
Een dergelijke afbeelding kan worden toegestaan, mits de afbeelding ondergeschikt is aan de verplichte elementen op de verpakking.

- *Verpakkingsmaterialen*
Vermeldingen van verpakkingsmaterialen op de verpakking wordt afgewezen indien het overbodige informatie betreft. Uiteraard is het wel toegestaan indien het materiaal is opgenomen in de naam van het product.
- *Aanduiding van de doelgroep*
Een afbeelding als aanduiding van de doelgroep is uitsluitend toegestaan indien geen verwarring over de doelgroep kan ontstaan. Dit geldt met name voor de aanduiding van de doelgroep kinderen, bijvoorbeeld middels de afbeelding van een kinderhoofdje. Hierbij dient bijzondere aandacht te worden besteed aan de aanduiding van de leeftijdscategorie. Op geen enkele wijze mag de afbeelding een andere leeftijdscategorie suggereren dan waarvoor het product bestemd is. 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 daarom 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 eenduidige 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 zwemmerseczeem. Dit is uiteraard uitsluitend toegestaan indien het geneesmiddel slechts op één plaats mag worden toegediend in overeenstemming met de vastgestelde indicatie.
- *Uitbeelding van de indicatie*
Afbeelding van de indicatie zal slechts in enkele gevallen mogelijk zijn en uitsluitend indien 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 één 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 pijnen zoals menstruatiepijn of pijn na vaccinatie is geregistreerd. Evenmin is het toegestaan om meerdere indicatiegebieden in één afbeelding weer te geven. Bij bovengenoemd analgeticum is het dus niet toegestaan om in één afbeelding van het lichaam cirkels te plaatsen bij het hoofd, buik, arm en been om meerdere indicatiegebieden aan te geven.

Bij zelfzorggeneesmiddelen is het toegestaan om in aanvulling op de verplichte gebruiksaanwijzing (volledige indicatie, artikel 4a.1, eerste lid Regeling Geneesmiddelenwet en artikel 54, sub n Richtlijn 2001/83/EG) een “verkorte indicatie” op de voorzijde van de verpakking te vermelden (zie beleidsdocument MEB 21). Echter de productnaam op de verpakking blijft het belangrijkste punt van herkenbaarheid en deze dient dan ook prominent op de verpakking te worden vermeld. Alle overige informatie is hieraan ondergeschikt. Het doel van de “verkorte indicatie” is om de herkenbaarheid van de toepassingsmogelijkheid van het product te ondersteunen. Visuele informatie zou daarbij de tekstuele aanduiding kunnen ondersteunen.

Voorwaarde is dat die visualisatie in overeenstemming is met de verkorte indicatie, maar ook afzonderlijk zinvol en duidelijk is (een hoestend persoon mag dus niet verward kunnen worden met bijvoorbeeld een brakend persoon).

Voor zover met de afbeelding geen nadere detaillering van de indicatie kan worden gegeven (bijvoorbeeld een hoestend persoon op een verpakking van een geneesmiddel met als verkorte indicatie ‘bij vastzittende hoest door taai slijm’) zal ten eerste moeten worden overwogen of het wel zinvol is om een afbeelding op de verpakking te plaatsen. Indien hier een goed gemotiveerde reden

voor aanwezig is dan moet de combinatie van afbeelding en de verkorte indicatie en/of productnaam op een eenduidige wijze die indicatie kunnen aanduiden.

Op geen enkele wijze mag de afbeelding de indruk wekken dat het middel ook toepasbaar is bij indicaties waarvoor het niet is geregistreerd. Dat zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn 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 moet de afbeelding een gestileerde weergave van de indicatie zijn.
Ieder voorstel voor een afbeelding zal case-by-case door het College worden beoordeeld.

- 6.4.4 Veiligheidskenmerken

Met de inwerkingtreding van de Europese Verordening Vervalste geneesmiddelen 2011/62/EU, is vastgelegd dat bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten worden voorzien van veiligheidskenmerken.

Deze veiligheidskenmerken omvatten:

- een 'unique identifier' (verwerkt in een 2D Data Matrix code)
- een 'anti-tampering device' (bijvoorbeeld een zegel op de verpakking om aan te tonen dat de verpakking niet eerder is geopend).

Deze veiligheidskenmerken dienen te worden aangebracht op verpakking van receptplichtige geneesmiddelen en in aantal gevallen ook op de verpakking van niet-receptplichtige geneesmiddelen (deze laatste worden vermeld in de zogenaamde black list). In een aantal gevallen hoeven deze veiligheidskenmerken niet op de verpakking van receptplichtige geneesmiddelen te worden vermeld, deze staan in de zogenaamde white list. Meer informatie is beschikbaar op de [website van de Europese Commissie](#). Naast het [implementatieplan](#) voor Centraal geregistreerde producten is hier ook het [Questions & Answers document 'Implementation of the rules on the safety features for medicinal products for human use'](#) te vinden dat is opgesteld door de Europese Commissie in samenwerking met de lidstaten om de implementatie van deze verordening te faciliteren.

Vergunninghouders zijn er zelf verantwoordelijk voor dat de veiligheidskenmerken op de verpakkingen worden geplaatst en dat deze blijven voldoen aan de readability guideline.

Het QRD-template is aangepast door het toevoegen van rubrieken 17 en 18. Indien en goedkeuring van etiketteringsteksten met gewijzigde rubrieken 17 en 18 moeten plaatsvinden voordat het geneesmiddel op de NL-markt wordt gebracht met deze veiligheidskenmerken of binnen 3 jaar na het ingaan van de Europese Verordening (dat is vóór februari 2019). Zie Annex1 van dit document.

Wanneer de kanalisatie wijzigt van niet receptplichtig naar receptplichtig (dus van UA/UAD/AV naar UR) geldt dat de etikettering aangepast moet worden conform QRD template rubriek 17 en 18: Implementatie 2D Data Matrix code en anti-tampering device.

Producten met verschillende kanalisatie in lidstaten dienen het QRD template te volgen waarbij de relevante rubrieken grijs gearceerd dienen te worden in de ingediende common tekst.

- 6.4.5 Tweedimensionale blokjescode bijv. QR-code

Het is toegestaan een tweedimensionale blokjescode (2D Data Matrix code), zoals bijvoorbeeld een QR-code, op verpakking en/of in de bijsluiter op te nemen. Gezien de Europese Verordening Vervalste geneesmiddelen (zie 6.4.4) waarin is vastgesteld dat op de verpakkingen van receptplichtige geneesmiddelen en in aantal gevallen ook op de verpakking van niet-receptplichtige geneesmiddelen een 2D Data Matrix code moet worden aangebracht, wordt het aanbevolen om de QR-code op te nemen in de 2D Data Matrix code, indien mogelijk. Hierdoor zullen er minder zichtbare codes op de verpakking staan

en is er minder kans op verwarring bij scannen. Zie ook: [CMDh Position paper on the use of the Quick Response \(QR\) codes to provide information about the medicinal product](#).

Annex 3 aan het eind van dit document beschrijft de voorwaarden waaraan firma's moeten voldoen voor het gebruik van de QR-code op de verpakking en/of in de bijsluiter voor producten waarvoor een nationale handelsvergunning wordt/is afgegeven. Dit beleid geldt ook voor parallel-geïmporteerde geneesmiddelen en voor handelsvergunningen die zijn afgegeven via afgeleide registratieprocedures. Voor technieken die eenzelfde functie hebben als de QR-code geldt dezelfde benadering als voor de QR-code.

- 6.4.6 Overige gegevens

Meerdere barcodes kunnen op de verpakking worden vermeld mits dit niet ten koste gaat van de leesbaarheid van de wettelijk verplichte informatie.

Een overzicht van QRD afspraken over stijl gerelateerde zaken is te vinden in het EMA document *Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information* (doc ref. EMA/25090/2002 rev.18).

Het is toegestaan om gegevens, die nu door middel van stickers door de apotheker op de verpakking worden aangebracht (bijvoorbeeld een blauwe band met daarin in wit de tekst "niet om in te nemen"), voor te drukken op de verpakking mits de algemeen gebruikelijke lay-out wordt gebruikt van de huidige stickers.

7 Bijzondere verpakkingen

- 7.1 "wallets", "cellofaan hoesjes als buiten verpakking", "reis-apotheek koffers"

Een wallet is een bijzondere vorm van verpakking die geïntegreerd met het product wordt afgeleverd. Het betreft meestal een tabletstrip, met daaraan een extra kartonnen opvouwbare flap gekleefd, waarop informatie staat vermeld. Het voordeel van een wallet is dat als de patiënt slechts één strip bij zich heeft, hij/zij op deze manier toch over meer informatie beschikt dan wanneer uitsluitend een klassieke tabletstrip meegenomen zou worden. Het College merkt op dat de volledige patiëntinformatie altijd bestaat uit het totaal van de bijsluiter en de informatie zoals vereist op een buitenverpakking. Het College beseft dat, zeker bij bepaalde producten zoals orale anticonceptiva of eenvoudige pijnstillers, de patiënt vaak slechts een strip bij zich zal steken en niet de gehele verpakking. Daarom zal het College de wallet onder voorwaarden toestaan. Dit zal echter vooralsnog van geval tot geval worden beoordeeld.

De wallet maakt deel uit van het registratiedossier en dient hierin te worden beschreven. De wallet wordt in principe niet separaat bij aflevering aan de patiënt meegegeven.

In die gevallen dat de wallet *niet* omgeven is door bijvoorbeeld een cellofaan hoesje, is de wallet als buitenverpakking te beschouwen. In principe dient de wallet daarmee te voldoen aan alle etiketterings-eisen die aan buitenverpakkingen gesteld worden.

Soms is de wallet echter *wel* omgeven door een volledig transparant cellofaan hoesje, die meerdere wallets plus een bijsluiter bij elkaar houdt. Dit cellofaan hoesje wordt als buitenverpakking beschouwd. Het cellofaan hoesje is onderdeel van het registratiedossier, en specificaties dienen dus in het dossier te worden vastgelegd. Het cellofaan hoesje bevat zelf geen etiketteringsgegevens van de fabrikant. Voorwaarde is daarbij, dat de onder het cellofaan hoesje gelegen verpakking (wallet) alle wettelijk vereiste etiketteringsgegevens voor een buitenverpakking vermeldt. Tevens geldt dan (uiteraard) de eis dat deze informatie door het cellofaan heen gemakkelijk leesbaar moet zijn. Op Europees niveau is

besloten dat het niet noodzakelijk is dat de op het karton van de wallet aanwezige informatie in Braille niet door het cellofaan heen voelbaar hoeft te zijn, aangezien het cellofaan altijd voor gebruik verwijderd zal worden, en de (blinde of slechtziende) patiënt dan alsnog kennis kan nemen van de tekst in Braille.

Ondanks het feit dat de fabrikant dus geen etiket op het cellofaan hoesje zelf hoeft aan te brengen, zal er toch nog een etiket op aangebracht worden: namelijk het etiket van de apotheek bij aflevering. De lay-out van de tekst op de verpakking onder het cellofaanhoesje zal daarom zodanig ingedeeld moeten zijn, dat geen informatie wordt afgeschermd als er een apotheek-etiket op het cellofaan hoesje geplakt wordt. Op de verpakking onder het cellofaanhoesje zal dus bewust een vlakje blanco gehouden moeten worden, waarboven dan het apotheek-etiket op het cellofaan kan worden geplakt.

Bij een niet-hersluitbaar cellofaan hoesje, is het gewenst dat dit na openen zoveel mogelijk intact zal blijven. Dit om voortijdig weggooien ervan, en dus ook van het apotheek-etiket, tegen te gaan.

Van de verpakkingsvorm “wallet” wordt door het College bij de beoordeling vooralsnog telkens een specimen van de wallet verwacht en kan niet volstaan worden met uitsluitend een (tweedimensionale) mock-up. In het specimen hoeft het geneesmiddel echter niet daadwerkelijk aanwezig te zijn.

Een alternatieve optie is dat de extra omverpakking, in wat voor vorm dan ook, separaat beschikbaar wordt gesteld bij aflevering van het geneesmiddel in de apotheek. De extra omverpakking maakt dan geen deel uit van het product en hoeft daarom ook niet in het dossier te worden beschreven. Bekend zijn “reisapotheek koffers” waarin meerdere verschillende producten opgeborgen kunnen worden. In het geval zoals bovenomschreven verzet het College zich hier niet tegen.

- 7.2 Combinatieverpakkingen

De combinatieverpakking heeft een eigen registratienummer, naast de RVG-nummers van afzonderlijke producten indien deze producten afzonderlijk zijn ingeschreven. Een speciaal geval vormen de kalenderverpakkingen met verschillende producten. Wat betreft de tekst op met name de directe verpakking mag geen verwarring over het gebruik ontstaan.

Indien in één verpakking meerdere producten zitten, dient duidelijk onderscheid gemaakt te worden tussen de afzonderlijke producten in de combinatieverpakking. Als ze apart verpakt zijn, dient van de afzonderlijke producten een etikettekst te worden overgelegd. Als de producten apart verpakt zijn dient op de etikettekst van de afzonderlijke producten alleen het RVG-nummer van de combinatieverpakking (en niet het RVG-nummer van het afzonderlijk geregistreerde product) te worden vermeld, aangezien het geheel immers is ingeschreven onder het RVG-nummer van de combinatieverpakking.

- 7.3 Parallelimport

De eisen inzake etikettering zijn volledig van toepassing op via parallelimport in de handel gebrachte farmaceutische producten. Dit geldt ook voor de eis dat de productnaam tevens in Braille vermeld dient te worden. Echter, indien de productnaam in het land van herkomst anders is dan in Nederland, mag de productnaam in het land van herkomst in Braille blijven staan. De Nederlandse productnaam in Braille hoeft niet te worden toegevoegd. Wel dient erop te worden gelet dat door het plakken van etiketten door de houder van de parallelhandelsvergunning, de Braille leesbaar blijft. De Braille mag door geprinte tekst heen geschreven zijn.

Ten aanzien van de etikettering van *primaire* verpakkingen van parallelimportproducten geldt het volgende: indien het aanbrengen van een Nederlandstalig etiket op de primaire verpakking moeilijkheden zou introduceren die nadelig voor de patiënt zouden kunnen zijn, en de betreffende informatie wel correct vertaald wordt in de bijsluiter, zal het College niet vasthouden aan de eis dat een Nederlandstalig etiket

op de primaire verpakking moet worden aangebracht. Wel dient de omverpakking in de Nederlandse taal geëtiketteerd te worden.

Voorbeeld: Een tabletstrip vermeldt de dagen van de week met afkortingen in buitenlandse taal. Het aanbrenge van een extra afdekfolie met Nederlandse tekst zou het uitdrukken van de tabletten echter sterk bemoeilijken hetgeen nadelig is voor de patiënt. De buitenlandse afkortingen worden vertaald weergegeven in de bijsluiters en de omverpakking is wel voorzien van een Nederlandstalig etiket. Het College zal in dit geval niet vasthouden aan de eis van Nederlandstalige etikettering van de primaire verpakking.

Voorbeeld: Een ampul is steriel verpakt in een “tussen-bliester” welke weer verpakt is in een kartonnen omverpakking. De ampul is niet in het Nederlands geëtiketteerd. De in de buitenlandse taal gestelde informatie op het etiket van de ampul is wel in het Nederlands beschikbaar in de bijsluiters. Om een Nederlandstalig etiket aan te brengen zou de bliester geopend moeten worden waardoor een risico op verlies van de steriliteit ontstaat. Dit is nadelig voor de patiënt. Het College zal in dit geval niet vasthouden aan de eis van Nederlandstalige etikettering van de primaire verpakking.

Voor parallelproducten is het *verplicht* op het etiket/de nieuwe omverpakking de firma (naam + adres) te vermelden die de verantwoordelijkheid neemt voor het ompakken. Het moet namelijk duidelijk zijn wie verantwoordelijk is voor het ompakken. In de praktijk betekent dit dat ofwel de daadwerkelijke ompakker vermeld dient te worden, naast de vergunninghouder, ofwel enkel de vergunninghouder met als vermelding “vergunninghouder/ompakker”.

Voor zelfzorggeneesmiddelen dienen de indicaties, contra-indicaties, dosering, wijze van gebruik en wijze van toediening op de verpakking van het parallel product woordelijk gelijk te zijn aan de informatie op de verpakking van het Nederlandse referentie product. Waarschuwingen op de verpakking van het parallel product dienen gelijkluidend te zijn aan de informatie op de verpakking van het Nederlandse referentie product.

Als de indicaties, contra-indicaties en/of dosering uit het land van herkomst ook op de verpakking staan, dienen deze afgeplakt te worden, indien deze afwijken van de goedgekeurde teksten voor het Nederlandse referentieproduct. Het moet worden voorkomen dat indicaties, welke niet voor het Nederlandse referentie product zijn goedgekeurd, (in de buitenlandse taal) op de verpakking te lezen zijn. Voor nadere informatie wordt verwezen naar beleidsdocument ‘Parallelimport; registratie en onderhoud (MEB 14).

- 7.4 Voorraad / bulkverpakkingen

Het is het College bekend dat vergunninghouders soms (zeer) grote verpakkingen in de handel wensen te brengen. Deze verpakkingen (waarvan de specificaties overigens vastgelegd dienen te worden in het registratiedossier) zijn dan kennelijk niet bedoeld voor aflevering (door de apothekhoudende) aan de individuele patiënt, maar zijn bestemd als voorraad waaruit de apothekhoudende voor meerdere patiënten de gewenste hoeveelheid kan aanvullen. De Geneesmiddelenwet voorziet echter niet in separate (gereduceerde) etiketteringseisen voor dergelijke verpakkingen. 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 wordt door het College wel vrijstelling verleend voor producten die uitsluitend door een medische beroepsbeoefenaar worden toegediend en niet door de patiënt zelf. Het criterium is dan echter de aard van het geneesmiddel en niet de verpakkingsgrootte er van. Met *toediening* door de beroepsbeoefenaar wordt ook de arts bedoeld die bepaalde toedieningsvormen (bijvoorbeeld injecties) aan de patiënt zal toedienen waar dit niet door de patiënt zelf gedaan kan worden. Het betreft dus niet de *aflevering* van het geneesmiddel door de apotheker.

- 7.5 Blisterverpakkingen/ stripverpakkingen (inclusief EAV/EAG-verpakkingen)

Blisterver- en stripverpakkingen bestaan beiden uit twee lagen waarin capsules of tabletten verpakt zijn. Voor de eisen die gesteld worden aan de etikettering van primaire verpakkingen (zoals stripverpakkingen en blisterverpakkingen) wordt verwezen naar het QRD-template.

Volgens het QRD-template dient de naam op de verpakking gevolgd te worden door de sterkte, de farmaceutische vorm en (op de tweede regel) door de werkzame stof. Daarnaast dienen volgens QRD batch-nummer en uiterste gebruiksdatum vermeld te worden. Dit geldt ook voor strip- en blisterverpakkingen. Het College neemt bovenstaande aanbevelingen over in haar nationale beleid.

- Op strip- en blisterverpakkingen is het toegestaan om bepaalde gegevens (chargenummer, uiterste gebruiksdatum) in gestante tekst weer te geven in plaats van gedrukte tekst.
- Op strips en blisters van EAV/ EAG (Eenheids- Aflever Verpakkingen/ Eenheids- Aflever Geschikte verpakkingen), bedoeld voor ziekenhuizen en verpleeghuizen, dient op elke afzonderlijke verpakkingseenheid te zijn voldaan aan bovengenoemde QRD-eisen voor primaire verpakkingen. Indien EAV/EAG-verpakkingen op enige wijze afwijken van de andere verpakkingen (te denken valt aan aantal stuks per verpakking, materiaal, soort verpakking (bijv. strip of blister), tekst/tekst per aflevereenheid, mock-ups), dienen zij apart in het dossier te zijn opgenomen en dus ook te worden vermeld in SmPC rubriek 6.5.

Als de EAV-verpakking dezelfde verpakkingsmaterialen/grootte heeft als de reeds goedgekeurde verpakkingen vermeld in de EU SmPC en bijsluiter dan kunnen deze in de nationale verpakkingsteksten worden vermeld. Een EAV-verpakking kan worden toegevoegd in de SmPC tijdens de nationale implementatie van een handelsvergunning-aanvraag of een variatie waar de SmPC bij betrokken is; mits de materialen/grootte conform de in de SmPC vermelde stripverpakkingen is. Toevoegen aan de bijsluiter/verpakkingsteksten kan zonder een MRP variatie en via een nationale artikel 61(3) procedure.

- Op de strip- en blisterverpakking kan ook extra informatie worden opgenomen zoals barcode, aanwijzingen over de wijze van gebruik of de volgorde waarin de tabletten moeten worden ingenomen (kalenderverpakkingen); dit alles onder voorwaarde dat het niet ten koste gaat van de primaire gegevens. Het College heeft geen voorkeur in standaard voor de barcode.
- Op de strip- en blisterverpakking dient de naam van de houder van de handelsvergunning te worden vermeld. Deze naam mag afgekort worden, mits de identiteit van de houder van de handelsvergunning daarmee voldoende is vastgelegd. Indien de naam van de houder van de handelsvergunning (eventueel in afkorting) in de handelsnaam is opgenomen, hoeft deze niet opnieuw apart vermeld te worden.
- Het is toegestaan een blisterholder aan de verpakking toe te voegen. De blisterholder is een soort hoesje bedoeld om één i.p.v. meerdere blisters/strips zoals verpakt in een doos mee te nemen. Op de blisterholder moeten dezelfde gegevens worden vermeld zoals beschreven in het QRD-template voor de buitenverpakking. Een uitzondering hierop vormen de volgende gegevens:
 - partijnummer en uiterste gebruiksdatum (de blisterholder kan vaker worden gebruikt, ook voor andere batches)
 - verpakkingsgrootte (de blisterholder is bedoeld voor één blister/strip)Braille dient wel op de blisterholder te worden vermeld, om de blisterholder voor blinden en slechtzienden herkenbaar te maken.

- 7.6 Kleine primaire verpakking (ampul, patroon en andere kleine verpakkingen)

Voor kleine primaire verpakkingen (en eventueel ook voor grotere verpakkingen) hoeft niet alles te worden vermeld, mits voorzien van gegronde argumentatie voor dispensatie. Verwezen wordt hiervoor naar de QRD-template, de Engelstalige annotated versie en de "Guideline on readability".

- 7.7 Tussenverpakkingen

Voor de buitenverpakking en het etiket van de primaire verpakking gelden de regels conform de QRD-template. Soms zit tussen beiden nog een verpakking, de tussenverpakking. Voor de tussenverpakking gelden voor wat betreft vermelding van informatie de eisen zoals deze zijn gesteld voor de buitenverpakking. Er dient voor de tussenverpakking ook een voorstel voor de tekst op de verpakking te worden ingediend en een mock-up te worden overgelegd. Indien niet aan deze eisen wordt voldaan, dient te worden beargumenteerd, waarom afgeweken wordt van de eisen die gesteld worden aan de buitenverpakking.

- 7.8 Kindveilige verpakking / seniorvriendelijke verpakking

Het College is van mening dat er geen sprake kan zijn van een volledig kindveilige verpakking. Het College beschouwt claims met betrekking tot kindveiligheid daarom als misleidend.

De verpakking kan er echter wel voor zorgen dat het langer duurt voordat een kind de verpakking kan openen. Daarom accepteert het College de volgende claim op de verpakking met betrekking tot kindveilige verpakkingen: "*Moeilijk te openen door kinderen*".

Indien gedurende een MRP/DCP procedure een claim betreffende kindveiligheid op de verpakking wordt vastgesteld, zal door het CBG alleen de claim "*Moeilijk te openen door kinderen*" op de Nederlandse verpakking worden geaccepteerd als vertaling, ongeacht de term in de Europees vastgestelde tekst (*child resistant, childsafe* etc.).

Claims met betrekking tot '*seniorvriendelijke verpakking*' zijn niet toegestaan. De term 'senior' is subjectief en geeft geen goede omschrijving van de doelgroep.

8 Etikettering specifieke productgroepen

Er dient rekening mee gehouden te worden dat in de Europese Farmacopee en in de Geneesmiddelenwet voor een aantal farmaceutische vormen additionele voorschriften zijn gegeven voor de etikettering:

- 8.1 Radiofarmaceutische producten

Op de primaire verpakking van een radiofarmaceutisch product dient te worden vermeld:

- naam of de code van het geneesmiddel, daarbij inbegrepen de naam of het scheikundig symbool van de radionuclide,
- de identificatie van de partij,

- uiterste gebruiksdatum van de partij
- het internationale symbool voor radioactiviteit,
- de naam van de fabrikant,
- de hoeveelheid radioactiviteit, zoals aangegeven in lid 2, zie hieronder.

De buitenverpakking dient te voldoen aan artikel 4a.1 van de Regeling geneesmiddelenwet en artikel 54 van Richtlijn 2001/83. Voor deze producten geldt ook artikel 66 lid 1 en 2 van Richtlijn 2001/83/EG. In deze bepalingen zijn nadere regels vastgesteld voor de gegevens die op de verschillende verpakkingen van dit product moeten worden vermeld. Tevens dient op het etiket van een product dat radionucliden bevat een volledige toelichting te worden gegeven op de codes die op de primaire verpakking worden gebruikt. Indien nodig moet voor een bepaalde tijd of datum worden vermeld wat de hoeveelheid radioactiviteit per doseereenheid of per verpakking is, alsook hoeveel doseereenheden zich bevinden of, voor vloeistoffen, hoeveel milliliter zich bevindt in het voorwerp waarin een radiofarmaceuticum wordt afgeleverd.

- 8.2 Sera en vaccins

Voor sera en vaccins gelden aanvullende eisen welke worden gesteld in de desbetreffende monografieën in de Europese Farmacopee, zie aldaar.

- 8.3 Bloedproducten

Voor bloedproducten zijn er een aantal additionele etiketteringseisen geformuleerd in de Europese Farmacopee, zie aldaar.

- 8.4 Homeopathische farmaceutische producten

Op de buitenverpakking, of bij het ontbreken daarvan, op de primaire verpakking, dient bij alle homeopathische geneesmiddelen te worden aangegeven dat het een homeopatisch geneesmiddel is (artikel 4a.1, eerste lid Regeling Geneesmiddelenwet en artikel 69 (1) van Richtlijn 2001/83/EG). De etikettering van een homeopatisch geneesmiddel moet volgens artikel 4a.1, eerste lid van de Regeling Geneesmiddelenwet en artikel 68 van Richtlijn 2001/83 voldoen aan het bepaalde in Titel V van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 69 van Richtlijn 2001/83/EG.

Bij homeopathische geneesmiddelen waarbij geen therapeutische indicatie wordt vermeld op de verpakking en in de bijsluiter, welke voor oraal of uitwendig gebruik bestemd zijn en waarbij de verdunningsgraad aan bepaalde eisen voldoet om de onschadelijkheid te garanderen (artikel 14 lid Richtlijn 2001/83/EG), gelden de volgende aangepaste etiketteringseisen:

- wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van een overeenkomstig artikel 1, punt 5, gebruikte farmacopee,
- naam en adres van de titularis van de registratie en, in voorkomend geval, van de fabrikant,
- de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, die van toediening,
- een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand, jaar),
- de farmaceutische vorm,
- de inhoud van het handelsspecimen,
- zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring,

- zo nodig een bijzondere waarschuwing,
- het chargenummer,
- het registratienummer,
- "homeopathisch geneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties",
- een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden gedurende het gebruik van het geneesmiddel.
(artikel 4a.1 Regeling Geneesmiddelenwet en artikel 69(1) van Richtlijn 2001/83/EG)

Voor homeopathica die hier niet onder vallen gelden de normale etiketteringseisen.

- 8.5 Traditionele kruidengeneesmiddelen

Voor traditionele kruidengeneesmiddel gelden volgens artikel 4a.1 van de Regeling Geneesmiddelenwet de normale etiketteringseisen plus de eisen zoals gesteld in 54, 55 en 62 Richtlijn 2001/83/EG.

Op de buitenverpakking, of bij het ontbreken daarvan, op de primaire verpakking van zogenaamde traditionele kruidengeneesmiddelen, dient aangegeven te worden dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat. Tevens dient op deze verpakking vermeld te worden dat de gebruiker een arts of een andere ter zake gekwalificeerde beroepsbeoefenaar (bijvoorbeeld een tandarts of verloskundige) in de individuele gezondheidszorg moet raadplegen indien de symptomen tijdens het gebruik van het traditioneel kruidengeneesmiddel aanhouden.

Annex 1: Toelichting rubrieken in de QRD-template

Onderstaande informatie dient als aanvulling op de Engelstalige annotated QRD-template. De QRD templates zijn te vinden op de website van de EMA. Informatie die daar te vinden is, zal hier niet worden herhaald.

In het Engelstalige annotated template wordt een toelichting per rubriek gegeven. Het Nederlandstalig template bevat alleen vertalingen van rubriekstitels, standaardzinnen en voorbeelden (en niet de toelichting).

Hierna volgt het Nederlandstalige QRD template, waarin resterende punten genoemd worden die in bovenstaande documenten niet of onvoldoende aan de orde komen.

Een schematisch overzicht van de QRD rubrieken die hieronder worden besproken komen terug in de 'Kruisjeslijst' in Annex 2 van dit document.

- 1. Naam van het geneesmiddel

Volgens het QRD-template dient op de eerste regel de naam, sterkte en farmaceutische vorm te worden vermeld. De naam, sterkte en farmaceutische vorm vormen één geheel en dit dient ook als zodanig tot uiting te komen op de mock up van de verpakking. Daaronder dient (dienen) op de tweede regel de werkzame stof(fen) te worden vermeld.

Zie voor details over de naamgeving MEB 13.

Naam voor speciale leeftijdsgroep

Indien een farmaceutisch product uitsluitend voor gebruik door een bepaalde leeftijdsgroep bestemd is, dan dient de aanduiding van die leeftijdsgroep *aanvullend* te worden vermeld op de verpakking (artikel 54a Richtlijn 2001/83/EG). De informatie hoeft echter niet meer in de naam te worden opgenomen. Zie ook document 'Naamgeving van Farmaceutische Producten', MEB 13.

- *Vermijden van dubbele vermeldingen*
- *Algemene of wetenschappelijk naam van de werkzame stof*
Is de naam van het product opgebouwd uit de *algemene* of wetenschappelijke naam en de naam van de houder van de handelsvergunning (of een [paraplu]merk), 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. Dus de tweede regel kan in dit geval achterwege blijven om herhaling te voorkomen. Voorbeeld: Bij de naam "Paracetamol Firma X 500 mg tablet" hoeft op de verpakking niet onmiddellijk volgend op die naam nog eens "paracetamol" te worden vermeld. Als de naam een *fantasiennaam* is, bijvoorbeeld "Panadol", moet dit wel.

Het bovenstaande staat verder los van de eis om de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame bestanddelen per doseereenheid separaat op de verpakking te vermelden ("een tablet bevat 500 mg paracetamol"). Deze vermelding per doseereenheid dient op de belangrijkste zijde van de verpakking vermeld te worden waar ook het QRD-blokje in elk geval zal zijn vermeld.

Wanneer een werkzame stof als een zout- of een estervorm in het geneesmiddel aanwezig is kan het toch nog nodig zijn om de werkzame stof direct in de nabijheid van de naam (op de 'tweede regel') op de verpakking te vermelden, om een correcte weergave van de aard van de verwerkte stof te geven (zie ook hieronder in rubriek 2). Dit wordt toegelicht in de voorbeelden bij Annex 3 van dit document.

- **Farmaceutische vorm**

Indien de farmaceutische vorm in de naam is opgenomen, hoeft deze niet opnieuw “volgend op de naam” op de verpakking vermeld te worden. Dit staat los van de eis om de farmaceutische vorm separaat op de verpakking te vermelden (zie ook hieronder in rubriek 4).

Op kleine primaire blisterverpakkingen is het in verband met de ruimte eventueel toegestaan om een verkorte farmaceutische vorm te vermelden conform de patiëntvriendelijke termen van de EDQM die doorgaans korter zijn en welke zijn goedgekeurd en geautoriseerd door de nationale autoriteiten, zolang de farmaceutische vorm volledig wordt vermeld op de buitenverpakking.

- **Sterkte**

Indien de sterkte (getal én sterkte-eenheid) in de naam is opgenomen, hoeft deze niet opnieuw “volgend op de naam” op de verpakking vermeld te worden. Wel dient weer rekening te worden gehouden met zouten en esters, zoals vermeld onder “Naam, werkzame stof en sterkte”. Ook zal nog wel steeds separaat de samenstelling *per doseereenheid* moeten worden vermeld (“een tablet bevat x mg y”).

Het College maakt geen bezwaar tegen toevoeging van het symbool ® of ™ aan de productnaam, bij de vermelding van deze productnaam op de *verpakking* (bij vermelding van de productnaam in de Samenvatting van de Productkenmerken is de toevoeging van deze symbolen overigens niet toegestaan, zie de Engelstalige annotated QRD-template).

- 2. Gehalte aan werkza(a)m(e) stof(en)

Ook voor wat betreft de vermelding van de samenstelling geldt, dat deze in combinatie moet worden gezien met de naam, sterkte en de farmaceutische vorm.

Indien de werkzame stof in het product aanwezig is als een zout of een estervorm, dan dient dit duidelijk aangegeven te worden. Dit wordt toegelicht in de voorbeelden in Annex 3 van dit document.

Overige punten voor wat betreft vermelding van de samenstelling werkzame stoffen:

- Voor farmaceutische producten met één werkzame stof dient de opgave van de samenstelling en de hoeveelheid daarvan (“een tablet bevat x mg y”) direct bij de naam (en de er op volgende vermelding van sterkte en farmaceutische vorm) te worden vermeld. Wanneer de naam van het product op verschillende zijden van de verpakking is vermeld hoeft de opgave van de samenstelling (“een tablet bevat x mg y”) alleen op de belangrijkste zijde van de verpakking te worden aangegeven.
- Het College wenst het tot nu toe gehanteerde beleid te handhaven, om voor producten met een fantasienaam en één werkzame stof het als een verplichting te blijven beschouwen om de kwalitatieve samenstelling wat betreft werkzame stoffen en de naam van het geneesmiddel op dezelfde zijde van de verpakking te vermelden. Ook geeft het College er nog steeds de voorkeur aan om altijd (dus ook bij meer werkzame bestanddelen) deze kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling op dezelfde zijde van de verpakking te vermelden als de naam.
- De samenstelling moet worden opgegeven in de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen nomenclatuur (INN-naam Nederlands). Bij het ontbreken van een INN-naam kan een algemeen gebruikelijke naam zoals Farmacopeenaam, USAN of BAN worden opgenomen.

- Voor nieuwe werkzame stoffen moet de sterkte-aanduiding slaan op het actieve deel van het molecuul.
- Wanneer van een substantie een hydraat bestaat dient vermeld te worden of er sprake is van het hydraat of de watervrije substantie, ook indien in een farmacopee deze vermelding geen deel uitmaakt van de naam van de substantie.
- De concentratie dient niet in percentages te worden uitgedrukt. Het vermelden van een concentratie in procenten in de *naam* is wel toegestaan voor die producten waar de concentratie meer bepalend is voor het effect dan de totale hoeveelheid en waar het vermelden van de sterkte in percentages al geruime tijd is ingeburgerd, bijvoorbeeld Natriumchloride 0,9%.
- In geval er gedeclareerd wordt in microgram, dient deze sterkte-eenheid vanwege veiligheidsredenen (verwisseling met milligram), bij de declaratie voluit geschreven te worden. Pas indien dit tot praktische problemen leidt die niet met een verkleinde lettergrootte (≤ 7 points Didot) kunnen worden opgelost, mag bij de declaratie van de afkorting "mcg" gebruik worden gemaakt. In geen geval dient bij de declaratie de afkorting " μg " gebruikt te worden aangezien de Griekse "mu" van microgram een groot risico op verwisseling met de "m" van mg met zich mee brengt. Het College wenst het bovenstaande ten aanzien van mcg zowel voor de buitenste verpakking als voor de primaire verpakking te laten gelden, inclusief blisterverpakkingen. Zie verder het document van de Europese Commissie "Guideline on readability".

Vloeibare farmaceutische vormen

- Bij vloeibare farmaceutische vormen dient duidelijk te zijn in welke concentratie de werkzame stof aanwezig is:

Orale vormen

De sterkte wordt aangegeven in mg/ml en tevens, als er sprake is van een bepaalde doseringseenheid (bijvoorbeeld een maatlepel van 5 ml), per doseringseenheid bijvoorbeeld 400 mg/5 ml of 400 mg=5 ml.

Parenterale vormen (éénmalig gebruik)

De concentratie van de werkzame stof wordt uitgedrukt in mg(IE)/ml of in mg(IE)/l voor volumina groter dan 500 ml en tevens met betrekking tot het eindvolume van het product. Dus niet alleen 40 mg/ml, maar ook 80 mg/2 ml of 80 mg=2 ml. Dit geldt ook voor 1 ml flacons/vials etc. Dus bijvoorbeeld naast 40 mg/ml ook 40 mg/1 ml of 40 mg=1 ml.

Parenterale vormen (meervoudig gebruik)

Bijzondere aandacht verdient de etikettering van farmaceutische producten voor meervoudig gebruik.

De concentratie wordt zowel vermeld in mg/ml en als de totale hoeveelheid berekend op het eindvolume.

Tevens dient het altijd te worden vermeld indien het farmaceutische product bestemd is voor meervoudige toediening.

Parenterale vormen als concentraten

Van de werkzame stof wordt de totale hoeveelheid in het concentraat en de hoeveelheid per ml vermeld, evenals de hoeveelheid per ml na verdunning.

Parenterale vormen als poeders

Van de werkzame stof wordt de totale hoeveelheid in de primaire verpakking en de hoeveelheid per ml na reconstitutie vermeld.

Oplossingen ter verdunning of voor reconstitutie

Het volume dat daadwerkelijk wordt gebruikt, bijv. uit de flacon wordt opgezogen, moet worden vermeld.

Toedieningsvormen voor transdermaal gebruik

- Van de werkzame stof wordt vermeld de totale hoeveelheid per toedieningsvorm (bijvoorbeeld per pleister), evenals de hoeveelheid die per tijdseenheid wordt afgegeven. Tevens wordt vermeld de oppervlakte per vorm (bijvoorbeeld de oppervlakte van de pleister).

Implantaten en intra-uteriene devices

- Van de werkzame stof wordt vermeld de totale hoeveelheid per toedieningsvorm en de hoeveelheid die per tijdseenheid wordt afgegeven.

- 3. Lijst van hulpstoffen

- Bij farmaceutisch producten die bestemd zijn voor parenterale toediening, voor lokale toepassing (inclusief het oor en het oog) dienen *alle* hulpstoffen kwalitatief te worden vermeld. Deze verplichting geldt voor zowel de buitenverpakking als voor de primaire verpakking. Wanneer de beschikbare ruimte op het etiket onvoldoende is zoals bij kleine ampullen het geval kan zijn vervalt deze verplichting voor de primaire verpakking.
- Voor andere dan de hierboven genoemde farmaceutische vormen heeft de Europese Commissie een lijst van hulpstoffen gepubliceerd welke altijd moeten worden vermeld (zie de 'Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use').

Uiteraard mag voor elk farmaceutisch product altijd de volledige samenstelling op het etiket vermeld worden.

- Uitgangspunt is dat alleen hulpstoffen die aanwezig zijn dienen te worden vermeld. Het is daarom bijvoorbeeld niet toegestaan om de vermelding "*alcoholvrij*" op de verpakking te vermelden. Wel mogen enkele vermeldingen opgenomen worden in de **productnaam**. Zie ook het beleidsdocument "Naamgeving van farmaceutische producten".
- Volgens de guideline 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' moet op het etiket een verwijzing naar de bijsluiter worden opgenomen bij een hulpstof die in de guideline staat vermeld. Dit betekent dat er in sommige gevallen op het etiket tweemaal een verwijzing naar de bijsluiter dient te worden vermeld, te weten in rubriek 3 van het QRD-template bij de hulpstoffen en in rubriek 5 van het QRD-template. Op de mock up mag de verwijzing tweemaal worden opgenomen, echter dit is niet noodzakelijk.

- 4. Farmaceutische vorm en inhoud

De omschrijving van de farmaceutische vorm moet in overeenstemming zijn met de aanbevelingen in de Standard Terms, opgesteld door de Europese Farmacopee. De Standard Terms zijn van kracht voor etiketteringsteksten voor nieuwe aanmeldingen. Voor producten die al in de handel zijn dient bij

herziening of herregistratie hiermee rekening te worden gehouden. Er is een Nederlandse vertaling opgenomen in de hierboven genoemde lijst met Standard Terms.

Kleine verpakkingen, strips

De voorkeur gaat ten eerste uit naar vermelding van de gehele farmaceutische vorm. Indien dit echt niet mogelijk is, is de afkorting van de Standard Term mogelijk. Wat hierbij acceptabel is zal van geval tot geval beoordeeld moeten worden.

Inhoud: Alles in de verpakking (met uitzondering van de bijsluiter) dient te worden vermeld

Indien van toepassing moeten ook bijgesloten hulpmiddelen (en hun aantal) zoals naalden, ontsmettingsdoekjes (zogenaamde “swabs”) etc. vermeld worden. Dezelfde informatie als in rubriek 6.5 van de SmPC dient te worden vermeld.

Daaronder wordt ook het volgende geval verstaan (voorbeeld ter illustratie):

Van het product Cernevit, poeder voor oplossing voor injectie, bestaan twee verschillende verpakkingsvormen. Naast een standaard aluminium felscapsule is er een alternatieve felscapsule geregistreerd die het mogelijk maakt om een directe verbinding met een infuuszak te maken (BIO-SET genaamd). Voor de eerste verpakkingsvorm is een spuit met naald noodzakelijk. Met de BIO-SET is dit niet nodig aangezien deze direct op de infuuszak kan worden aangesloten. Het oplosmiddel wordt overgebracht naar de flacon door in de zak te knijpen. Het opgeloste product wordt vervolgens weer naar de infuuszak overgeheveld.

Aangezien het voor de beroepsgroepen van belang is om te weten welke verpakkingsvorm ze in handen hebben, heeft het sterk de voorkeur van het College om op de buitenverpakking en etiket informatie hierover op te nemen. In het onderhavige geval is dit correct gedaan door de volgende tekst op te nemen:

“1 injectieflacon met BIO-SET”

Overigens wordt opgemerkt dat dergelijke extra informatie over te verpakkingsvorm uiteraard niet wervend van karakter mag zijn, aangezien anders in strijd met de Geneesmiddelenwet gehandeld zou worden.

- 5. Wijze van gebruik en toedieningsweg(en)

De standaard zin zoals vermeld in het QRD-template dient hier *altijd* te worden opgenomen.

- In het algemeen is het noodzakelijk de toedieningsweg te vermelden indien deze niet uit de farmaceutische vorm kan worden opgemaakt. Onder deze categorie vallen ook technische aanwijzingen voor een juist gebruik van het geneesmiddel.

Voorbeelden:

Voor gebruik onder de tong

Voor vaginaal gebruik

Voor rectaal gebruik

Niet kauwen

Schudden voor gebruik

Zeer belangrijk is dat duidelijk tot uitdrukking komt of een product als zodanig moet worden gebruikt of pas na verdunnen, oplossen, verwarmen of iets dergelijks.

De volgende aanwijzingen dienen altijd te worden opgenomen indien van toepassing:

- * Concentraat voor oplossing voor infusie
Slechts toedienen na verdunning met een infusievloeistof.
Naam en hoeveelheid van eventueel toegevoegde conserveermiddelen.
- * Concentraat voor oplossing voor injectie
Voor toediening verdunnen met x ml y (aanbevolen oplosmiddel).
Naam en hoeveelheid van eventueel toegevoegde conserveermiddelen.
- * Poeder voor oplossing voor injectie
Naam en hoeveelheid van eventueel toegevoegde conserveermiddelen.
Wijze van bereiding van de oplossing voor injectie.

Bij bereidingen waarbij een relatief grote hoeveelheid vaste stof moet worden opgelost vindt volumevergroting plaats, waardoor de eindconcentratie niet zonder meer te berekenen is. Deze moet worden bepaald en het resultaat moet worden vermeld. Bijvoorbeeld op de volgende manier: "Bij toevoeging van ... ml solvens ontstaat ... ml oplossing met concentratie ... mg/ml".

- Op ampullen en patronen moet de wijze van toedienen worden vermeld. Gebruik hiervoor de termen vermeld in de List of Standard Terms.

Voorbeelden:

intraveneus
intradiscaal
epiduraal

Ook op andere verpakkingen van producten voor parenteraal gebruik dient de wijze van toedienen op deze manier te worden aangegeven.

- De afkortingen I.V. (intraveneus) en I.M. (intramusculair) worden toegestaan indien de primaire verpakking te weinig ruimte biedt om de toedieningsweg volledig te vermelden.

- 6. Een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen gehouden dient te worden

De standaardzin uit de QRD-template dient te worden opgenomen. Deze zin dient ook vermeld te worden op producten die in het ziekenhuis gebruikt worden.

- 7. Andere speciale waarschuwing(en), indien nodig

Indien steriel en/of pyrogeenvrij voor het betreffende product een kwaliteitseis is, dan is het ook toegestaan dit te vermelden op het etiket. De QRD-template zegt hier niets over, het College heeft er geen bezwaar tegen dit te vermelden.

In bijzondere, niet nader te specificeren gevallen kunnen door het College speciale waarschuwingen op de verpakking noodzakelijk worden geacht. Het College zal hier echter terughoudend mee zijn.

- 8. Uiterste gebruiksdatum

De uiterste datum dat het product geschikt voor gebruik wordt geacht, moet worden vermeld in een begrijpelijke aanduiding. De maand moet worden opgegeven met twee cijfers of tenminste drie letters en het jaar met vier cijfers. Bijvoorbeeld: Februari-2018, Feb_2018, 02_2018.

In principe mogen termen zoals "niet te gebruiken na", "houdbaar tot", "exp" op de verpakking worden vermeld. Indien afkortingen zoals "exp" gebruikt worden op het etiket of stripverpakking, dienen deze afkortingen in de bijsluiter te worden toegelicht.

Voor sommige producten (radiofarmaca, vaccins) kan het nodig zijn de gebruiksgegevens nader te specificeren.

Houdbaarheid na openen

Als de houdbaarheidsperiode na openen van de primaire verpakking niet korter is dan de uiterste houdbaarheid bij hersluitbare verpakkingen/verpakkingen voor meervoudig gebruik, dan hoeft dit volgens de 'Note for Guidance on in-use stability testing of human medicinal products' niet expliciet genoemd te worden.

In afwijking van Europees beleid is het CBG echter van mening dat deze informatie van belang is voor de patiënt bij zelfzorggeneesmiddelen. Sinds september 2016 hanteert het CBG het hieronder genoemde nationaal beleid met betrekking tot de houdbaarheid na openen van zelfzorggeneesmiddelen met een hersluitbare verpakking voor:

- Niet-receptplichtige geneesmiddelen (kanalisatiestatus AV, UAD, UA) met een hersluitbare verpakking, die zijn geregistreerd via de nationale of MR/DC procedure, ongeacht de datum van registratie, uitgezonderd medicinale gassen;
- Traditionele kruidengeneesmiddelen;
- Homeopathische geneesmiddelen.

De volgende standaardzinnen kunnen gebruikt worden:

Is de houdbaarheid na openen ten minste **even lang** als de uiterste houdbaarheid, dan moet na de uiterste houdbaarheidsdatum de volgende tekst worden opgenomen:

Deze datum geldt ook als de <verpakking><flacon><tube><...> is geopend.

Is de houdbaarheid na openen **korter** dan de uiterste houdbaarheid, dan moet na de uiterste houdbaarheidsdatum de volgende tekst worden opgenomen:

Na opening van de <verpakking><flacon><tube><...> nog <XX dagen/weken/maanden> houdbaar.

De houdbaarheid na openen moet op zowel de primaire als de buitenverpakking vermeld worden. Bovendien moet deze informatie worden opgenomen in de Samenvatting van de Productkenmerken en de bijsluiter.

Indien nodig kan voor producten die geregistreerd zijn/worden via MRP /DCP gebruik gemaakt worden van de Blue Box.

Onderbouwing van de houdbaarheid na openen

In Richtlijn 2001/83/EC staat dat bij de aanvraag voor een toelating van een geneesmiddel gegevens over de houdbaarheid moeten worden overgelegd. In de 'Note for Guidance on in-use stability testing of human medicinal products' staat hoe aanvragers van een geneesmiddel voor meervoudig gebruik de

houdbaarheid na het openen van de verpakking moeten onderzoeken, of hoe ze kunnen toelichten waarom een dergelijk onderzoek niet nodig is.

Een uitzondering hierop geldt voor homeopathische producten die zijn geregistreerd volgens artikel 14 van Richtlijn 2001/83/EG mits ze:

- een vloeibare farmaceutische vorm hebben met een ethanolgehalte > 30% V/V, of
- geen water bevatten,

Voor deze producten is geen aanvullende onderbouwing nodig indien de voorgestelde houdbaarheid na openen overeenkomt met tabel 22.15 van Practical Pharmaceutics (zie voorkeurspunt 3 hieronder).

Bij parallel geregistreerde zelfzorggeneesmiddelen worden in de bijsluiter de bewaarcondities vermeld van het buitenlandse product. Dit geldt ook voor de houdbaarheid na openen. Staat er in de buitenlandse bijsluiter geen houdbaarheid na openen, dan kan de bijsluiter van het Nederlandse referentieproduct gebruikt worden. Let op: dit kan alleen als aangetoond kan worden dat het Nederlandse referentieproduct gelijk is aan het parallelproduct.

Voor producten die zijn geregistreerd voor 2001 was het op het moment van de vergunningverlening nog niet verplicht om een in-use stabiliteitsstudie uit te voeren. Voor de houdbaarheid na openen voor deze producten overlegt de aanvrager *bij voorkeur* in-use stabiliteitsdata, die zijn verkregen met een studie met het product zelf. Zijn er geen in-use stabiliteitsdata voor het product zelf beschikbaar, dan kan de aanvrager de informatie onderbouwen met (in aflopende voorkeursvolgorde):

1. In-use stabiliteitsdata van andere, vergelijkbare producten, waarbij de aanvrager onderbouwt waarom deze data op het product van toepassing zijn of waarom daarvan wordt afgeweken.
2. Literatuur die zo specifiek mogelijk is voor het product, met onderbouwing van de manier waarop de aanvrager deze literatuur toepast op het product (de aangehaalde literatuur moet worden meegestuurd).
3. Practical Pharmaceutics: An International Guideline for the Preparation, Care and Use of Medicinal Products; Yvonne Bouwman, V'lain Fenton-May, Paul Le Brun; Springer, 24 aug. 2015. P.457 Table 22.15: assigned usage periods for dosage forms. Hierbij moet de aanvrager onderbouwen waarom de houdbaarheid zoals vermeld in deze tabel van toepassing is op het product of waarom daarvan wordt afgeweken.

Indien aanvullende opslagcondities zijn opgenomen in de tabel dient de aanvrager deze (in QRD terminologie) over te nemen in de productinformatie.

Bestaande registraties

Wordt een product in de handel gebracht in een hersluitbare verpakking en staat op dit geneesmiddel nog geen houdbaarheid na openen? Dan wordt de aanvrager verzocht ruim op tijd voor het in de handel brengen een artikel 61(3) notificatie of een variatie in te dienen.

Notificaties zijn alleen mogelijk als in de SmPC al informatie over de houdbaarheid na openen staat. Bij wijzigingen in module 3 en/of aanpassingen in de SmPC moeten er variaties ingediend worden. In dit geval is een Type IB variatie categorie B.II.f.1.z van toepassing.

Voor producten die zijn geregistreerd via MRP /DCP moeten de notificaties/variaties worden ingediend in de RMS en CMSs.

- 9. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring

De standaardzinnen uit de bijlage in de QRD-template dienen te worden gevolgd.

Het College heeft er geen bezwaar tegen om op het etiket te vermelden dat er geen speciale bewaarcondities zijn (conform de Bijsluiter). Deze optie staat niet vermeld in de bijlage van de QRD-template.

- 10. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)

Voor deze rubriek zijn geen aanvullingen op de tekst van de QRD-template.

- 11. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Volgens de Geneesmiddelenwet moet degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen de aanvraag tot inschrijving in het register indienen. Dit houdt in dat de persoon of rechtspersoon die op de verpakking wordt vermeld de houder van de handelsvergunning is. Voorbeelden van contactmogelijkheden zijn: correspondentieadres, telefoonnummer, faxnummer, email adres.

Voor wat betreft het adres (ook het correspondentieadres) geldt het volgende: een postbus (plus stad) is niet acceptabel. Deze kan in juridische zin niet als adres worden aangemerkt. De vermelding van het adres dient daarom te bestaan uit straat + huisnummer (plus stad). De landsnaam "Nederland" hoeft hier niet aan toegevoegd te worden, op voorwaarde dat de stad in Nederland ligt. Het College is zich er van bewust dat dit afwijkt van de QRD-template, omdat daar wel wordt verlangd dat het land wordt genoemd. Echter, om ruimte te besparen en vanwege het feit dat aangenomen mag worden dat patiënten in Nederland niet belemmerd worden als zij het adres van een stad in Nederland willen opzoeken, wordt deze uitzondering toegestaan. Voor de goede orde: als de vergunninghouder in een buitenlandse stad gevestigd is, zal het land dus wel moeten worden toegevoegd. Mocht in het laatstgenoemde geval (vermelden landsnaam, want stad ligt in buitenland) ruimtegebrek op de buitenste verpakking ontstaan, dan is bij uitzondering aanvaardbaar om de straat + huisnummer weg te laten, en alleen de plaats van vestiging (stad) en het land te noemen. Dus: "Vergunninghouder X, München, Duitsland". Uiteraard geldt dit alleen bij ruimtegebrek, omdat een dergelijke beperkte vermelding in principe niet gewenst is.

Het telefoonnummer dat op de verpakking wordt vermeld, dient het algemene telefoonnummer van de houder van de handelsvergunning te zijn, waarmee iemand die dat wenst contact kan opnemen. Vermelding van speciale telefoonnummers, waarmee de beller niet de houder van de handelsvergunning te spreken krijgt, maar wordt doorverbonden met speciale "patiënt informatieprogramma's" of "patiënt ondersteuningsprogramma's" zijn niet toegestaan.

Voor de volledigheid wordt vermeld, dat het wel toegestaan is in *aanvulling* op de houder van de handelsvergunning, een alternatief adres voor inlichtingen en correspondentie (en de daarbij behorende vertegenwoordiger) te vermelden. Dit geldt niet alleen voor de bijsluiter maar ook voor de verpakking. Of de houder van de handelsvergunning zich in Nederland of in het buitenland bevindt is niet relevant. Met name als de houder van de handelsvergunning niet in Nederland is gevestigd, kan deze aanvulling op de houder van de handelsvergunning, de correspondentie en het verstrekken van inlichtingen eenvoudiger maken.

De naam van de distributeur mag in de hoedanigheid van "distributeur" niet expliciet worden vermeld, omdat de distributeur als groothandel dient te worden beschouwd en deze geen verantwoordelijkheid draagt voor het in de handel brengen van het product. Vermelding van de term "distributeur" zou onduidelijkheid kunnen scheppen over de vraag wie nu verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product. Uitzondering is als de vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning, wiens contactgegevens worden vermeld om als "alternatief adres voor correspondentie en inlichtingen" te

dienen, toevallig *tevens* de rol van distributeur heeft. Deze vertegenwoordiger mag dan uiteraard wel met name vermeld worden, echter uitsluitend in zijn rol als “vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen”. De rol van vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen dient daarom duidelijk vermeld te worden voorafgaande aan de naam van deze vertegenwoordiger (zie hierboven).

In lijn met het beleid over toevoeging van het symbool ® of TM aan de productnaam (zie Annex 1 rubriek 1 hierboven) worden toevoegingen als “*Handelsmerk van <xxx>*” geaccepteerd in de bijsluiters en op de verpakking, maar niet in de SmPC.

Het vermelden van drogisten of een licentiehouders op de handelsverpakking is niet toegestaan, aangezien de Geneesmiddelenwet hiertoe geen ruimte biedt. Wel biedt de Geneesmiddelenwet de mogelijkheid een naam voor een geneesmiddel te hanteren waarin een merk (niet zijnde de houder van de handelsvergunning) is opgenomen. Dit merk zou de naam van een drogisterijketen of licentiehouders kunnen zijn, ervan uitgaande dat zij de vergunninghouder van het betreffende merk zijn.

- 12. Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Het nummer van de handelsvergunning bestaat uit de aanduiding RVG dan wel RVH (hoofdletters, geen punten tussen de letters) gevolgd door een nummer. Echter bij producten geregistreerd via de Centrale Procedure zijn de letters “RVG” of “RVH” niet geïncorporeerd in het nummer van de handelsvergunning. Het nummer begint dan met de aanduiding EU/1/... voor humane geneesmiddelen en met de aanduiding EU/2/... voor veterinaire geneesmiddelen.

Indien een product een samengesteld nummer heeft, bijvoorbeeld RVG 08916//104217 of RVG 55595=03869 dan dient het gehele nummer op de verpakking te worden vermeld.

- 13. Partijnummer

- Het chargenummer dient een kenmerkende combinatie van cijfers en/of letters te zijn die een charge specifiek identificeert in overeenstemming met de Europese GMP-gids. Bovendien moeten de gegevens duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn (artikel 56 Richtlijn 2001/83/EG).
- Bij via parallelimport in de handel gebrachte producten moet, na eventueel ompakken, het op de oorspronkelijke verpakking vermelde chargenummer worden opgenomen op de nieuwe verpakking.

- 14. Algemene indeling voor de aflevering

Hoewel anders vermeld in de QRD-template, geldt voor Nederland de volgende classificatie: UR, UA, UAD, AV (artikel 4a lid 1 Regeling Geneesmiddelenwet).

De afleverstatus van een product wordt op grond van de Regeling Geneesmiddelenwet door het College vastgesteld. Een keuze dient te worden gemaakt uit de volgende vermeldingen op de verpakking:

UR: voor een geneesmiddel dat uitsluitend op recept mag worden afgeleverd.

UA: voor een geneesmiddel dat uitsluitend in een apotheek mag worden afgeleverd.

UAD: voor een geneesmiddel dat uitsluitend in apotheek of drogisterij mag worden afgeleverd.

AV: voor een geneesmiddel dat in de algemene verkoop verkocht mag worden.

- 15. Instructies voor gebruik

Voor niet-UR-geneesmiddelen moet de gebruiksaanwijzing op de verpakking worden vermeld. Onder gebruiksaanwijzing wordt minimaal verstaan: indicaties en contra-indicaties. Dosering mag worden toegevoegd. Verder is de vermelding van de “verkorte indicatie” op de voornaamste zijde van de verpakking toegestaan, mits de volledige indicatie elders op de verpakking wordt vermeld. Hiervoor wordt verwezen naar het desbetreffende beleidsdocument van het College MEB 21.

Voor UR-geneesmiddelen is het niet noodzakelijk om het gebruik op de verpakking te vermelden. Echter in sommige gevallen waarbij de dosering afwijkt van gebruikelijke doseringen, bijvoorbeeld ‘*inname eenmaal per week*’, kan vermelding van de dosering op de verpakking worden aangeraden.

Wellicht ten overvloede wordt erop gewezen dat de standaard zin zoals vermeld in rubriek 5 van het QRD-template altijd vermeld dient te worden. (zie hierboven in rubriek 5).

- 16. Informatie in Braille

De naam van het geneesmiddel moet in brailleschrift op de verpakking worden vermeld (artikel 56bis Richtlijn 2001/83/EG).

Hoofdstuk 2 van de ‘*Guideline on readability*’ geeft een toelichting over de informatie die in Braille op de verpakking/etiket dient te worden vermeld.

In Nederland vindt beoordeling van de informatie in Braille plaats middels een template dat door de aanvrager/vergunninghouder dient te worden ingevuld, de zogenaamde Braille-verklaring. Dit template staat op de CBG-website. Er hoeft geen doosje/etiket met Braille opgestuurd te worden.

De productnaam dient in Braille op de buitenverpakking te worden weergegeven. Vaak zal dit de omverpakking zijn. Indien het product echter uitsluitend een primaire verpakking kent, dient de productnaam daarop in Braille te worden vermeld. Er hoeft geen speciale ruimte te worden vrijgemaakt voor de Braille tekst; deze mag door de oorspronkelijke verpakkingstekst heen lopen.

Voor producten die uitsluitend door een medische beroepsbeoefenaar worden toegediend en niet door de patiënt zelf, geldt de verplichting niet. Voor het weglaten van braille dient een onderbouwing te worden ingediend die door het College zal worden beoordeeld.

Als de Braille-tekst te groot is voor de desbetreffende verpakking kan eventueel informatie uit naam worden weggelaten: het zout (als dat in de naam voorkomt), de firmanaam (als die in de productnaam voorkomt), en bij NR geneesmiddelen: zaken als indicatie, smaak etc. Uitgangspunt is dat het gaat om het herkennen van het product.

Op parallel-producten kan volstaan worden met de oorspronkelijke buitenlandse Braille-aanduiding. De parallelle importeur/distributeur dient er voor te zorgen dat de Braille in de correcte taal wordt weergegeven en dat de oorspronkelijke Braille tekst geen verwarring kan geven in het land van import.

Technische gegevens:

Braille is geen taal maar een manier om een taal te lezen en te schrijven. Eén basis karakter wordt een Braille Cell genoemd. Omdat er geen verschillen zijn in Braille, per land, dient het Braille letter type (grote van de Braille Cell) te worden gestandaardiseerd. Het gebruik van het *Marburg Medium* wordt zeer aangeraden. Anders dient de naam geschreven te worden in uncontracted (Grade 1) Braille. Dit betekent

dat één letter één Braille Cell in beslag neemt. Contracted Braille (het samentrekken van tekens binnen één Braille Cell) wordt niet toegestaan, ook niet voor verpakkingen kleiner dan 10 ml, omdat dit schrift niet algemeen bekend is in Nederland (minder dan 30 jaar in gebruik).

- 17. Uniek identificatiekenmerk – 2D Data Matrix code

Veiligheidskenmerken dienen op buitenverpakking te worden aangebracht en bij afwezigheid van een buitenverpakking dienen deze aangebracht te worden op de binnenverpakking.

Indien veiligheidskenmerken zowel op buiten- als binnenverpakking worden aangebracht, dienen de codes gelijk te zijn.

De volgende tekstopties kunnen letterlijk worden overgenomen in de etikettekst die wordt ingediend bij het CBG. Op de werkelijke verpakking zal indien van toepassing de echte 2D Data Matrix code worden vermeld.

<2D Data Matrix code met het unieke identificatiekenmerk.>

Voor producten waarvoor de unieke identificatie niet is vereist conform Article 54a(1) or Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC, moet in deze sectie onderstaande worden vermeld in grijze arcering:

<Niet van toepassing.>

- 18. Uniek identificatiekenmerk - voor mensen leesbare gegevens

De volgende tekstopties kunnen letterlijk worden overgenomen in de etikettekst die wordt ingediend bij het CBG. Op de werkelijke verpakking zullen de feitelijke nummers en codes worden vermeld. Zie ook opmerking onder rubriek 17 over locatie van deze kenmerken.

<PC: {nummer} [productcode]

SN: {nummer} [serienummer]

NN: {nummer} [nationaal vergoedings- of nationaal identificatienummer]> (op basis van nationale verplichting)

Voor producten waarvoor de unieke identificatie niet is vereist conform Article 54a(1) or Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC, moet in deze sectie onderstaande worden vermeld in grijze arcering:

<Niet van toepassing.>

19. Overige informatie noodzakelijk voor een correct gebruik en toediening

- Dit betreft een speciale door de QRD werkgroep geïntroduceerde, en door het College overgenomen, mogelijkheid om bepaalde informatie op de blisterverpakking te vermelden welke noodzakelijk is voor een correct gebruik en toediening. Bijvoorbeeld: kalenderaanduidingen.
- Met betrekking tot het tijdelijk plakken van stickers op de verpakking, als bijv. het uiterlijk, of een hulpstof van het product wijzigt, wordt zeer terughoudend mee omgegaan. De firma dient hiervoor een argumentatie te overleggen; het College zal dit op een case-by-case basis beoordelen, in samenwerking met IGZ.

20. Blue Box Informatie

Bij producten geregistreerd via MR/DC procedure of via de Centrale procedure, kan er nationaal additionele informatie in de bijsluiter of op de verpakking vereist zijn.

Voor een nadere toelichting:

- *producten geregistreerd via MR/DC Procedures: zie website CMD(h) 'Blue-box' requirements*
- *producten geregistreerd via de Centrale Procedure: zie Notice to Applicants volume 2c Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community.*

In deze documenten wordt de blue box informatie per land beschreven

Annex 2: Overzicht van te vermelden items op de diverse verpakkingsvormen

(de "Kruisjes-lijst")

Geneesmiddelenwet, art 69		Buitenverpakkingen			
Idem, art 70 verpakking buitenverpakking)	Ampul, patroon of lid 2	andere kleine			
		(moet in			
Idem, art 70 buitenverpakking)	B blister (Strip)verpakkingen lid 1	(moet in			
Idem, art 69	Primaire verpakking				
a. Naam , gevolgd door sterkte , farmaceutische vorm en vervolgens werkzame stof* (waarbij de vermelde werkzame stof dient te corresponderen met bovenvermelde sterkte) Tevens dient, voor zover van toepassing, de vermelding zuigelingen , kinderen of volwassenen hieraan toegevoegd te worden. Al deze gegevens dienen op de <u>voornaamste</u> zijde van de verpakking (meestal de voorzijde) afgebeeld te worden.	x	x	x	x	
* Vermelding van werkzame stof(fen): verplicht conform a. indien het geneesmiddel er niet meer dan drie bevat. Bij meer dan drie werkzame stoffen hoeven deze niet conform a. vermeld te worden. Wel moeten de werkzame stoffen dan toch nog conform b. (zie onder) op de primaire verpakking (m.u.v. blister en kleine verpakking) en op de buitenverpakking vermeld worden. De vrijstelling van vermelding bij meer dan drie werkzame stoffen geldt in praktijk dus alleen bij blisters en kleine verpakkingen, niet bij overige primaire verpakkingen en buitenverpakkingen					
b. Kwalitatieve én kwantitatieve samenstelling wat betreft werkzame bestanddelen (" <i>een tablet bevat x mg y</i> ").	x			x	
c. Farmaceutische vorm (<i>niet opnieuw apart vermelden, maar meenemen onder a, zie boven</i>)	x	x	x	x	
d. Inhoud van de handelsverpakking in eenheden van massa of volume, in I.E. of in aantal	x		x	x	
e. Hulpstoffen (Excipientia)	x ¹			x ¹	
f. De wijze van gebruik en wijze van toedienen	x		x	x	
g. Verwijzing naar bijsluiter	x			x	

Geneesmiddelenwet, art 69		Buitenverpakkingen		
Idem, art 70 verpakking buitenverpakking)	Ampul, patroon of lid 2	andere kleine (moet in		
	Blister (Strip)verpakkingen lid 1	(moet in		
Idem, art 69	Primaire verpakking			
h. Een waarschuwing dat het farmaceutische product buiten het bereik en zicht van kinderen dient te worden bewaard.	x			x
i. Speciale waarschuwingen [zo nodig]	x			x
j. Uiterste gebruiksdatum (maand/jaar), in begrijpelijke woorden	x	x	x	x
k. Aanwijzingen omtrent de bewaring [zo nodig]	x			x
l. Aanwijzingen voor het verwijderen van niet gebruikte producten of afvalstoffen [zo nodig].	x			x
m. De naam en adres van de houder van de handelsvergunning	x	x ²		x
n. Registratienummer (nummer van de handelsvergunning)	x			x
o. Chargenummer van de fabrikant	x	x	x	x
p. Afleverstatus (UR, UA, UAD of AV)	x			x
q. Een gebruiksaanwijzing, waaronder door het College wordt verstaan indicaties, contra-indicaties, houdbaarheid (na openen) en eventueel dosering. Dit indien sprake is van een niet-UR middel.	x			x
r. Naam van het geneesmiddel in braille				x
s. Bepaalde overige informatie die voor een correct gebruik en toediening noodzakelijk is		x		

¹ Alleen indien het farmaceutisch product bestemd is voor parenterale toediening, voor lokale toepassing en voor het oog; voor de primaire verpakking als de ruimte het toelaat (zie ook de "Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use").

² Alleen de naam van de houder van de handelsvergunning is voldoende. Eventueel als onderdeel van de productnaam met daarin de naam van de houder van de handelsvergunning in afgekorte vorm (hoewel dit laatste niet de voorkeur heeft van het College).

Annex 3: URL via tweedimensionale blokjescodes (bijvoorbeeld QR-code)

Inleiding

Met een tweedimensionale blokjescode wordt een URL van een website aangeboden. De URL wordt gecodeerd en afgedrukt op de buitenverpakking van bijvoorbeeld een geneesmiddel en/of in de bijsluiter. Met een speciale lezer van een dergelijke code (applicatie) op bijvoorbeeld een smartphone, wordt een scan gemaakt van de code. Deze scan wordt in de applicatie vertaald naar de URL en in de browser van het apparaat wordt de bijbehorende website geopend. Op die manier wordt toegang verkregen tot (digitale) informatie over een bepaald geneesmiddel. Een voorbeeld van een tweedimensionale blokjescode is de QR (quick response)-code.

Het hieronder beschreven beleid voor de QR-code in Nederland is van toepassing op alle geneesmiddelen waarvoor een nationale vergunning wordt of is afgegeven. Dit beleid is in overeenstemming met het beleid zoals afgestemd in de CMDh voor producten in de MRP en DCP. Het beleid geldt ook voor parallel-geïmporteerde geneesmiddelen en voor handelsvergunningen die zijn afgegeven via afgeleide registratieprocedures.

Dit beleid heeft alleen betrekking op het gebruik van QR-codes die verwijzen naar webpagina's met informatie over het betreffende geneesmiddel. 2D barcodes die uitsluitend worden gebruikt voor interne productieprocessen en geen informatie bevatten over het geneesmiddel vallen niet onder dit beleid, zie hoofdstuk 6.4.4 van dit document. Voor technieken die eenzelfde functie hebben als de QR-code geldt dezelfde benadering als voor de QR-code.

Voorwaarden gebruik QR-code

Om een QR-code op de verpakking en/of in de bijsluiter te plaatsen moet zijn voldaan aan de voorwaarden genoemd in artikel 69 van de Geneesmiddelenwet, het beleidsdocument "Etikettering van farmaceutische producten" (MEB 6) en/of het beleidsdocument "Bijsluiter van farmaceutische producten" (MEB 5). Dit houdt onder andere in dat de QR-code en dus de achterliggende informatie niet in strijd mag zijn met de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het product, nuttig moet zijn voor de patiënt en geen aanprijzing mag zijn van het geneesmiddel. De content mag geen publieksreclame bevatten.

Het is toegestaan om de volgende informatie onder de QR-code te vermelden (genaamd "*positieve lijst*"):

- wettelijke productinformatie zoals de informatie in de SmPC, bijsluiter en etikettering
- informatie in relatie tot geneesmiddelenbewaking, zoals educational material

De vorm waarin de informatie wordt verstrekt is vrij, mits voldaan wordt aan de voorwaarden waar de informatie achter de QR-code aan moet voldoen.

De informatie uit de positieve lijst wordt via de QR-code beschikbaar gesteld door de houder van de handelsvergunning. De houder van de handelsvergunning zorgt voor het actueel houden van deze informatie op de betreffende website.

Een QR-code kan opgenomen worden op de verpakking en in de bijsluiter, op voorwaarde dat deze ondergeschikt is in prominentie en plaatsing aan de wettelijk verplichte informatie die op de verpakking vermeld moet worden. Bij kleine verpakkingen kan de QR-code ook aan de binnenkant van de verpakking worden aangebracht. Meerdere barcodes kunnen op de verpakking worden vermeld mits dit niet ten koste gaat van de leesbaarheid van de wettelijk verplichte informatie.

Om patiënten attent te maken op de mogelijkheid dat er verschillen zitten in de laatst goedgekeurde productinformatie en de geprinte bijsluiter, dienen de volgende zinnen in de bijsluiter te worden vermeld: *“Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code te scannen met een QR-lezer, een applicatie (app) voor smartphone of tablet. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL: <...> en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)”*. Deze zinnen dienen aan het einde van de bijsluiter te worden opgenomen (als laatste zinnen).

De volledige URL waar de QR-code naar verwijst wordt vermeld bij de QR-code zodat toegang tot de informatie ook vindbaar is door patiënten die niet in staat zijn de QR-code te scannen.

Het vermelden van de QR-code is niet afhankelijk van de afleverstatus en mag worden gebruikt voor zowel geneesmiddelen die alleen via recept worden verstrekt als voor geneesmiddelen die zonder recept beschikbaar zijn.

Procedure voor het opnemen van een QR-code

Bij de aanvraag voor een handelsvergunning moet de aanvrager een verklaring indienen waaruit blijkt dat de QR-code voldoet en blijft voldoen aan de gestelde eisen. In geval van een DCP of een MRP moet de verklaring uiterlijk Dag 106 zijn ingediend. Bij een nationale procedure moet de aanvrager uiterlijk in de tweede ronde de verklaring hebben ingediend. Daarna wordt gedurende de procedure van aanvraag tot het verstrekken van een handelsvergunning, een verklaring niet meer geaccepteerd.

Door deze verklaring bevestigt de aanvrager dat de content van de QR-code in overeenstemming is en blijft met de daarvoor geldende regelgeving. Is er voor een geneesmiddel al een handelsvergunning verleend, dan kan de toevoeging van een QR-code via een artikel 61(3) notificatie worden ingediend. Daarnaast kan de toevoeging van een QR-code ook samen met een andere wijziging van de productinformatie in een type IB of type II variatie van de C-categorie of tijdens een herregistratie worden ingediend.

Bij parallel-geïmporteerde geneesmiddelen dient de QR-code van de oorspronkelijke aanbieder van het geneesmiddel te worden afgeplakt.

In te dienen documentatie

Bij de aanvraag van een QR-code op de verpakking en/of in de bijsluiter moet de volgende documentatie worden ingediend:

1) Ingevulde verklaring voor de QR-code:

- Voor MRP/DCP procedures: “Annex 2 - Applicant’s declaration template”
- (<http://www.hma.eu/90.html>)
- Voor nationale procedures: [“Aanvraag voor het opnemen van een QR-code in nationale procedures”](#)

2) Mock-ups van de verpakking en/of de bijsluiter (afhankelijk waar de QR code wordt vermeld) op ware grootte.

3) Bijsluiter: Er dient rekening te worden gehouden dat de volgende tekst moet worden toegevoegd: *“Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code te scannen met een QR-lezer een applicatie (app) voor smartphone of tablet. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL: <...> en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)”*.

Annex 4: Voorbeelden Etikettering

In deze Annex zijn enkele voorbeelden gegeven omtrent etikettering en vermelding van de samenstelling:

- Voorbeeld 1:

Weergave rubriek 1 volgens QRD-template:

(fantasie) naam 60 mg capsules toremifeen
--

Het product bevat een hoeveelheid toremifeen-citraat welke omgerekend overeenkomt met 60 mg toremifeen(base). Toremifeen (base) is de werkzame stof.

Weergave rubriek 2 volgens QRD-template:

een capsule bevat toremifeencitraat, overeenkomend met 60 mg toremifeen

Bovenstaande wijze van vermelden heeft de voorkeur van het College. Indien deze wijze van opgeven niet mogelijk is, is het volgende aanvaardbaar:
“een capsule bevat 60 mg toremifeen (als citraat)”

- Voorbeeld 2:

Weergave rubriek 1 volgens QRD-template:

Amlodipine (als maleaat) X 5 mg tabletten amlodipine

Indien door dezelfde houder van de handelsvergunning meerdere verbindingvormen (zouten/esters) zijn geregistreerd geldt de bovenstaande situatie. Het gebruik van de term “(als maleaat)” in de naam (de eerste regel) is in dit geval noodzakelijk omdat anders verwarring mogelijk is met de andere verbindingvormen van deze werkzame stof die door deze houder van de handelsvergunning geregistreerd zijn (mesilaat, besilaat). Vanuit het veld is het College benaderd dat meteen uit de naam opgemaakt moet kunnen worden welke verbindingvorm het betreft. Er kan namelijk allergie tegen de ene verbindingvorm bestaan terwijl dit voor de andere verbindingvorm niet speelt. Het College deelt deze mening en heeft het beleid hierop aangepast.

Merk op dat de vermelding “amlodipine” op de tweede regel hier niet achterwege gelaten mag worden. De vermelding op de tweede regel geeft namelijk uitsluitel over de vraag of er 5 mg amlodipine base dan wel 5 mg amlodipinemaleaat aanwezig is (het betreft dus 5 mg base).

Weergave rubriek 2 volgens QRD-template:

Overigens zal elders op de buitenverpakking nog vermeld dienen te worden:

een tablet bevat amlodipinemaleaat overeenkomend met 5 mg amlodipine
--

Zie voor meer informatie over deze afwijkende vermeldingen beleidsdocument MEB 13 “*Naamgeving van farmaceutische producten*”.