

Beleidsdocument

Etikettering van farmaceutische producten

MEB-6

februari 2025

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	6
2.	Juridisch kader	6
2.1	Braille.....	7
3	Leesbaarheid en mock-ups.....	7
3.1	Leesbaarheid en taal	7
3.1.1	Algemeen.....	8
3.1.2	Vrijstelling van Braille	8
3.1.3	Ontheffing Nederlandse taal	8
3.1.4	Verpakkingen voor meer dan één land	9
3.1.5	Handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie of mock-ups.....	10
3.2	Mock-ups	10
3.2.1	Definitie	10
3.2.2	Elektronische indiening	10
3.2.3	Verschillende verpakkingsvormen, farmaceutische vormen en sterkten	11
3.2.4	Sticky notes.....	11
3.2.5	Huisstijl	12
3.2.6	Verschillende verpakkingsgrootten van één geneesmiddel.....	12
3.2.7	Blanco omdoos met etiketsticker als secundaire verpakking	13
4	Opmaak: beeld en tekst.....	13
4.1	Inleiding	13
4.2	Definities.....	15
4.3	Toetsingscriteria	15

4.4	Specifieke aandachtspunten bij logo's, pictogrammen, tekens, afbeeldingen en gegevens	18
4.4.1	Logo's.....	18
4.4.2	Pictogrammen	19
4.4.3	Afbeeldingen en tekens.....	20
4.4.4	Veiligheidskenmerken	22
4.4.5	Mobiele scanning.....	23
4.4.6	Overige gegevens	24
5	Bijzondere verpakkingen	25
5.1	Wallets, cellofaanhoesjes als buitenverpakking, reisapotheekkoffers	25
5.2	Combinatieverpakkingen	26
5.3	Parallelimport.....	26
5.4	Voorraad- /bulkverpakkingen	28
5.5	Blisterverpakkingen/stripverpakkingen (inclusief EAV-/EAG-verpakkingen).....	28
5.6	Primaire kleinverpakking (ampul, patroon en andere kleine verpakkingen).....	29
5.7	Tussenverpakkingen	30
5.8	Claims m.b.t. het openen van verpakkingen.....	30
6	Etikettering specifieke productgroepen	30
6.1	Radiofarmaceutische producten	30
6.2	Sera en vaccins	31
6.3	Bloedproducten.....	31
6.4	Homeopathische farmaceutische producten.....	31
6.5	Traditionele kruidengeneesmiddelen	32
7	Afkortingen en definities	33

8	Overige documenten die relevant zijn voor etikettering	34
	Annex 1: Toelichting rubrieken in de QRD-template	37
	1. Naam van het geneesmiddel	37
	2. Gehalte aan werkzame stof(fen)	39
	3. Lijst van hulpstoffen.....	41
	4. Farmaceutische vorm en inhoud	42
	5. Wijze van gebruik en toedieningsweg(en).....	43
	6. Een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden gehouden.....	44
	7. Andere speciale waarschuwing(en), indien nodig.....	44
	8. Uiterste gebruiksdatum	44
	9. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring	47
	10. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)	47
	11. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.....	47
	12. Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	49
	13. Partijnummer.....	49
	14. Algemene indeling voor de aflevering.....	50
	15. Instructies voor gebruik.....	50
	16. Informatie in braille	50
	17. Uniek identificatiekenmerk – 2D-Datamatrixcode	52
	18. Uniek identificatiekenmerk - voor mensen leesbare gegevens	52
	19. Overige informatie noodzakelijk voor een correct gebruik en toediening	53
	20. Bluebox-informatie	53
	Annex 2: Overzicht van te vermelden items op de diverse verpakkingsvormen	54

Annex 3: URL via tweedimensionale blokjescodes (bijvoorbeeld QR-code).....	57
Annex 4: Voorbeelden declaratie werkzame stof op de verpakking	59
Annex 5: Positieve lijst met Pictogrammen.....	61
A. Gebruiksadviezen	61
B. Toedieningsroute en toedieningsvorm	63
C. Waarschuwingen	64
D. Inname momenten.....	67
E. Contact zorgverlener	67
F. Bewaaradviezen	68
G. Overig	69

1. 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 van de Regeling geneesmiddelenwet.

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 het sjabloon te vinden is, zal niet worden herhaald in dit beleidsdocument.

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

2. Juridisch kader

Bij de aanvraag voor een handelsvergunning moet een model (mock-up) van de buitenverpakking en primaire verpakking 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 moeten aan het CBG worden voorgelegd (artikel 50, tweede lid Geneesmiddelenwet)

Als 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 handelsvergunning worden ingetrokken, geschorst of gewijzigd (artikel 51, eerste lid, Geneesmiddelenwet).

De etikettering (verpakkingsteksten) moet 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 moeten in het Nederlands gesteld 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 bluebox-vereisten. Bij meertalige verpakkingsteksten hoeven de bluebox-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 rubriek 3.1.5. en naar de Beleidsdocumenten:

- MEB-41 'Collegebeleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups'
- MEB-5 'Bijsluiter 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 van 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.

2.1 Braille

De Europese wetgeving stelt het verplicht dat op verpakkingen van medicijnen de naam van het product ook in braille wordt vermeld, tenzij de fabrikant kan onderbouwen waarom dit niet nodig is. Deze onderbouwing wordt door het CBG beoordeeld.

Meer informatie over Braille op de verpakking staat in hoofdstuk 3.1.2. en in hoofdstuk 16 van Annex 1.

3 Leesbaarheid en mock-ups

3.1 Leesbaarheid en taal

3.1.1 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 CBG de norm aan zoals gesteld in het document van de Europese Commissie, de 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).

3.1.2 Vrijstelling van Braille

Het CBG kan zo nodig vrijstelling verlenen voor vermelding van de productnaam in braille voor verpakkingen van producten:

- die uitsluitend door een medische beroepsbeoefenaar worden toegediend en niet door de patiënt zelf, zoals injecties.
- die aantoonbaar niet aan patiënten worden meegegeven.

Dit moet onderbouwd worden in de Brailleverklaring en wordt case-by-case beoordeeld. Meer informatie staat in rubriek 16 van Annex 1.

3.1.3 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 CBG toe dat een handelsvergunning zonder Nederlandse vertaling wordt verleend, zie hieronder in rubriek 3.1.5.

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 uitsluitend 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 moet een goedgekeurde Engelstalige tekst bevatten bij indiening van het verzoek.

Indien de patiënt zelf het product moet toedienen, moet de tekst op de verpakking die in de handel wordt gebracht altijd in de Nederlandse taal 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 moet de vergunninghouder 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 etikettekst van de verpakking volgens de 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 Geneesmiddelentekorten en -defecten (www.meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl).

3.1.4 Verpakkingen voor meer dan één land

Het is in principe mogelijk verpakkingen zodanig te etiketteren dat deze geschikt zijn voor meer dan één land; vaak betreft dit meertalige verpakkingen. In alle gevallen moeten de gegevens op de verpakking zowel inhoudelijk als wat betreft lay-out en leesbaarheid (waaronder o.a. lettergrootte), voldoen aan de eisen zoals deze voor Nederland zijn vastgelegd. De te vermelden gegevens, m.u.v. de administratieve gegevens zoals vergunninghouder en registratienummers, moeten echter in iedere taal dezelfde zijn. De gegevens moeten per taal gegroepeerd op de verpakking worden vermeld. Bij iedere taal moet duidelijk worden vermeld voor welk land de informatie is bestemd door toevoeging van een landcode (bijvoorbeeld NL). Er ontstaat dan geen verwarring voor de gebruiker. Bluebox-vereisten die alleen voor andere landen gelden, hoeven niet in het Nederlands te worden vertaald.

Als niet aan alle bovenstaande vereisten voldaan kan worden, accepteert het CBG de verpakking voor meer dan één land niet.

Meertalige verpakkingen met landen buiten de EEA zijn alleen acceptabel wanneer de SmPC in alle betrokken landen gelijk is en voldoet aan de eisen van hoofdstuk V van Directive 2001/83/EC. De etikettering en bijsluiter moeten volledig overeenkomen met de SmPC zoals deze is vastgesteld in de EEA. Lidstaten mogen bepaalde aanvullende informatie in de etikettekst eisen (de zogenaamde bluebox-informatie)..

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

Aangezien geneesmiddelen soms niet direct na registratie op de Nederlandse markt worden gebracht, heeft het CBG 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 volledige Nederlandse vertalingen van de productinformatie en mock-ups zijn ingediend. Het CBG 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 moeten worden welke specifiek nationale informatie bevatten. De etikettering hoeft in principe niet aangepast te worden.

Ook voor al geregistreerde producten met Nederlandstalige productinformatie, die nog niet in Nederland op de markt zijn, bestaat de optie om een verzoek in te dienen voor een handelsvergunning met nadere voorwaarden.

Voor geneesmiddelen waarvoor al Nederlandstalige productinformatie is goedgekeurd en die ook al zijn geïntroduceerd op de markt, blijft de verplichting om de Nederlandstalige productinformatie (inclusief de labeltekst) up-to-date te houden. Voor de mock-up mag in dit geval een commitment worden afgegeven; zie voor een nadere toelichting MEB-41 'Collegebeleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups'.

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 MEB-41 'Collegebeleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups'.

3.2 Mock-ups

3.2.1 Definitie

Een mock-up is een plat ontwerp van de verpakking, 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 moet ter beoordeling worden overgelegd voordat een geneesmiddel op de markt wordt gebracht.

3.2.2 Elektronische indiening

Het CBG 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. Voor de wallet-verpakking moet wel een driedimensionaal exemplaar worden overgelegd (zie rubriek 5.1 in dit document).

3.2.3 Verschillende verpakkingsvormen, farmaceutische vormen en sterkten

Voor herkenbaarheid, om verwisseling te voorkomen en om onderscheid te maken tussen verschillende geneesmiddelen is het noodzakelijk dat de verpakkingen van de verschillende farmaceutische vormen en sterkten, duidelijk van elkaar te onderscheiden zijn. Daarnaast is het eveneens belangrijk dat producten van dezelfde handelsvergunninghouder onderling voldoende verschillen.

Als er verschillende verpakkingsvormen (bijvoorbeeld blisterverpakking en fles) voor verschillende farmaceutische vormen en/of sterkten zijn, moeten etiketteksten en mock-ups voor alle vormen en sterkten ingediend worden. Dit om te kunnen beoordelen of de verpakkingen onderling voldoende onderscheidend zijn (zie ook rubriek 3.2.6.). Voor verpakkingsvormen die niet op de markt zijn, is het mogelijk een commitment af te geven (zie rubriek 3.1.5 en MEB-41). Zie voor verschillende verpakkingsgrootten rubriek 3.2.6.

3.2.4 Sticky notes

Tijdens een procedure mogen sticky notes worden gebruikt op de mock-ups om kleine tekstwijzigingen aan te geven. Maar tijdens de implementatiefase van een registratieprocedure moeten mock-ups zonder sticky notes worden ingediend.

Wijzigingen aan mock-ups

Bij kleine tekstwijzigingen in een mock-up in PDF-formaat is het toegestaan om de wijzigingen met sticky notes toe te voegen. Uitzondering hierop is dat het niet is toegestaan om op deze wijze een verschil in de lay-out van de tekst of een verschil in kleurstelling ten opzichte van de uiteindelijke verpakking aan te geven. Als een mock-up met sticky notes niet goed te beoordelen is, kan het CBG alsnog verzoeken tot het indienen van een volledig schone mock-up (d.w.z. zonder sticky notes).

Producten die niet in Nederland in de handel worden gebracht maar waarvoor wel een Nederlandse mock-up wordt overgelegd

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 mock-ups. Als een mock-up met sticky notes niet goed te beoordelen is, kan het CBG alsnog verzoeken tot het indienen van een volledig schone mock-up (d.w.z. zonder sticky notes). Ook hier geldt: verschil in de presentatie van de tekst of verschil in kleurstelling ten opzichte van de uiteindelijke verpakking kan niet aangegeven worden met sticky notes.

3.2.5 Huisstijl

Het is mogelijk om een huisstijl van een vergunninghouder te laten beoordelen door het CBG. Hiervoor moet een nationale art. 61(3) notificatie worden ingediend waarbij duidelijk vermeld moet worden dat het een beoordeling van een huisstijl betreft. Deze notificatie wordt niet aan één specifiek product gekoppeld, maar wordt ingediend onder vermelding van 'nieuwe huisstijl'. Bij een dergelijke notificatie moeten ook mock-ups ingediend 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, met voldoende duidelijk onderling onderscheid (bijvoorbeeld in kleurstelling) tussen de verschillende presentaties, 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, sterkten en/of voor verschillende afmeting van de verpakking (inclusief Eenheids- Aflever Verpakkingen (EAV)).

Bij beoordeling van huisstijlen moeten, naast de in dit beleidsdocument genoemde criteria, ook de *'Guideline on the readability of the label and package leaflet'* (zie NtA volume 2c) en de QRD-template in acht genomen 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 moet echter wel steeds 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.

3.2.6 Verschillende verpakkingsgrootten van één geneesmiddel

Als er voor een geneesmiddel (met één registratienummer) verschillende verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht, moet de lay-out van die verpakkingen (dus kleurenschema, lettertype, onderlinge verhouding van tekstgroottes, etc.) zoveel mogelijk overeenkomen. Bij 'staande' verpakkingen versus 'liggende' verpakkingen mag bijvoorbeeld wel de rangschikking van de tekst navenant aangepast worden. Ook hier zal echter 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 zoveel mogelijk overeen moeten komen.

Als er voor een geneesmiddel verschillende verpakkingsgrootten zijn (onder één registratienummer), hoeven niet altijd alle verpakkingsgroottes ingestuurd te worden. Van verpakkingsgroottes die essentieel van elkaar verschillen (bijv. staande vs. liggende verpakking), moeten wel alle mock-ups worden ingediend om te beoordelen of de onderlinge verschillen acceptabel zijn (zie ook rubriek 3.2.3). Uitzondering op een overeenkomstige lay-

out met de andere verpakkingsgroottes vormen de EAV/EAG-verpakkingen (zie ook rubriek 5.5).

Het is nadrukkelijk niet de bedoeling dat er van één geneesmiddel (met één registratienummer) 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.

3.2.7 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 moet dan wel aan de onderstaande criteria worden voldaan. Dit zal per case worden bekeken.

- Alle verplichte informatie moet worden vermeld op het etiket dat op de voorzijde van de verpakking wordt geplakt.
- De etiketsticker moet voldoen aan alle juridische eisen zoals vermeld in dit beleidsdocument (MEB-6). Ook moet de etiketsticker voldoen aan de in dit beleidsdocument gestelde eisen voor voorgedrukte etiketteksten op secundaire verpakkingen (zie bullets hieronder) en moet rekening 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 etiketteksten van essentieel belang zijn om te komen tot een goed leesbare etiketteksten. 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 moet een mock-up van de sticker ter beoordeling worden overgelegd.
- Tekst op etiketsticker moet onuitwisbaar zijn.
- Het verpakken, inclusief het plakken van etiketstickers, moet onder GMP gebeuren. Een etiketsticker moet gedurende ten minste de periode van de houdbaarheid van het geneesmiddel, zoals vermeld op de verpakking, in zijn geheel goed hechten aan de verpakking, onder alle bewaarcondities die gelden voor het betreffende geneesmiddel.

4 Opmaak: beeld en tekst

4.1 Inleiding

De buitenverpakking kan 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 beelden zoals tekens, afbeeldingen of pictogrammen bevatten, evenals andere informatie die overeenkomt met de SmPC en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alle informatie die een afzetbevorderend of commercieel karakter kan hebben.

Alle informatie op de verpakking moet dus:

- in overeenstemming zijn met de door het CBG goedgekeurde SmPC-tekst
- bijdragen aan de gezondheidsvoorlichting en/of bijdragen aan goed gebruik van het middel
- niet op enige manier afzetbevorderend of als aanprijzing van het gebruik van het product te interpreteren zijn.

Naast begrijpelijke tekst kunnen ook beelden en de totale opmaak (inclusief lay-out) bijdragen aan goed gebruik als ze de gebruiker helpen om het geneesmiddel effectiever, veiliger en doelmatiger te gebruiken. Hieronder vallen bijvoorbeeld arceringen, kleurverschil, pictogrammen, afbeeldingen, tekens en andere grafische elementen die:

- eenduidig en verhelderend zijn en bijdragen aan de begrijpelijkheid van de tekst voor de gebruiker
- niet in strijd zijn met normen van goede smaak en fatsoen
- het product herkenbaar maken, zodat de gebruiker onderscheid kan maken tussen verschillende producten.

Beeld op de verpakking van zelfzorggeneesmiddelen kan het maken van een keuze uit het aangeboden assortiment helpen vereenvoudigen. Voor gebruikers die moeite hebben met geschreven teksten of de Nederlandse taal niet goed beheersen kunnen grafische elementen belangrijk zijn. Het uitlichten of benadrukken van informatie d.m.v. beeld en andere opmaakuitingen kan een aanleiding zijn om in gesprek te gaan met de zorgverlener. Er moet een gebalanceerde keuze zijn gemaakt in wat wordt afgebeeld (bijv. welke gebruiksinstructie en/of waarschuwing) en wat niet.

Ten aanzien van het toestaan van logo's, afbeeldingen, tekens en pictogrammen erkent het CBG de waarde die dergelijke elementen op de verpakking kunnen hebben ter verduidelijking van de informatie en om te zorgen dat de gebruiker de informatie goed tot zich neemt. Beelden mogen echter alleen ter verduidelijking worden opgevoerd en niet in plaats van verplichte tekst of als herhaling van informatie.

Pictogrammen kunnen bepaalde informatie/adviezen versterken of verhelderen. Door gestandaardiseerde pictogrammen te gebruiken, zal de herkenbaarheid ervan vergroot worden.

Het CBG heeft daarom een Positieve lijst met Pictogrammen opgesteld, waarin goedgekeurde pictogrammen samen met hun betekenis zijn vastgelegd (zie Annex 5). Deze

pictogrammen hebben als doel de patiënt te waarschuwen of te helpen als visueel geheugensteuntje van al vermelde informatie. Deze Positieve lijst kan in de toekomst zo nodig worden aangevuld met nieuwe goedgekeurde gestandaardiseerde pictogrammen en teksten.

De pictogrammen worden samen met de betekenis ervan vastgelegd, om te voorkomen dat een pictogram multi-interpretabel is.

Tekens en afbeeldingen om bijvoorbeeld instructies uit te beelden (welke een 'verhaal' vertellen), zullen op individuele basis worden beoordeeld op basis van de wettelijke toetsingscriteria.

Het CBG zal het beleid handhaven op basis van definities en toetsingscriteria, welke in dit hoofdstuk verder uitgewerkt worden. De beoordeling zal case-by-case plaats vinden aan de hand van de te overleggen mock-up.

4.2 Definities

Pictogrammen: Het CBG verstaat hieronder gestandaardiseerde symbolen en eenvoudige gestileerde afbeeldingen, met een vaste betekenis, die zijn opgenomen in de Positieve lijst met Pictogrammen en waarmee een verbod, aanwijzing of inlichting eenduidig tot uiting wordt gebracht.

Tekens: Op afspraken gebaseerde vormen die een boodschap in verkorte vorm weergeven; eenvoudige gestileerde afbeeldingen.

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

Afbeeldingen: Het CBG verstaat hieronder niet-gestandaardiseerde grafische afbeeldingen, niet zijnde een logo of teken/pictogram. Afbeeldingen worden niet vastgelegd en zullen case-by-case door het CBG worden beoordeeld op basis van onderstaande toetsingscriteria.

Gegevens: Geschreven tekst (uitgaande van de betekenis zoals bedoeld in artikel 69 van de Geneesmiddelenwet)

4.2.1 Toetsingscriteria

Beeldelementen en lay-out mogen alleen ter verduidelijking worden opgevoerd, en niet in plaats van verplichte tekst. 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, moeten deze op grond van de Geneesmiddelenwet aan de volgende algemene criteria voldoen:

1. Samenhang tussen beeld en tekst

Pictogrammen moeten altijd in samenhang met de schriftelijke informatie worden beoordeeld. Dit is conform Artikel 62 van Richtlijn 2001/83/EG welke beschrijft dat naast verplichte tekst (artikel 54 van richtlijn 2001/83/EG) de buitenverpakking 'ter verduidelijking tekens of pictogrammen mag bevatten [...]'.

Omdat pictogrammen vaak op meerdere manieren uitgelegd kunnen worden, is het van belang dat deze samen met de verplichte tekst worden weergegeven.

2. Komt overeen met de goedgekeurde SmPC-tekst én de tekst op de verpakking van het geneesmiddel en is niet misleidend

De SmPC-tekst met de daarbij behorende bijsluiter vormt de basis voor alle informatie en communicatie over het geneesmiddel, dus ook voor de informatie op de verpakking. De manier waarop de informatie op de verplichte verpakking gepresenteerd wordt, moet gericht zijn op de gebruiker. De informatie wordt daarom meestal niet letterlijk overgenomen van de SmPC-tekst, maar is een afgeleide van de SmPC-tekst in gebruikersvriendelijke bewoordingen. Soms is het echter onvermijdelijk dat de informatie op de verpakking elementen bevat die niet direct aan de SmPC-tekst ontleend zijn. Dit kan zowel tekstuele zaken betreffen (bijvoorbeeld batchnummer en houdbaarheidsdatum) als beeld. Wanneer die kenmerken worden uitgebeeld, moet de inhoud uiteraard correct zijn.

Om verwarring met de vastgestelde dosering te voorkomen, mag van de farmaceutische vorm slechts één exemplaar worden afgebeeld. Deze afbeelding moet overeenkomen met de beschrijving van de kenmerken in de SmPC.

Het is niet toelaatbaar om via de verpakkingsopmaak eigenschappen te suggereren die het product niet bezit, zoals een breder indicatiegebied, of een hogere effectiviteit van het geneesmiddel.

3. Komt overeen met de 'guideline on readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use'

De kleurstelling en helderheid van de beelden 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.

4. Verhoogt de begrijpelijkheid

Het doel van de combinatie van tekst en beeld op de verpakking is onder meer om de tekstuele informatie op de verpakking van een geneesmiddel te verduidelijken. Hierdoor zal de gebruiker beter kunnen begrijpen wat er staat en kan het de

gebruiker helpen om informatie te vinden. Als de gebruiker door een veelvoud aan tekst en beeld door de bomen het bos niet meer kan zien, is dat allesbehalve verduidelijkend. Op zichzelf duidelijke en juiste pictogrammen zouden in bepaalde gevallen, bijvoorbeeld door combinatie, ook tot verwarring kunnen leiden; dit moet worden vermeden.

Het product moet altijd herkenbaar blijven als geneesmiddel: de verpakking en opmaak daarvan mogen er niet toe leiden dat er misverstanden ontstaan over de aard van het product (bijvoorbeeld aangezien worden voor een snoepje of een cosmeticum).

5. Is niet in strijd met normen van goede smaak en fatsoen

De tekst en beelden mogen bij (een deel van) de gebruikers geen ongewenste (beledigende, racistische, discriminerende, seksistische, pornografische, godlasterende, etc.) associaties oproepen.

6. Bevat geen aanprijzing van het product en geen uiting die afzetbevorderend kan werken

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 opmaak/layout kan mede bepalend zijn voor de aantrekkelijkheid van een product. Het doel van beeld op verpakkingen moet echter zijn het verstrekken van visuele informatie ter verduidelijking van de verplichte tekst en daarmee bijdragen aan goed gebruik van het product. Daarom kiest het CBG 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 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.

Op verpakkingen van geneesmiddelen mag niet direct of indirect worden verwezen naar (een aanbeveling door) wetenschappers of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zijn in dit verband onder andere artsen, apothekers, drogisten, verloskundigen, verpleegkundigen en tandartsen.

De achtergrond van deze bepaling is dat het publiek een speciaal vertrouwen in wetenschappers en beroepsbeoefenaren heeft waardoor een aanprijzing door hen onevenredig veel gewicht krijgt. Een indirecte verwijzing kan bestaan uit het vermelden of afbeelden van sterk met hen geassocieerde zaken (bijvoorbeeld dokters-/apothekersjassen of het esculaapteken), de aanduiding van de instellingen waar zij werkzaam zijn (universiteit, kliniek, instituut, laboratorium, apotheek,

drogisterij etc.) of het soort werk dat zij verrichten (onderzoek, diagnose stellen) al dan niet in samengestelde vermeldingen (bijvoorbeeld apotheekmerk, drogistmerk, apotheekembleem, apotheekkeurmerk).

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

In deze rubriek worden specifieke aandachtspunten voor beeldelementen beschreven. Deze elementen moeten voldoen aan het beleid zoals in dit document vermeld en dus ook aan de toetsingscriteria die in rubriek 4.3 beschreven staan.

4.3.1 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 moet voldoen aan dezelfde eisen en toetsingscriteria zoals hierboven is beschreven in rubriek 4.3.

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, 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 (het voorbeeld hieronder) is dit mogelijk, maar het moet altijd volkomen duidelijk zijn welk bedrijf verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het product is.

Voorbeeld: het logo van firma X (vergunninghouder) mag op de verpakking geplaatst worden en daarnaast mag op dezelfde zijde van de verpakking als logo van firma X 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 op dezelfde zijde vermeld wordt dat dit 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 op dezelfde zijde van de verpakking.

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.

(Huisstijl)zinnen zoals bijvoorbeeld 'We care for your health', direct of indirect gekoppeld aan een logo

Dergelijke geschreven tekst is niet primair bedoeld om een bijdrage te leveren aan de gezondheidsvoorlichting dan wel goed gebruik van het product, maar wordt als wervend beschouwd en zal daarom worden afgewezen (zie ook rubriek 4.3.6).

Een logo van een goedgekeurd paraplumerk (zie MEB-13, Naamgeving van Farmaceutische Producten) mag op de verpakking worden vermeld.

4.3.2 Pictogrammen

Het plaatsen van pictogrammen op verpakkingen van medicijnen kan helpen om gebruikers op een laagdrempelige manier te informeren over de belangrijkste waarschuwingen bij het gebruik van medicijnen.

Er zijn op dit moment een aantal gestandaardiseerde pictogrammen beschikbaar die firma's mogen gebruiken op de verpakkingen van medicijnen (zie Annex 5, Positieve lijst met Pictogrammen), mits de bijhorende tekst erbij wordt vermeld. Deze set brengt belangrijke waarschuwingen en/of gebruiksinstructies onder de aandacht bij de gebruiker.

Het gebruik van deze pictogrammen op verpakkingen is facultatief (dus indien gewenst door de registratiehouder). De toepasbaarheid van het pictogram wordt beoordeeld bij de beoordeling van de verpakking. Bij centrale procedures dienen firma's bij de start van de *linguistic review* aan te geven dat ze in de Nederlandse bijsluiters en/of op de Nederlandse verpakking voor het eerst pictogram(men) willen toevoegen of geaccordeerde pictogrammen willen wijzigen, conform de Positieve lijst van Pictogrammen (zie Annex 5).

Er is geen wettelijke verplichting tot het opnemen van deze pictogrammen op een verpakking, tenzij een dergelijk pictogram als voorwaarde bij de handelsvergunning wordt gesteld (bijvoorbeeld voor valproaat bevattende producten). In het verleden al geïmplementeerde pictogrammen worden niet zonder meer opgenomen in de Positieve lijst met pictogrammen.

Vormgeving van vastgestelde pictogrammen

Kleur en vormgeving

Omdat pictogrammen in kleur doorgaans beter begrepen worden, heeft het CBG sterke voorkeur voor het afbeelden van de pictogrammen in kleur. De gestandaardiseerde pictogrammen moeten in de vastgestelde kleur op de verpakking worden afgebeeld, om herkenning van deze pictogrammen te verhogen. Wanneer het niet mogelijk of wenselijk is om gekleurde pictogrammen te vermelden op een verpakking, kunnen deze ook in zwart/wit worden afgebeeld. Voor het opnemen van zwart/wit pictogrammen moet een onderbouwing worden ingediend, die door het CBG zal worden beoordeeld. Het symbooltje aan de linker kant in elk pictogram (rond of driehoekig symbool duidend op verbod respectievelijk waarschuwing) draagt bij aan extra begrip m.n. in de zwart/wit versies van de pictogrammen en kan gebruikers helpen die moeite hebben om kleuren te zien.

Grootte

De pictogrammen moeten groot genoeg zijn om goed geïnterpreteerd te kunnen worden. Specifiek voor deze set pictogrammen geldt dat het pictogram minimaal 0,7 cm hoog moet zijn.

Tekst

De pictogrammen mogen alleen gebruikt worden in combinatie met de vastgestelde begeleidende tekst zoals vermeld naast elk pictogram (zie Annex 5 voor de uitgebreide Positieve lijst met Pictogrammen). De lettergrootte van de bijhorende tekst moet voldoen aan de EU-richtlijnen, zoals vermeld in de Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use.

Gestandaardiseerde glasbak- en recycle-pictogrammen

De algemeen gestandaardiseerde glasbak- en recycle-pictogrammen zijn toegestaan. Om verwarring en onoverzichtelijkheid te voorkomen, horen het glasbak- en recycle-pictogram niet op de buitenzijde van de verpakking. Deze pictogrammen mogen wel geplaatst worden op de sluitlip die pas na opening van de verpakking zichtbaar wordt. Het glasbakpictogram mag ook op het etiket op de primaire verpakking staan of op het glas zelf.

Voor pictogrammen die (nog) niet gestandaardiseerd zijn, zie het laatste punt in rubriek 4.4.3 Afbeeldingen en tekens.

4.3.3 Afbeeldingen en tekens

Abstracte opmaakelementen:

Voor abstracte (gestileerde) opmaakelementen, zoals strepen, bogen, cirkels, achtergrondkleuren etc., zonder verdere betekenis gelden er geen aanvullende voorwaarden.

Nadere voorwaarden bij specifieke soorten afbeeldingen:

De farmaceutische vorm

De afbeelding van de farmaceutische vorm moet exact overeenkomen met de werkelijke vorm en het uiterlijk daarvan. Het moet dus ook kloppen met de beschrijving van de

kenmerken in de SmPC. Bijvoorbeeld: als een breukstreep aanwezig is, moet deze ook op de afbeelding staan. Een foto van de farmaceutische vorm is toegestaan. Van de farmaceutische vorm mag slechts één exemplaar worden afgebeeld. Dit om verwarring m.b.t. dosering te voorkomen.

Toedieningshulpmiddelen

Hieronder wordt verstaan een hulpmiddel voor dosering en/ of gebruik van het product. Een afbeelding hiervan is toegestaan wanneer het toedieningshulpmiddel in de verpakking zit en noodzakelijk is voor een goed en veilig doseren en/of gebruik.

De afbeelding moet ondergeschikt zijn aan de verplichte elementen op de verpakking.

De doelgroep

Een afbeelding die de doelgroep weergeeft, is toegestaan, maar er mag geen verwarring over de doelgroep ontstaan. De afbeelding mag geen andere leeftijdscategorie suggereren dan die waarvoor het product bedoeld is. Bijvoorbeeld bij een product voor kinderen is een afbeelding van een kinderhoofdje alleen niet voldoende. Hier moet ook een aanduiding van de leeftijdscategorie in of bij staan. Zo is ook een afbeelding van bijvoorbeeld speelgoed niet toegestaan, omdat het niet voldoende duidelijk naar de doelgroep kinderen verwijst. Het kan tot misverstanden leiden over de aard van het product en voor kinderen een ongewenste aanprijzing inhouden.

Plaats van toediening/behandeling

Het is toegestaan een eenduidige gestileerde weergave van de plaats van toediening en behandeling af te beelden als het deel van het lichaam waar de te behandelen aandoening zich voordoet gelijk is aan de plaats 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 uitsluitend toegestaan als het geneesmiddel slechts op één plaats mag worden toegediend in overeenstemming met de vastgestelde indicatie.

De indicatie

Er mag per afbeelding maar één indicatiegebied worden weergegeven. Een gestileerde weergave van de indicatie zal dan ook slechts in enkele gevallen mogelijk zijn en uitsluitend indien het *alle* geregistreerde indicaties betreft. Bijvoorbeeld alleen wanneer producten maar één indicatie hebben, 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. Ook is het niet toegestaan om bij bovengenoemd analgeticum in één afbeelding van het lichaam cirkels te plaatsen bij het hoofd, buik, arm en been om meerdere indicatiegebieden aan te geven.

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.

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). De productnaam op de verpakking blijft echter het belangrijkste punt van herkenbaarheid en deze moet dan ook prominent op de verpakking 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. Beeldinformatie zou daarbij de tekstuele aanduiding kunnen ondersteunen.

Voorwaarde is dat het beeld 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.

(Nog) niet gestandaardiseerde pictogrammen of symbolen

In de definitie van het CBG zijn pictogrammen gestandaardiseerde symbolen en eenvoudige gestileerde afbeeldingen met een vaste betekenis, die zijn opgenomen in de Positieve lijst met Pictogrammen en waarmee een verbod, aanwijzing of inlichting eenduidig tot uiting wordt gebracht. Een gestileerde weergave van bijvoorbeeld een waarschuwing of gebruiksinstructie waarvoor (nog) geen gestandaardiseerd symbool is toegestaan, moet case-by-case door het CBG worden beoordeeld; ook als in andere EU-landen al dergelijke standaardpictogrammen zijn goedgekeurd. De algemene toetsingscriteria voor beeld zijn van toepassing (zie rubriek 4.3).

Een door het CBG goedgekeurd pictogram is samen met de bijbehorende goedgekeurde tekst, opgenomen in de Positieve lijst met Pictogrammen in Annex 5.

4.3.4 Veiligheidskenmerken

Met de inwerkingtreding van de Europese richtlijn vervalste geneesmiddelen (Falsified Medicines Directive, FMD) 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-DataMatrixcode)

- een ‘*anti-tampering device*’ (ATD of antiknoeimiddel, bijvoorbeeld een zegel op de verpakking om aan te tonen dat de verpakking niet eerder is geopend).

Deze veiligheidskenmerken moeten worden aangebracht op de verpakking van receptplichtige geneesmiddelen en in een aantal gevallen ook op de verpakking van niet-receptplichtige geneesmiddelen (deze laatste worden vermeld in bijlage II van Dir. 2016/161, de zogenaamde black list). In een aantal gevallen hoeven deze veiligheidskenmerken niet op de verpakking van receptplichtige geneesmiddelen te worden vermeld, deze staan in bijlage I van Dir. 2016/161, 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 richtlijn te faciliteren.

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

De QRD-template is in 2016 aangepast door het toevoegen van rubrieken 17 en 18. Indien er een 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 richtlijn (dat is vóór februari 2019). Zie Annex 1 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-DataMatrixcode en ATD. Producten met verschillende kanalisatie in lidstaten moeten de QRD-template volgen waarbij de relevante rubrieken grijs gearceerd moeten worden in de ingediende common tekst en vervolgens met correcte weergave voor de Nederlandse tekst.

Voor regelgeving omtrent het ATD wordt verwezen naar het implementatieplan en de Q&A: zie eerder in deze rubriek.

4.3.5 Mobiele scanning

2D barcode met informatie over een geneesmiddel

Het is toegestaan een tweedimensionale blokjescode (2D-DataMatrixcode) op de verpakking op te nemen, mits dit niet ten koste gaat van de leesbaarheid van de wettelijk verplichte informatie. Voorbeeld hiervan is een QR-code met een link naar informatie over het geneesmiddel dat in de verpakking zit. Voor technieken die eenzelfde functie hebben als de QR-code geldt dezelfde benadering als voor de QR-code.

Annex 3 aan het eind van dit document beschrijft de voorwaarden waaraan firma's moeten voldoen voor het gebruik van dergelijke QR-codes op de verpakking 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.

Zie ook: <https://www.hma.eu/90.html>

- Bulletpoint 12: CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product

2D barcode zonder informatie over een geneesmiddel

Een 2D-barcode, die uitsluitend wordt gebruikt voor interne productieprocessen of die deel uitmaakt van de verplichte veiligheidskenmerken (de unique identifier), en geen informatie bevat over het geneesmiddel, valt niet onder dit beleid, zie ook rubriek 4.4.4 van dit document.

Combinatie van 2D barcodes

Er kunnen eventueel meerdere barcodes op de verpakking worden vermeld, mits dit niet ten koste gaat van de leesbaarheid van de wettelijk verplichte informatie.

Gezien de Europese richtlijn vervalste geneesmiddelen (zie rubriek 4.4.4) waarin is vastgesteld dat op de verpakkingen van receptplichtige geneesmiddelen en in aantal gevallen ook op de verpakking van niet-receptplichtige geneesmiddelen een 2D-DataMatrixcode moet worden aangebracht, wordt het aanbevolen om de QR-code, indien mogelijk, op te nemen in de 2D-DataMatrixcode. Hierdoor zullen er minder zichtbare codes op de verpakking staan en is er minder kans op verwarring bij scannen.

4.3.6 Overige gegevens

Verpakkingsmaterialen

Vermeldingen van verpakkingsmaterialen op de verpakking wordt afgewezen indien het overbodige informatie betreft. Het is wel toegestaan als het materiaal is opgenomen in de naam van het product.

Stijl en QRD

Een overzicht van QRD-afspraken over stijlgerelateerde zaken is te vinden in het EMA-document [Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information](#).

Voordrukken van informatie op apotheekstickers

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 layout wordt gebruikt van de huidige stickers.

5 Bijzondere verpakkingen

5.1 Wallets, cellofaanhoesjes als buitenverpakking, reisapothekerskoffers

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 opvouwbaar 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 CBG merkt op dat de volledige patiëntinformatie altijd bestaat uit het totaal van de bijsluiter en de informatie zoals vereist op een buitenverpakking. Het CBG 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 CBG de wallet onder voorwaarden toestaan. Dit zal echter voornamelijk van geval tot geval worden beoordeeld.

De wallet maakt deel uit van het registratiedossier en moet hierin 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 cellofaanhoesje, is de wallet als buitenverpakking te beschouwen. In principe moet de wallet daarmee voldoen aan alle etiketterings-eisen die aan buitenverpakkingen gesteld worden.

Soms is de wallet echter *wel* omgeven door een volledig transparant cellofaanhoesje, die meerdere wallets plus een bijsluiter bij elkaar houdt. Dit cellofaanhoesje wordt als buitenverpakking beschouwd. Het cellofaanhoesje is onderdeel van het registratiedossier, en specificaties moeten dus in het dossier worden vastgelegd. Het cellofaanhoesje bevat zelf geen etiketteringsgegevens van de fabrikant. Voorwaarde is daarbij, dat de onder het cellofaanhoesje gelegen verpakking (wallet) alle wettelijk vereiste etiketteringsgegevens voor een buitenverpakking vermeldt. Ook 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 cellofaanhoesje 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 cellofaanhoesje 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 cellofaanhoesje, 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 CBG 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 zogenaamde reisapothekerkoffers waarin meerdere verschillende producten opgeborgen kunnen worden. In het geval zoals bovenomschreven verzet het CBG zich hier niet tegen.

5.2 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, zie hiervoor het beleid in MEB-47 'Toetsingscriteria voor combinatieverpakkingen'. Wat betreft de tekst op met name de directe verpakking mag geen verwarring over het gebruik ontstaan.

Indien in één verpakking meerdere producten zitten, moet duidelijk onderscheid gemaakt worden tussen de afzonderlijke producten in de combinatieverpakking. Als ze apart verpakt zijn, moet van de afzonderlijke producten een etikettekst worden overgelegd. Als de producten apart verpakt zijn, moet op de etikettekst van de afzonderlijke producten alleen het RVG-nummer van de combinatieverpakking (en niet het RVG-nummer van het afzonderlijk geregistreerde product) worden vermeld, aangezien het geheel immers is ingeschreven onder het RVG-nummer van de combinatieverpakking. Voor meer informatie zie beleidsdocument MEB-47.

5.3 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 in braille vermeld moet worden. Indien de productnaam echter 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 moet erop worden gelet dat door het plakken van etiketten door de houder van de parallelhandelsvergunning, de braille leesbaar blijft. Het 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 met zich meebrengt, die nadelig voor de patiënt zouden kunnen zijn, en de betreffende informatie wel correct vertaald wordt in de bijsluiter, zal het CBG niet vasthouden aan de eis dat een Nederlandstalig etiket op de primaire verpakking moet worden aangebracht. Wel moet de omverpakking in de Nederlandse taal geëtiketteerd worden.

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

Voorbeeld: Een ampul is steriel verpakt in een zogenaamde tussenblister 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 bijsluiter. Om een Nederlandstalig etiket aan te brengen, zou de blister geopend moeten worden waardoor een risico op verlies van de steriliteit ontstaat. Dit is nadelig voor de patiënt. Het CBG 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 moet worden, naast de vergunninghouder, ofwel enkel de vergunninghouder met als vermelding 'vergunninghouder/ompakker'.

Voor zelfzorggeneesmiddelen moeten de indicaties, contra-indicaties, dosering, wijze van gebruik en wijze van toediening op de verpakking van het parallelproduct woordelijk gelijk zijn aan de informatie op de verpakking van het Nederlandse referentieproduct. Waarschuwingen op de verpakking van het parallelproduct moeten gelijk zijn aan de informatie op de verpakking van het Nederlandse referentieproduct.

Als de indicaties, contra-indicaties en/of dosering uit het land van herkomst ook op de verpakking staan, moeten deze afgeplakt worden, indien deze afwijken van de goedgekeurde

teksten voor het Nederlandse referentieproduct. Het moet worden voorkomen dat indicaties, welke niet voor het Nederlandse referentieproduct zijn goedgekeurd, (in de buitenlandse taal) op de verpakking te lezen zijn. Voor nadere informatie wordt verwezen naar beleidsdocument MEB-14 'Parallelimport; registratie en onderhoud'.

5.4 Voorraad- /bulkverpakkingen

Het is het CBG bekend dat vergunninghouders soms (zeer) grote verpakkingen in de handel willen brengen. Deze zijn bestemd als voorraad waaruit de apotheek voor meerdere patiënten de gewenste hoeveelheid kan uitvullen en ze zijn niet bedoeld voor aflevering door de apotheek aan de individuele patiënt. In de Geneesmiddelenwet zijn geen separate etiketteringseisen voor dergelijke verpakkingen opgenomen. Voor deze voorraad/bulkverpakkingen gelden dan ook dezelfde eisen als voor andere verpakkingsvormen die in het registratiedossier van een geneesmiddel worden vermeld. De specificaties van dergelijke verpakkingen moeten dan ook worden vastgelegd in het registratiedossier en de etikettering moet voldoen aan de standaard eisen voor (primaire) verpakkingen.

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

Bliester- 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 bliesterverpakkingen) wordt verwezen naar de QRD-template.

Volgens het QRD-template moet de naam op de verpakking gevolgd worden door de sterkte, de farmaceutische vorm en (op de tweede regel) door de werkzame stof. Daarnaast moeten volgens het QRD-template batchnummer en uiterste gebruiksdatum vermeld worden; voorafgegaan door respectievelijk Lot/Batch/Charge en Exp/niet te gebruiken na/houdbaar tot. Dit geldt ook voor strip- en bliesterverpakkingen. Het CBG neemt bovenstaande aanbevelingen over in haar nationale beleid.

- Op strip- en bliesterverpakkingen is het toegestaan om bepaalde gegevens (chargenummer, uiterste gebruiksdatum) in gestante tekst weer te geven in plaats van gedrukte tekst. Op de mock-up moet altijd aangegeven worden waar deze informatie wordt geplaatst.
- Op strips en bliesterverpakkingen van EAV/EAG (EenheidsAfleverVerpakkingen/EenheidsAfleverGeschikte-verpakkingen), bedoeld voor ziekenhuizen en verpleeghuizen, moet op elke afzonderlijke verpakkingseenheid zijn voldaan aan bovengenoemde QRD-eisen voor primaire kleinverpakkingen. Als 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), moeten zij apart in het dossier zijn opgenomen en dus ook te worden vermeld in SmPC rubriek 6.5.

Als de EAV-verpakking dezelfde verpakkingsmaterialen/grootte heeft als de al 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 handelsvergunningaanvraag 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-variantie 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 CBG heeft geen voorkeur in standaard voor de barcode.
- Op de strip- en blisterverpakking moet de naam van de houder van de handelsvergunning 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 blisterverpakkingen/strips zoals verpakt in een doos mee te nemen. Op de blisterholder moeten dezelfde gegevens worden vermeld zoals beschreven in de 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 moet wel op de blisterholder worden vermeld, om de blisterholder voor blinden en slechtzienden herkenbaar te maken.
- **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.

5.6 Primaire kleinverpakking (ampul, patroon en andere kleine verpakkingen)

Voor kleine primaire verpakkingen (en eventueel ook voor grotere verpakkingen) hoeven niet altijd alle gegevens te worden vermeld, als er gegronde argumentatie voor dispensatie wordt ingediend. Verwezen wordt hiervoor naar de QRD-template, de Engelstalige annotated versie van de QRD-template en de Guideline on readability.

5.7 Tussenverpakkingen

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

5.8 Claims m.b.t. het openen van verpakkingen

Het CBG is van mening dat er geen sprake kan zijn van een volledig kindveilige verpakking. Het CBG 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 CBG, mits in het dossier voldoende onderbouwd, 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.

6 Etikettering specifieke productgroepen

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

6.1 Radiofarmaceutische producten

Op de primaire verpakking van een radiofarmaceutisch product moet 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 moet 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. Ook moet op het etiket van een product dat radionucliden bevat een volledige toelichting 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.

6.2 Sera en vaccins

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

6.3 Bloedproducten

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

6.4 Homeopathische farmaceutische producten

Op de buitenverpakking, of bij het ontbreken daarvan, op de primaire verpakking, moet bij alle homeopathische geneesmiddelen worden aangegeven dat het een homeopathisch geneesmiddel is (artikel 4a.1, eerst lid Regeling Geneesmiddelenwet en artikel 69 (1) van Richtlijn 2001/83/EG). De etikettering van een homeopathisch 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.

6.5 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, moet aangegeven worden dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat. Ook moet op deze verpakking vermeld 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.

7 Afkortingen en definities

2D	Tweedimensionaal
AV	Algemene Verkoop
CMDh	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human
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	Einheits-Aflever Geschikte verpakkingen
EAV	Einheits-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 homeopathisch 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>

8 Overige documenten die relevant zijn voor etikettering

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](#)
- Bluebox-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 richtlijn 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; zowel centraal als MRP/DCP [CMDh])
- [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 MRP/DCP ([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: [CMDh 258 2012 Rev08 2016 02 clean \(hma.eu\)](#))
- [Article 61\(3\) procedure](#)
- <https://www.hma.eu/90.html>
 - Bulletpoint 12: CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order 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
- MEB-41 Beleid betreffende handelsvergunningen zonder Nederlandse vertalingen van de productinformatie en/of mock-ups.
- Formulier [brailleverklaring](#)
- [Verklaring aangaande de technische aspecten van de leesbaarheid van de bijsluiter bij farmaceutische producten voor humaan gebruik](#)
- [QRD-templates](#) met verwijzing naar website voor Centrale Procedures en MRP/DCP-procedures

- [Toolkit voor een begrijpelijke bijsluiter](#)

Hierin is onder andere het volgende opgenomen:

- Lijst met patiëntvriendelijke termen
- Voorbeeldzinnen voor rijvaardigheid, vergeten in te nemen, zwangerschap en borstvoeding
- Algemene schrijfadviezen

[Via Wetten.Overheid.nl](#)

- Geneesmiddelenwet
- Regeling Geneesmiddelenwet

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 de Engelstalige annotated template wordt een toelichting per rubriek gegeven. De Nederlandstalige template bevat alleen vertalingen van rubriekstitels, standaardzinnen en voorbeelden (en niet de toelichting).

Hierna volgt de 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 de QRD-template moet op de eerste regel van de etikettekst de naam, sterkte en farmaceutische vorm worden vermeld. De productnaam (naam, sterkte en farmaceutische vorm) vormt één geheel en dit moet ook als zodanig tot uiting komen op de mock-up van de verpakking. Daaronder moet (moeten) op de tweede regel de werkzame stof(fen) worden vermeld.

De productnaam is een van de belangrijkste herkenningpunten van de verpakking. De productnaam van het geneesmiddel moet daarom prominent en als één geheel op de verpakking worden vermeld.

Met één geheel wordt bedoeld dat de productnaam op de verpakking gelijk moet zijn aan de productnaam zoals deze in rubriek 1 van de SmPC staat vermeld. Dit betekent dat de onderdelen van de productnaam in de juiste volgorde (zoals vermeld in SmPC rubriek 1) en bij elkaar op de verpakking vermeld moeten worden. Dit sluit niet uit dat verschillende onderdelen van de productnaam op meerdere regels onder elkaar geplaatst kunnen worden als dit noodzakelijk is voor het formaat van de verpakking, op voorwaarde dat de productnaam nog steeds één geheel vormt. De productnaam blijft op deze manier als zodanig herkenbaar en is zonder onderbreking te lezen op de verpakking. Zie onder andere Annex 2 voor welke gegevens verder op de voornaamste zijde geplaatst moeten worden.

Zie voor details over de naamgeving beleidsdocument MEB-13 'Naamgeving van Farmaceutische Producten'.

Naam voor speciale leeftijdsgroep

Als een farmaceutisch product uitsluitend voor gebruik door een bepaalde leeftijdsgroep bestemd is, dan moet de aanduiding van die leeftijdsgroep *aanvullend* 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 MEB-13 'Naamgeving van Farmaceutische Producten'.

Bij het vermelden van de naam van het geneesmiddel op de verpakking moet met de volgende punten rekening gehouden worden:

- **Vermijden van dubbele vermeldingen**

- **Algemene of wetenschappelijke 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 stoffen per doseereenheid separaat op de verpakking te vermelden ('een tablet bevat 500 mg paracetamol'). Deze vermelding per doseereenheid moet op de belangrijkste zijde van de verpakking vermeld worden (zie verder hieronder in rubriek 2)

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 4 van dit document.

- **Farmaceutische vorm**

Als de farmaceutische vorm in de naam is opgenomen, hoeft deze niet opnieuw direct volgend op de naam op de verpakking vermeld te worden. De farmaceutische vorm moet wel altijd separaat op de verpakking vermeld worden (zie ook hieronder in rubriek 4). De productnaam moet altijd als één geheel op de verpakking worden vermeld.

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**

Als de sterkte (getal én sterkte-eenheid) in de naam van het geneesmiddel is opgenomen, hoeft deze niet opnieuw volgend op de naam op de verpakking vermeld te worden. Wel moet rekening 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 CBG maakt geen bezwaar tegen toevoeging van het symbool ® of ™ aan de productnaam, bij de vermelding van deze productnaam op de *verpakking* of in de bijsluiter. Bij vermelding van de productnaam in de Samenvatting van de Productkenmerken is de toevoeging van deze symbolen niet toegestaan, zie de Engelstalige annotated QRD-template. Zie Annex 1, hoofdstuk 11.

2. Gehalte aan werkzame stof(fen)

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 moet dit duidelijk aangegeven worden. Dit wordt toegelicht in de voorbeelden in Annex 4 van dit document.

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

- Voor farmaceutische producten met maximaal 2 werkzame stoffen moet 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) en dus op de voornaamste zijde van verpakking 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.
- Bij producten met een fantasienaam en één werkzame stof moet op elke zijde waar de productnaam genoemd wordt ook de werkzame stof vermeld worden. Ook geeft het CBG 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, moet vermeld worden of er sprake is van het hydraat of de watervrije substantie, ook als in een farmacopee deze vermelding geen deel uitmaakt van de naam van de substantie.
- De concentratie mag niet in percentages worden uitgedrukt. Het vermelden van een concentratie in procenten in de *naam van het geneesmiddel* is 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, moet deze sterkte-eenheid vanwege veiligheidsredenen (verwisseling met milligram), bij de declaratie voluit geschreven worden. Pas als 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 mag bij de declaratie de afkorting μg gebruikt worden aangezien de Griekse 'mu' van microgram een groot risico op verwisseling met de 'm' van mg met zich meebrengt. Het CBG 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 moet duidelijk zijn in welke concentratie de werkzame stof aanwezig is:

Orale vormen

De sterkte wordt aangegeven in mg/ml en, als er sprake is van een bepaalde doseringseenheid (bijvoorbeeld een maatlepel van 5 ml), ook 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 volumes groter dan 500 ml én 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)

De etikettering van farmaceutische producten voor meervoudig gebruik verdienen bijzondere aandacht. Hierbij wordt de concentratie zowel vermeld in mg/ml als in de totale hoeveelheid berekend op het eindvolume. Ook moet het altijd 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, bijvoorbeeld de hoeveelheid die 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. Ook moet de oppervlakte per vorm worden vermeld (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) moeten *alle* hulpstoffen kwalitatief 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 moeten worden vermeld. Het is daarom bijvoorbeeld niet toegestaan om de vermelding *alcoholvrij* of *natriumvrij* op de verpakking te vermelden. Wel mogen enkele vermeldingen opgenomen worden in de

productnaam. Zie ook het beleidsdocument Naamgeving van farmaceutische producten, MEB-13.

- 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 deze guideline staat vermeld; bijvoorbeeld 'zie de bijsluiter voor verdere informatie'. Dit betekent dat er in sommige gevallen op het etiket tweemaal een verwijzing naar de bijsluiter moet worden vermeld, te weten in rubriek 3 van de QRD-template bij de hulpstoffen en in rubriek 5 van de QRD-template. Op de mock-up mag de verwijzing tweemaal worden opgenomen, dit is echter 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 moet bij herziening of herregistratie hiermee rekening 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) moet 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 moet 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 CBG 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 standaardzin zoals vermeld in de QRD-template moet hier *altijd* 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 aanwijzingen voor een juist gebruik van het geneesmiddel.

Voorbeelden:

Voor gebruik onder de tong

Voor vaginaal gebruik

Voor rectaal gebruik

Heel doorslikken

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.

Bij producten die zonder recept te verkrijgen zijn is de begrijpelijkheid van de verpakking extra belangrijk. Hier moet rekening mee gehouden worden bij het vermelden van de toedieningsweg. Dat wil zeggen dat de gegevens op de verpakking en dus ook de toedieningsweg makkelijk te begrijpen moeten zijn voor een brede groep patiënten. Dus bijvoorbeeld niet 'auriculair', maar 'in het oor'. Idem voor bijvoorbeeld oraal/parenteraal. Zie voor meer informatie over begrijpelijkheid de [toolkit voor een begrijpelijke bijsluiter](#) op de website van het CBG, met o.a. de patiëntvriendelijke termenlijst.

De volgende aanwijzingen moeten altijd 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 moet de wijze van toedienen op deze manier 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 moet worden gehouden

De standaardzin uit de QRD-template moet worden opgenomen. Deze zin moet ook vermeld 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 CBG heeft er geen bezwaar tegen dit te vermelden.

In bijzondere, niet nader te specificeren gevallen kunnen door het CBG speciale waarschuwingen op de verpakking noodzakelijk worden geacht. Het CBG 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 ook termen zoals 'niet te gebruiken na', 'houdbaar tot', 'exp' op de verpakking worden vermeld, in aanvulling op de gegevens uit Annex IV van de QRD-template. Achter deze verplichte aanduiding wordt de datum van einde houdbaarheid vermeld.

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 **kort**er 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 om de houdbaarheid na openen te vermelden.

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 meer informatie over de beoordeling wordt verwezen naar het beleidsdocument Parallelimport: handelsvergunning en onderhoud (MEB-14).

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 moet de aanvrager deze (in QRD-terminologie) overnemen in de productinformatie.

Bestaande registraties

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

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 CMS'en.

9. Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring

De standaardzinnen uit bijlage III in de QRD-template moeten worden gevolgd.

Het CBG 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, e-mailadres.

Adresgegevens

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 moet daarom 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 CBG is zich er van bewust dat dit afwijkt van de QRD-template, omdat daar wel wordt verlangd dat het land wordt genoemd. Maar 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. Omdat de etikettekst in het Nederlands gesteld moet zijn, moet de Nederlandse notatie van stad- en landsnamen gebruikt worden, dus 'Praag, Boekarest' enz..

Contactgegevens

Het telefoonnummer dat op de verpakking wordt vermeld, moet het algemene telefoonnummer van de houder van de handelsvergunning 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 patiëntinformatieprogramma'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 correspondentie en inlichtingen (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 weergave op de verpakking moet op gebruikers gericht zijn. De term 'lokale vertegenwoordiger' wordt daarom niet geaccepteerd. De voorkeur gaat uit naar '*Voor correspondentie en inlichtingen:*'.

De naam van de distributeur mag in de hoedanigheid van 'distributeur' niet expliciet worden vermeld, omdat de distributeur als groothandel moet 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 *ook* 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 moet daarom duidelijk vermeld worden voorafgaande aan de naam van deze vertegenwoordiger (zie hierboven).

(Handels)merken

In lijn met het beleid over toevoeging van het symbool ® of ™ aan de productnaam (zie Annex 1, rubriek 1 hierboven) worden toevoegingen als ‘Handelsmerk van <xxx>’ of ‘Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan <xxx>’ geaccepteerd in de bijsluiter en op de verpakking, maar niet in de SmPC. (met licentie wordt hier bedoeld de licentiehouder van het handelsmerk of het auteursrecht).

Het vermelden van drogisten of een licentiehouder (van de handelsvergunning) 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 drogistrijketen of licentiehouder kunnen zijn, ervan uitgaande dat zij de vergunninghouder van het betreffende merk zijn.

Copyright-statement

Copyright-statements en auteursrechtverklaringen mogen niet op de verpakking vermeld worden.

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. Bij producten geregistreerd via de Centrale Procedure zijn de letters RVG of RVH echter 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 moet het gehele nummer op de verpakking worden vermeld.

13. Partijnummer

- Het partijnummer (ook wel chargennummer of batchnummer) moet een kenmerkende combinatie van cijfers en/of letters zijn die een partij specifiek identificeert in overeenstemming met de Europese GMP-guide. Bovendien moeten de gegevens duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn (artikel 56 Richtlijn 2001/83/EG).

- Het partijnummer moet op de verpakking vooraf worden gegaan door vastgestelde termen zoals 'Batch', 'Lot', 'partij', in aanvulling op Annex IV van de QRD-template.
- Bij via parallelimport in de handel gebrachte producten moet, na eventueel ompakken, het op de oorspronkelijke verpakking vermelde partijnummer worden opgenomen op de nieuwe verpakking.

14. Algemene indeling voor de aflevering

Voor Nederland geldt 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 CBG vastgesteld. Een keuze moet worden gemaakt uit de volgende vermeldingen op de verpakking:

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

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

UAD *of* Uitsluitend apotheek of drogist: voor een geneesmiddel dat uitsluitend in apotheek of drogist mag worden afgeleverd.

AV *of* Algemene verkoop: 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 CBG, MEB-21.

Voor UR-geneesmiddelen is het niet noodzakelijk om het gebruik op de verpakking te vermelden. Maar in sommige gevallen waarbij de dosering afwijkt van gebruikelijke doseringen, bijvoorbeeld *“Neem dit medicijn 1 keer per week”*, kan vermelding van de dosering op de verpakking worden aangeraden.

Wellicht ten overvloede wordt erop gewezen dat de standaardzin zoals vermeld in rubriek 5 van de QRD-template altijd vermeld moet 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 moet worden vermeld.

In Nederland vindt beoordeling van de informatie in braille plaats via een template dat door de aanvrager/vergunninghouder moet worden ingevuld, de zogenaamde brailleverklaring. Dit template staat op de [CBG-website](#). Er hoeft geen doosje/etiket met braille opgestuurd te worden.

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

Voor de vermelding van Braille kan in sommige gevallen een uitzondering gemaakt worden. Dit zal case-by-case beoordeeld worden, zie rubriek 3.1.2.

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 moet een onderbouwing worden ingediend die door het CBG zal worden beoordeeld. Er moet daarom altijd een brailleverklaring worden ingediend waarop óf de brailletekst óf een onderbouwing voor het afzien van deze verplichting is opgenomen.

Als de brailletekst 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 parallelproducten kan volstaan worden met de oorspronkelijke buitenlandse brailleaanduiding. Als de verpakking omgepakt wordt, moet de parallelle importeur/distributeur er voor zorgen dat de braille in de correcte taal wordt weergegeven en dat de oorspronkelijke brailletekst 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 basiskarakter wordt een braillecel genoemd. Omdat er geen verschillen zijn in braille (per land) moet het Braillelettertype (grootte van de braillecel) worden gestandaardiseerd. Het gebruik van het *Marburg Medium* wordt zeer aangeraden. Anders moet de naam geschreven worden in uncontracted (Grade 1) braille. Dit betekent dat één letter één braillecel in beslag neemt. Contracted braille (het samentrekken van tekens binnen één braillecel) wordt niet toegestaan, ook niet voor verpakkingen kleiner dan 10 ml, omdat dit schrift niet algemeen bekend is in Nederland.

17. Uniek identificatiekenmerk – 2D-Datamatrixcode

Veiligheidskenmerken moeten op buitenverpakking worden aangebracht en bij afwezigheid van een buitenverpakking moeten deze aangebracht worden op de primaire verpakking.

De tekstopties die hieronder tussen haken <...> staan, kunnen letterlijk worden overgenomen in de etikettekst die wordt ingediend bij het CBG. Op de werkelijke verpakking zal indien van toepassing de echte 2D-Datamatrixcode worden vermeld. Er moet op de mock-up aangegeven worden waar deze code zal worden geplaatst.

<2D-Datamatrixcode met het unieke identificatiekenmerk.>

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

<Niet van toepassing.>

In het algemeen geldt dat de 2D-DataMatrixcode verplicht is voor receptplichtige geneesmiddelen en niet van toepassing voor geneesmiddelen zonder recept. Voor meer informatie en uitzonderingen (bijlage I en bijlage II van Commission delegated regulation 2016/161, ook wel whitelist en blacklist genoemd (bijlage I omvat de UR-geneesmiddelen die geen veiligheidskenmerken hoeven te dragen en bijlage II OTC-geneesmiddelen die wel veiligheidskenmerken moeten dragen))) zie [de informatie op de website van de Europese Commissie](#) (Commission delegated regulation 2016/161).

18. Uniek identificatiekenmerk - voor mensen leesbare gegevens

De tekstopties die hieronder tussen haken <...> staan, 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 [zie onder])

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 rubriek onderstaande worden vermeld in grijze arcering:

<Niet van toepassing.>

In het algemeen geldt dat de PC- en SN-codes verplicht zijn voor receptplichtige geneesmiddelen en niet van toepassing voor geneesmiddelen zonder recept. Voor meer informatie en uitzonderingen (white- en blacklist) zie [de informatie op de website van de Europese Commissie](#) (Commission delegated regulation 2016/161).

De NN-code maakt onderdeel uit van de QRD-template, maar wordt in Nederland niet gebruikt. Daarom moet het in grijsarcering op de labeltekst vermeld worden. De NN-code wordt niet op de verpakking geplaatst.

19. Overige informatie noodzakelijk voor een correct gebruik en toediening

- Dit betreft een speciale door de QRD-werkgroep geïntroduceerde, en door het CBG 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 moet hiervoor een argumentatie overleggen; het CBG zal dit op een case-by-case basis beoordelen, in samenwerking met IGJ.

20. Bluebox-informatie

Bij producten geregistreerd via MR/DC-procedure of via de Centrale procedure, kan er nationaal additionele informatie 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 bluebox-informatie per land beschreven.

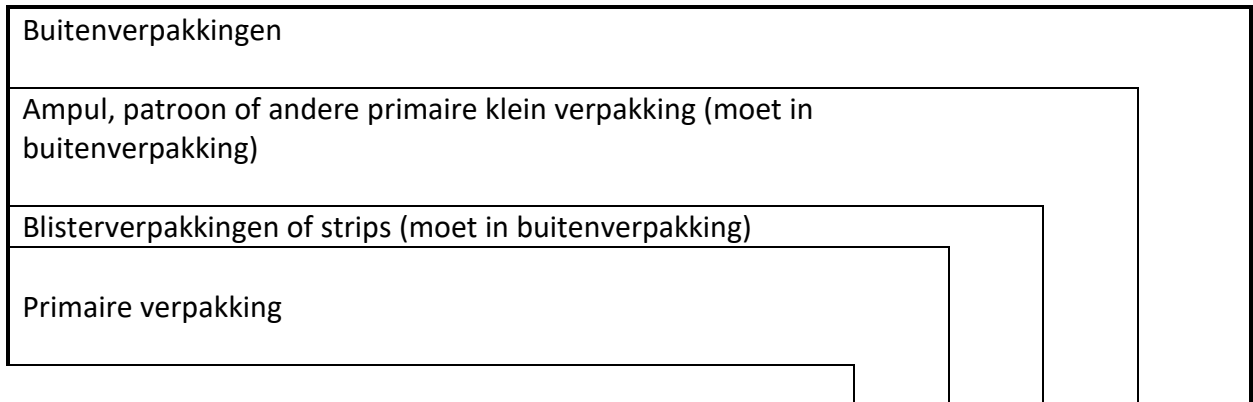
Annex 2: Overzicht van te vermelden items op de diverse verpakkingsvormen

Zie voor een uitgebreidere toelichting Annex 1 hierboven.

(de 'Kruisjeslijst')

Buitenverpakkingen				
Ampul, patroon of andere primaire klein verpakking (moet in buitenverpakking)				
Blisterverpakkingen of strips (moet in buitenverpakking)				
Primaire verpakking				
a. Naam , gevolgd door sterkte , farmaceutische vorm en vervolgens werkzame stof* (waarbij de vermelde werkzame stof moet corresponderen met bovenvermelde sterkte) Al deze gegevens moeten op de <u>voornaamste</u> zijde van de verpakking (meestal de voorzijde) afgebeeld 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 twee 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 stoffen (<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	x ¹			x ¹

Buitenverpakkingen				
Ampul, patroon of andere primaire klein verpakking (moet in buitenverpakking)				
Blisterverpakkingen of strips (moet in buitenverpakking)				
Primaire verpakking				
f. De wijze van gebruik en wijze van toedienen	x		x	x
g. Verwijzing naar bijsluiter	x			x
h. Een waarschuwing dat het farmaceutische product buiten het bereik en zicht van kinderen moet worden bewaard.	x			x
i. Speciale waarschuwingen [zo nodig]	x			x
j. Exp/niet te gebruiken na/houdbaar tot + 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. Naam en adres van de houder van de handelsvergunning	x	x ²		x
n. Registratienummer (nummer van de handelsvergunning)	x			x
o. Lot/Batch/Charge + chargenummer van de fabrikant	x	x	x	x
p. Afleverstatus (UR, UA, UAD of AV)	x			x
q. Een gebruiksaanwijzing, waaronder door het CBG 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 ³
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 is het verplicht alle hulpstoffen op de verpakking te vermelden; 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'). Voor alle producten geldt dat hulpstoffen die in deze guideline genoemd worden altijd op de verpakking moeten worden vermeld.
- 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 CBG).
- 3 Geneesmiddelen die uitsluitend in het ziekenhuis door medisch personeel worden toegediend, zijn uitgezonderd van de verplichting van braille. Er moet wel altijd een brailleverklaring worden ingediend waarop deze uitzondering is aangegeven.

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. 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, URL-links en video'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 54.4 van dit document. Voor technieken die eenzelfde functie hebben als de QR-code geldt dezelfde benadering als voor de QR-code.

Zie ook <https://www.hma.eu/90.html>

- Bulletpoint 12: CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product

Voorwaarden gebruik QR-code

Om een QR-code op de verpakking te plaatsen moet zijn voldaan aan de voorwaarden genoemd in artikel 69 van de Geneesmiddelenwet, het beleidsdocument 'Etikettering van farmaceutische producten' (MEB-6) . 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 inhoud mag geen publieksreclame bevatten.

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

- 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 deze positieve lijst voor QR-codes 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, 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.

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.

In te dienen documentatie

Bij de aanvraag van een QR-code op de verpakking moet de volgende documentatie worden ingediend:

1. Ingevulde verklaring voor de QR-code:
 - Voor MRP/DCP-procedures: Annex 2 - Applicant's declaration template, zie <http://www.hma.eu/90.html>
 - Voor nationale procedures: Zie [Aanvraag voor het opnemen van een QR-code in nationale procedures onder het kopje 'in te dienen documentatie](#)
2. Mock-up van de verpakking op ware grootte.

Annex 4: Voorbeelden declaratie werkzame stof op de verpakking

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

Zie voor meer informatie over afwijkende vermeldingen van de naam, beleidsdocument MEB-13 'Naamgeving van farmaceutische producten'.

Voorbeeld 1:

Weergave rubriek 1 volgens QRD-template:

(fantasie)naam 60 mg capsules toremifeen

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

Weergave rubriek 2 volgens QRD-template:

Elke capsule bevat toremifeencitraat, overeenkomend met 60 mg toremifeen
--

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

Voorbeeld 2:

Weergave rubriek 1 volgens QRD-template:

Amlodipine (als maleaat) Handelsvergunninghouder of merknaam 5 mg tabletten amlodipine

Als door dezelfde houder van de handelsvergunning meerdere verbindingen (bijvoorbeeld zouten of esters) zijn geregistreerd geldt de bovenstaande situatie. Het gebruik van de term '(als maleaat)' in de productnaam (de eerste regel) is in dit geval noodzakelijk omdat anders verwarring mogelijk is met de andere verbindingen van deze werkzame stof die door deze houder van de handelsvergunning geregistreerd zijn (mesilaat, besilaat). Er kan namelijk allergie tegen de ene verbinding bestaan terwijl dit voor een andere verbinding niet speelt.

De vermelding 'amlodipine' op de tweede regel mag hier niet weggelaten worden. De vermelding op de tweede regel geeft namelijk uitsluitel over de vraag of er 5 mg amlodipinebase dan wel 5 mg amlodipinemaleaat aanwezig is (het betreft dus 5 mg base).

Weergave rubriek 2 volgens QRD-template:

Op de voornaamste zijde van de buitenverpakking moet altijd nog vermeld moeten worden:

Elke tablet bevat amlodipinemaleaat overeenkomend met 5 mg amlodipine

Annex 5: Positieve lijst met Pictogrammen

Het CBG heeft een Positieve lijst met Pictogrammen opgesteld, waarin goedgekeurde pictogrammen samen met hun betekenis zijn vastgelegd. Deze Positieve lijst kan in de toekomst zo nodig aangevuld worden met nieuwe goedgekeurde gestandaardiseerde pictogrammen en teksten.

Voorwaarden voor het gebruik van pictogrammen op de verpakking:





- Het pictogram mag alleen samen met de vastgestelde begeleidende tekst worden geplaatst
- De pictogrammen mogen in kleur of in zwart-wit worden gebruikt, maar niet in combinatie van kleur en zwart-wit in één bijsluiter of op één verpakking
- De pictogrammen zijn minimaal 0,7 cm groot
- Verder gelden de eisen zoals weergegeven in rubriek 4.3 van dit document

De pictogrammen van de Positieve Lijst kunnen opgevraagd worden al verschillende vectorbestanden (.eps - .pdf -.svg) via de volgende link:



<https://fd8.formdesk.com/collegeterbeoordelingvangenees/aanvraagpictogrammenset>

De geactualiseerde Positieve lijst met Pictogrammen is hieronder afgebeeld:






A. Gebruiksadviezen

Nummer + titel	Pictogram	Lange omschrijving
A1		Innemen met water.
A2		Oplossen in water.
A3		Schudden voor gebruik.
A4		Na het innemen 30 minuten rechtop staan of zitten. Naar keuze uitbreiden met <Zo voorkomt u irritatie van uw slokdarm.>

A5		Neem het medicijn. Spoel daarna uw mond met water. Spuug het water uit.
A6		
A7		<i>Geef bij dit pictogram zo concreet mogelijk aan wat de gebruiker moet doen.*</i> <i>Hieronder twee voorbeelden:</i> Op een lege maag innemen. Neem <dit medicijn> <de tablet> <de capsule> <etc.> niet met eten.
A8		<i>Geef bij dit pictogram zo concreet mogelijk aan wat de gebruiker moet doen.*</i> <i>Hieronder twee voorbeelden:</i> Neem dit medicijn 30 minuten voor het eten of 2 uur na het eten. Innemen voor het ontbijt.
A9		Meteen doorslikken. Niet kauwen.
A10		Meteen doorslikken. Niet kauwen.




A11		De capsule niet openmaken.
A12		<p><i>Onderstaande onderschriften zijn toegestaan bij dit pictogram. Kies er 1 uit.*</i></p> <p>a. Heeft u meer informatie nodig? b. Bent u <dit medicijn> <de tablet> <de capsule> <de zalf> <etc.> vergeten? c. Heeft u nog vragen?</p>







B. Toedieningsroute en toedieningsvorm




Nummer + titel	Pictogram	Lange omschrijving
B1		Gebruik in uw oog.
B2		Gebruik dit medicijn onder uw tong.
B3		Gebruik in uw neus.
B4		Gebruik in uw oor.
B5		Dit medicijn neemt u in via de mond.

B6		Gebruik in uw poepgat.
B7		Gebruik in uw vagina.
B8		Dit medicijn is om in te ademen (inhaleren).
B9		Dit medicijn is voor op uw huid.
B10		Dit medicijn krijgt u met een <prik><injectie>. Spuit dit medicijn in uw <buik><bil><etc.>

C. Waarschuwingen






Nummer + titel	Pictogram	Lange omschrijving
C1		U mag autorijden en machines bedienen als u dit medicijn gebruikt.
C2		Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen.
C3		Let op! Rijd geen auto en gebruik geen machines als u dit medicijn gebruikt.

C4		<p>Geeft u borstvoeding? U kunt dit medicijn veilig gebruiken.</p> <p><i>Naar keuze uitbreiden met <Er zijn geen problemen voor de baby bekend. Neem niet meer dan <op het doosje> <in de bijsluiter> staat.></i></p>
C5		<p>Geeft u borstvoeding? Vraag uw om advies.</p>
C6		<p>Let op! Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt.</p>
C7		<p>Bent u zwanger? Of wilt u zwanger worden? U kunt dit medicijn veilig gebruiken.</p>
C8		<p>Bent u zwanger? Of wilt u zwanger worden? Vraag uw <arts> <of> <apotheker> om advies.</p>
C9		<p>Let op! Niet gebruiken als u zwanger bent.</p>


C10		Drink liever geen alcohol als u dit medicijn gebruikt. Vraag uw <arts> <of> <apotheker> om advies.
C11		Let op! Drink geen alcohol als u dit medicijn gebruikt.
C12		Kom niet in fel zonlicht en ga niet onder de zonnebank als u dit medicijn gebruikt.
C13		Eet en drink geen grapefruit.
C14		Drink en eet geen zuivel zoals melk, yoghurt of kaas als u dit medicijn gebruikt. Naar keuze uitbreiden met <Dit medicijn werkt dan minder goed>
C15		Dit medicijn heeft invloed op andere medicijnen. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. Dit noemen we wisselwerking. Vraag aan uw apotheker of u dit medicijn veilig kunt gebruiken met uw andere medicijnen.

		Ook medicijnen die u zonder recept heeft gekocht.
--	--	---








D. Inname momenten







Nummer + titel	Pictogram	Lange omschrijving
D1		Ochtend: <aantal> <toedieningsvorm>
D2		Middag: <aantal> <toedieningsvorm>
D3		Avond: <aantal> <toedieningsvorm>
D4		Nacht: <aantal> <toedieningsvorm>
D5		Nacht: <aantal> <toedieningsvorm>

E. Contact zorgverlener

Nummer + titel	Pictogram	Lange omschrijving
E1		Neem contact op met uw <arts> <apotheker> <zorgverlener>


F. Bewaaradviezen

Nummer + titel	Pictogram	Lange omschrijving
F1		Bewaar dit medicijn in de koelkast.
F2		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.
F3		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.
F4		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.
F5		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.
F6		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.
F7		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.

F8		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.
F9		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.
F10		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.
F11		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.
F12		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.
F13		Dit medicijn kan na openen <x uur/uren> <x week/weken><x maand(en)> <x jaar> bewaard worden.

G. Overig

Nummer + titel	Pictogram	Lange omschrijving
----------------	-----------	--------------------

G1	 <p><i>**Dit is een algemeen waarschuwingspictogram. Gebruik het niet in combinatie met een ander waarschuwingspictogram.</i></p>	
----	--	--