

## 524

### **Besluit van 29 juni 1994, houdende regels met betrekking tot de etikettering en de bijsluiter van farmaceutische produkten (Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische produkten)**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 8 oktober 1993, GMV/G 932896;

Gelet op

– Richtlijn 92/27/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113); en

– artikel 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie, d.d. 10 februari 1993, nr. Geco 4772;

De Raad van State gehoord (advies d.d. 8 maart 1994, no. W13.93.0669);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 16 juni 1994, GMV/G 941888;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### *§ 1. Algemeen*

#### **Artikel 1**

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. de wet: de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- b. farmaceutisch produkt: farmaceutische specialité of farmaceutisch preparaat;
- c. primaire verpakking: verpakking die rechtstreeks met het farmaceutische produkt in aanraking komt;
- d. stripverpakking: primaire verpakking in de vorm van
  - 1° een doordrukstrip,
  - 2° een stripverpakking voor zetabletten; en
  - 3° een stripverpakking die moet worden opengescheurd of -geknipt;
- e. buitenverpakking: verpakking waarin de primaire verpakking is geplaatst;
- f. benaming van het farmaceutische produkt: de benaming waaronder het farmaceutische produkt is ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de wet; zij kan een fantasienaam, een algemene of

wetenschappelijke benaming zijn, vergezeld van een merk of de naam van de fabrikant;

g. algemene benaming: de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij het ontbreken daarvan, de algemeen gebruikelijke benaming;

h. concentratie: het gehalte aan werkzame bestanddelen van een farmaceutisch produkt, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid;

i. excipiëntia: andere dan werkzame bestanddelen van een farmaceutisch produkt;

j. partijnummer van de fabrikant: code ter aanduiding van de charge, bedoeld in artikel 1, onder h, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten;

k. bijsluiter: geschrift met informatie ten behoeve van de gebruiker;

l. fabrikant: ieder aan wie

1° krachtens artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet vergunning is verleend tot het bereiden van farmaceutische produkten en het afleveren daarvan; alsmede

2° ter uitvoering van artikel 16 van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PbEG L 147) door de bevoegde autoriteiten van een andere lid-staat vergunning voor de vervaardiging van farmaceutische produkten is verleend;

m. lid-staat: staat die lid is van de Europese Gemeenschappen of die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

2. Dit besluit is niet van toepassing op farmaceutische produkten als bedoeld in artikel 3, zevende lid, van de wet.

## *§ 2. Etikettering*

### **Artikel 2**

1. Op de buitenverpakking en op de primaire verpakking, waarin een farmaceutisch produkt wordt afgeleverd zijn de volgende gegevens vermeld:

a. de benaming van het farmaceutische produkt;

b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling voor wat betreft werkzame bestanddelen van het farmaceutische produkt per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, met gebruikmaking van de algemene benaming;

c. de farmaceutische vorm van het farmaceutische produkt en de inhoud van de verpakking, uitgedrukt in gewicht, volume of doseringseenheden;

d. een opgave van de in het farmaceutische produkt aanwezige excipiëntia met een algemeen bekende werking of een algemeen bekend effect, overeenkomstig bij ministeriële regeling nader te stellen regels;

e. de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening van het farmaceutische produkt;

f. een waarschuwing dat het farmaceutische produkt buiten het bereik van kinderen dient te worden bewaard;

g. een speciale waarschuwing, indien deze voor het betrokken farmaceutische produkt noodzakelijk is;

h. een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) van het farmaceutische produkt;

i. zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring van het farmaceutische produkt;

j. zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van

niet gebruikte farmaceutische producten of afvalstoffen, afgeleid van die producten;

k. de naam en de plaats van vestiging van de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen;

l. het nummer waaronder het farmaceutische produkt in een register als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de wet is ingeschreven;

m. het partijnummer van de fabrikant;

n. in geval het een farmaceutisch produkt betreft ten aanzien waarvan artikel 4, eerste of derde lid, van de wet toepassing heeft gevonden:

«uitsluitend af te leveren in apotheken», onderscheidenlijk: «uitsluitend af te leveren op recept», dan wel «U.A.» onderscheidenlijk «U.R.»;

o. een gebruiksaanwijzing, indien het een farmaceutisch produkt betreft ten aanzien waarvan artikel 4, eerste of derde lid, van de wet geen toepassing heeft gevonden;

p. de gegevens, bij ministeriële regeling voorgeschreven.

2. Bij gebruik van een fantasienaam als de benaming mag geen verwarring ontstaan met de algemene benaming.

### **Artikel 3**

1. Indien een farmaceutisch produkt slechts één werkzaam bestanddeel bevat en de benaming van dat produkt een fantasienaam is, wordt onmiddellijk bij die benaming op de buitenverpakking en op de primaire verpakking tevens de algemene benaming vermeld.

2. Indien een farmaceutisch produkt onder dezelfde benaming in meer dan één farmaceutische vorm of in verschillende concentraties in de handel wordt gebracht, wordt in de benaming tevens de farmaceutische vorm of concentratie aangegeven. In voorkomend geval wordt de aanduiding van de leeftijdsgroep tevens in de benaming opgenomen, indien het produkt voor gebruik door zodanige leeftijdsgroep bestemd is.

3. Indien een farmaceutisch produkt bestemd is voor inspuiting of voor plaatselijke applicatie of aanwending, dan wel voor toepassing in of aan het oog, worden in afwijking van artikel 2, eerste lid, onder d, alle excipientia van dat produkt vermeld.

### **Artikel 4**

Op de buitenverpakking mogen tekens of pictogrammen worden aangebracht ter verduidelijking van de daarop te vermelden gegevens, alsmede andere gegevens worden vermeld, mits die gegevens in overeenstemming zijn met de ingevolge artikel 9, vijfde lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het farmaceutische produkt en bijdragen aan de gezondheidsvoorlichting, een en ander met uitzondering van vermeldingen ter aanprijzing van het farmaceutische produkt.

### **Artikel 5**

1. In afwijking van de artikelen 2 en 3 zijn, in geval het farmaceutische produkt wordt afgeleverd in een stripverpakking, voorzien van een buitenverpakking die voldoet aan de artikelen 2 en 3, op die primaire verpakking ten minste de volgende gegevens vermeld:

a. de benaming van het farmaceutische produkt, overeenkomstig artikel 2, eerste lid, onder a, en artikel 3, eerste en tweede lid;

b. de naam van degene op wiens naam het farmaceutische produkt in een register als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder k, staat ingeschreven;

c. de uiterste gebruiksdatum als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder h;

d. het partijnummer van de fabrikant.

2. In afwijking van de artikelen 2 en 3 zijn, in geval het farmaceutische produkt wordt afgeleverd in een primaire verpakking van zodanige omvang, dat daarop niet alle in die artikelen bedoelde gegevens kunnen worden vermeld, op die verpakking ten minste de volgende gegevens vermeld:

- a. de benaming van het farmaceutische produkt, overeenkomstig artikel 2, eerste lid, onder a, en artikel 3, eerste en tweede lid, alsmede, zo nodig, de wijze van toediening van het farmaceutische produkt;
- b. de wijze van gebruik van het farmaceutische produkt;
- c. de uiterste gebruiksdatum als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder h;
- d. het partijnummer van de fabrikant;
- e. de inhoud van de verpakking, uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden.

## **Artikel 6**

De gegevens, bedoeld in de artikelen 2 tot en met 5, zijn duidelijk leesbaar en onuitwisbaar vermeld en in begrijpelijke bewoordingen in de Nederlandse taal gesteld.

### *§ 3. Bijsluiter*

## **Artikel 7**

1. In de verpakking van elk farmaceutisch produkt is een bijsluiter gevoegd, tenzij alle daarin op grond van dit artikel op te nemen informatie is aangebracht op de buitenverpakking of op de primaire verpakking.

2. De bijsluiter wordt opgesteld overeenkomstig de ingevolge artikel 9, vijfde lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het farmaceutische produkt.

3. De bijsluiter bevat in onderstaande volgorde de volgende gegevens:

a. ter identificatie van het farmaceutische produkt:

1° de benaming van het farmaceutische produkt, overeenkomstig artikel 2, eerste lid, onder a, en artikel 3, eerste en tweede lid;

2° de kwalitatieve samenstelling van het farmaceutische produkt voor wat betreft de werkzame bestanddelen en de excipiëntia, alsmede de kwantitatieve samenstelling van het farmaceutische produkt voor wat betreft de werkzame bestanddelen, met vermelding van de algemene benaming;

3° de farmaceutische vorm van het farmaceutische produkt en de inhoud van de verpakking, uitgedrukt in gewicht of volume, dan wel doseringseenheden;

4° de farmaco-therapeutische categorie of het soort werking, in voor de gebruiker begrijpelijke bewoordingen;

5° de naam en het adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen;

b. de therapeutische indicaties;

c. de informatie die noodzakelijk is voordat het farmaceutische produkt wordt gebruikt:

1° contra-indicaties;

2° nodige voorzorgen bij gebruik;

3° interacties met andere geneesmiddelen en andere interacties, die de werking van het farmaceutische produkt kunnen beïnvloeden;

4° speciale waarschuwingen;

d. de aanwijzingen die nodig en gebruikelijk zijn voor een goed gebruik, in het bijzonder:

1° de dosering;

2° de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening;

3° de toedieningsfrequentie, waarbij zo nodig het tijdstip waarop het

farmaceutische produkt kan of moet worden toegediend, nader wordt omschreven;

en, in voorkomend geval, afhankelijk van de aard van het farmaceutische produkt:

4° de duur van de behandeling, indien hiervoor een beperking geldt;

5° te nemen maatregelen in geval van overdosering;

6° te nemen maatregelen indien een of meer doses niet zijn toegediend;

7° een aanduiding, indien nodig, inhoudende dat er ontwenningverschijnselen kunnen optreden;

e. een beschrijving van de bijwerkingen die kunnen optreden bij een normaal gebruik van het farmaceutische produkt en, in voorkomend geval, van de maatregelen die moeten worden getroffen;

f. een verwijzing naar de uiterste gebruiksdatum op de verpakking met:

1° een waarschuwing tegen overschrijding van die datum;

2° zo nodig, bijzondere voorzorgen in verband met de bewaring;

3° in voorkomend geval, een waarschuwing tegen bepaalde zichtbare tekenen van bederf;

g. de datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien.

4. Bij de in het derde lid, onderdeel c, bedoelde informatie

a. wordt rekening gehouden met de bijzondere situatie van bepaalde gebruikersgroepen;

b. worden, indien nodig, de mogelijke effecten van het gebruik op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen vermeld;

c. worden de in het farmaceutische produkt aanwezige excipiëntia vermeld waarvan de kennis belangrijk is om het produkt doelmatig en veilig te kunnen gebruiken, overeenkomstig de ter zake bij ministeriële regeling nader te stellen regels.

5. De in het derde lid bedoelde gegevens zijn gemakkelijk leesbaar vermeld, zijn gesteld in de Nederlandse taal en opgesteld in voor de gebruiker duidelijke begrijpelijke bewoordingen.

6. Artikel 4 is van overeenkomstige toepassing.

7. Naast de krachtens het derde lid te vermelden gegevens wordt in de bijsluiter de gebruiker uitdrukkelijk verzocht zijn arts of apotheker elke bijwerking mede te delen die niet in de bijsluiter wordt genoemd.

#### *§ 4. Ontheffing*

### **Artikel 8**

In bijzondere gevallen kan het College ter beoordeling van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de wet, met betrekking tot een farmaceutisch produkt ten aanzien waarvan artikel 4, derde lid, van de wet toepassing heeft gevonden, ontheffing verlenen van de artikelen 6 en 7, vijfde lid, ter zake van het gebruik van de Nederlandse taal, mits de gegevens zijn gesteld in de Engelse, Franse of Duitse taal.

#### *§ 5. Slotbepalingen*

### **Artikel 9**

Het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten<sup>1</sup> wordt gewijzigd als volgt:

1. De artikelen 12 en 13 vervallen.

2. Artikel 14, eerste lid, onder d en e, wordt vervangen door:

d. is voldaan aan paragraaf 2 van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische produkten;

e. de bijsluiter voldoet aan paragraaf 3 van het besluit, genoemd onder d;

3. In artikel 34 wordt «de artikelen 12–17» vervangen door: de artikelen 14–17.

4. In artikel 47, vierde lid, wordt «referentienummer als bedoeld in artikel 13, eerste lid, onder punt 3, van de E.E.G.-richtlijn no. 65/65/EEG» vervangen door: partijnummer van de fabrikant, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder m, van Richtlijn 92/27/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113).

5. In artikel 48

a. wordt «artikelen 12-17» vervangen door: artikelen 14-17; en  
b. vervalt, onder vervanging van de komma achter «toepassing» door een punt, het zinsdeel vanaf «met dien verstande».

6. Artikel 52, eerste lid, onder c en d, wordt vervangen door:

c. waarvan de datum tot welke het farmaceutische produkt geschikt voor gebruik wordt geacht, is verstreken;

d. indien de vermeldingen, bedoeld in paragraaf 2 van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutisch produkten, onleesbaar zijn gemaakt, gewijzigd of aangevuld.

## Artikel 10

Het Besluit registratie geneesmiddelen<sup>2</sup> wordt gewijzigd als volgt:

1. Artikel 2, eerste lid, onder j, komt te luiden:

j. een of meer monsters of modellen van de buitenverpakking, van de primaire verpakking en van het ontwerp van de bijsluiter;.

2. Aan artikel 9, eerste lid wordt de volgende volzin toegevoegd:

Bij gebruik van een fantasienaam als de benaming, mag geen verwarring ontstaan met de algemene benaming in de zin van artikel 1, eerste lid, onder g, van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische produkten.

3. Aan artikel 10 wordt, na plaatsing van het cijfer 1 vóór de bestaande tekst, een tweede lid toegevoegd, luidende:

2. Indien na de inschrijving van een farmaceutisch produkt in een register blijkt dat de etikettering of de bijsluiter van dat produkt niet voldoet aan het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische produkten of, in voorkomend geval aan andere van toepassing zijnde, krachtens artikel 26, onder f, van de wet ter zake gegevens voorschriften, kan het college de inschrijving schorsen, totdat de etikettering of de bijsluiter met die voorschriften in overeenstemming is gebracht.

4. In artikel 17 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a. In het vijfde lid wordt «onder a, j en k» vervangen door: onder a en k.

b. In het zesde lid vervalt «dan wel een wijziging van de tekst van de bijsluiter van dien aard is dat deze niet meer in overeenstemming is met de krachtens artikel 26, onder f, van de wet terzake gegeven voorschriften,».

c. Het zevende en achtste lid worden vernummerd tot achtste, onderscheidenlijk negende lid. Een nieuw zevende lid wordt ingevoegd luidende:

7. Door een persoon als bedoeld in het tweede lid moeten alle voorgestelde wijzigingen van de gegevens, genoemd in artikel 2, eerste lid, onder j, worden voorgelegd aan het college. Indien het college binnen een termijn van negentig dagen na de indiening van de aanvraag tot wijziging zich niet tegen de voorgestelde wijzigingen heeft uitgesproken, mag bedoelde persoon de wijzigingen ten uitvoer brengen.

## Artikel 11

Artikel 2 van het Besluit homeopathische farmaceutische produkten<sup>3</sup> wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid, aanhef, wordt «Naast de in artikel 12 en 13 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538) bedoelde gegevens» vervangen door:

Naast de in de paragrafen 2 en 3 van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten bedoelde gegevens.

2. Het derde lid komt te luiden:

3. Ten aanzien van homeopathische farmaceutische producten is niet van toepassing:

a. artikel 2, eerste lid, onder b en l, en artikel 7, derde lid, onder a, 2°, b en c, 1°, van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten; alsmede

b. artikel 14, eerste lid, onder a en b, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten.

3. Een vierde lid wordt toegevoegd, luidende:

4. Onverminderd de artikelen 2, en 7, derde lid, van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten, mogen op de buitenverpakking en in de bijsluiter tevens de voornaamste indicaties en contra-indicaties zijn vermeld, indien het betreft een homeopatisch farmaceutisch product ten aanzien waarvan artikel 4, eerste of derde lid, van de wet niet van toepassing is.

## **Artikel 12**

Het Besluit radiofarmaceutische producten<sup>4</sup> wordt gewijzigd als volgt:

1. In artikel 6, eerste lid, wordt «Onverminderd artikel 12, eerste lid, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten» vervangen door: Onverminderd paragraaf 2 van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten.

2. In artikel 7 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a. in het eerste lid wordt «Onverminderd artikel 13 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten» vervangen door: Onverminderd paragraaf 3 van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten.

b. In het tweede lid wordt «Onverminderd artikel 13, vierde lid, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten» vervangen door: Onverminderd artikel 7, vijfde lid, van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten.

## **Artikel 13**

In artikel 3 van het Besluit immunologische farmaceutische producten<sup>5</sup> wordt

«Voor de toepassing van de artikelen 12 en 13 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten» vervangen door: Voor de toepassing van de paragrafen 2 en 3 van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten.

## **Artikel 14**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst, met dien verstande dat farmaceutische producten die, onverminderd overige van toepassing zijnde wettelijke bepalingen, voldoen aan de ter zake van de etikettering en bijsluiter gestelde voorschriften zoals die golden voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit, ook na die datum mogen worden afgeleverd totdat het in artikel 3, tweede lid, van de wet bedoelde tijdvak van vijf jaren is verstreken.

## **Artikel 15**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten.

<sup>1</sup> Stb. 1977, 538, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 2 mei 1994, Stb. 354

<sup>2</sup> Stb. 1977, 537, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 24 december 1994, Stb. 776

<sup>3</sup> Stb. 1992, 48

<sup>4</sup> Stb. 1993, 493

<sup>5</sup> Stb. 1993, 461, gewijzigd bij besluit van 2 mei 1994, Stb. 354

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 9 augustus nr. 150

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 29 juni 1994

Beatrix

De Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
H. d'Ancona

Uitgegeven de *negentiende* juli 1994

De Minister van Justitie,  
A. Kosto



## NOTA VAN TOELICHTING

### ALGEMEEN

Bij Richtlijn 92/27/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113) zijn de oorspronkelijk in Richtlijn 65/65/EEG en Richtlijn 75/319/EEG vervatte voorschriften ter zake van de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen in één tekst samengevat en aangevuld.

Het onderhavige besluit strekt ter uitvoering van Richtlijn 92/27/EEG (verder te noemen de richtlijn). Daarbij is afgezien van aanpassing van de huidige in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten vervatte etiketterings- en bijsluitervoorschriften – artikelen 12 en 13 –, doch is, gezien de aard en de omvang van de onderhavige materie, alsmede ter bevordering van de overzichtelijkheid, aansluiting gezocht bij de ook in de richtlijn gevolgde opzet de etiketterings- en bijsluitervoorschriften vast te leggen in een afzonderlijke regeling. Tevens is eenzelfde aanpak gevolgd bij de indeling van het besluit in paragrafen, waardoor enerzijds het besluit inzichtelijker wordt, en anderzijds het eenvoudiger is om in andere besluiten naar bijvoorbeeld de bepalingen die gelden voor de bijsluiter te verwijzen. Als onderdeel van deze nota van toelichting is een concordantietabel opgenomen, waaruit kan worden afgelezen hoe de richtlijn in het onderhavige besluit is verwerkt. Van de aan de autoriteiten van de lid-staten op het gebied van de registratie – voor Nederland het College ter beoordeling van geneesmiddelen – overgelaten bevoegdheden, opgenomen in artikel 7, tweede lid, en artikel 10, vijfde lid, van de richtlijn, is, met uitzondering van de in laatstgenoemd artikellid bedoelde ontheffingsmogelijkheid ten aanzien van het gebruik van de Nederlandse taal in de bijsluiter, geen voorziening in het besluit opgenomen, aangezien aan het verlenen van de aldaar bedoelde bevoegdheden geen behoefte bestaat.

De richtlijn zou moeten zijn uitgevoerd met ingang van 1 januari 1993. Nu er echter op het terrein van de geneesmiddelenwetgeving vanuit de EG een groot aantal richtlijnen is vastgesteld die evenzo moeten worden geïmplementeerd, is ervoor gekozen om in eerste instantie de vroegst vastgestelde uit te voeren, alsmede richtlijnen die nogal wat consequenties hebben voor, of overleg vergen met het bedrijfsleven, en in tweede instantie de andere richtlijnen. De onderhavige behoort tot de tweede categorie, hetgeen tot gevolg heeft dat de implementatietermijn is overschreden.

### ARTIKELEN

Artikel 1. In het eerste lid zijn diverse begripsomschrijvingen opgenomen, die overwegend rechtstreeks voortvloeien uit de richtlijn. Onderdeel d: stripverpakking is een «vertaling» van het woord «blisterverpakking» dat de richtlijn hanteert. Dat woord heeft namelijk geen uniforme betekenis in de Nederlandse taal. Er is dan ook voor gekozen een andere term te gebruiken die beter aanduidt wat er in de praktijk van de geneesmiddelenvoorziening onder wordt verstaan. Hoewel de in onderdeel f (benaming van het farmaceutische produkt) gehanteerde begripsomschrijving afwijkt van die in de richtlijn, moet worden geconstateerd dat de onderhavige nauwkeuriger aangeeft wat de praktijk onder benaming verstaat en toelaatbaar acht. Door de formulering van de richtlijn zou het namelijk feitelijk niet meer mogelijk zijn om generieke geneesmiddelen te verhandelen, omdat te allen tijde tevens óf een merk óf de naam van de fabrikant zou moeten worden vermeld, hetgeen niet de bedoeling kan zijn. Door de in dit besluit gehanteerde formulering worden

dergelijke ongewenste complicaties vermeden. In het tweede lid van artikel 2 is overigens de tweede volzin van de EEG-begripsomschrijving: het verbod om door het gebruik van een fantasienaam verwarring te doen ontstaan met de algemene (wetenschappelijke) benaming, opgenomen. Een dergelijke bepaling hoort immers niet thuis in een begripsomschrijving. Overeenkomstig de richtlijn is ervoor gekozen de term partijnummer van de fabrikant (onderdeel i) te hanteren voor de aanduiding van een charge, zoals bekend in artikel 1, onder h, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten. In de praktijk komt het nogal eens voor dat de bereiding van het uiteindelijke farmaceutische produkt geschiedt door verschillende fabrikanten. Het is niet de bedoeling dat in dat geval alle gebruikte partijnummers moeten worden vermeld. Door de verwijzing naar bedoelde definitie moet, vanwege het zinsdeel in die definitie: «een hoeveelheid geneesmiddel in een farmaceutische vorm gereed voor verpakken», uitsluitend het partijnummer worden vermeld dat door de fabrikant die een hoeveelheid geneesmiddel gereed heeft gemaakt voor het verpakken aan een charge is gegeven. In onderdeel k ten slotte is het begrip excipiëntia opgenomen, een begrip dat buiten de farmacie niet of nauwelijks bekend is, maar wel in de richtlijn – en in dit besluit – wordt gehanteerd. Het zijn draag-, vul- en hulpstoffen die tezamen met het werkzame bestanddeel het geneesmiddel vormen.

De werkingssfeer van het onderhavige besluit strekt zich uit tot farmaceutische producten die onderworpen zijn aan het in artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening neergelegde registratiestelsel. Het betreft de op industriële wijze bereide producten. De zogenaamde magistraal of officinaal bereide farmaceutische producten door een apotheker vallen niet onder dat stelsel en zijn dan ook ingevolge het tweede lid van de werkingssfeer van het besluit uitgezonderd. Overigens wordt dit ook in titel van het onderhavige besluit tot uiting gebracht (artikel 15).

De in paragraaf 2 vervatte voorschriften ten aanzien van de etikettering komen deels overeen met de huidige in artikel 12 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten neergelegde voorschriften, deels bevatten zij aanvullingen daarop. De in artikel 2 opgenomen verplichte vermeldingen moeten zowel op de primaire verpakking als op de buitenverpakking worden opgenomen. Een van bedoelde aanvullingen betreft de verplichte vermelding op de verpakking van de in het farmaceutische produkt aanwezige excipiëntia met een algemeen bekende werking of een algemeen bekend effect (eerste lid, onderdeel d). Deze hulpstoffen zullen in de krachtens artikel 12 van de richtlijn te publiceren richtsnoeren nader worden omschreven, waarbij tevens zal worden aangegeven op welke wijze zij vermeld zullen moeten worden. De ter vaststelling van die richtsnoeren strekkende richtlijn van de Commissie van de EG zal bij ministeriële regeling worden uitgevoerd. In geval het farmaceutische produkt bestemd is voor inspuiting of plaatselijke aanwending, dan wel voor toepassing in of aan het oog zullen ingevolge artikel 3, derde lid, overigens ook alle andere hulpstoffen op de verpakking moeten worden vermeld. Een andere aanvulling betreft de op de verpakking aan te brengen waarschuwing dat het farmaceutische produkt buiten het bereik van kinderen dient te worden bewaard (onderdeel f). De uiterste gebruiksdatum moet worden vermeld op grond van onderdeel h. Vaak wordt – bij stripverpakkingen – in dat verband de afkorting «exp.» gebruikt. Het is gewenst dat in de bijsluiter in dat geval wordt verduidelijkt wat die afkorting voor het betrokken produkt inhoudt.

In onderdeel k is de verplichting opgenomen dat de naam en de plaats van vestiging van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen moet zijn vermeld. Deze bepaling wijkt op één punt af van hetgeen in de richtlijn is neergelegd. Volstaan kan namelijk worden met de plaats van vestiging; het adres behoeft niet te worden vermeld. Voor

wat betreft de zelfmedicatie-geneesmiddelen (de zogenaamde vrij verkrijgbare geneesmiddelen, bijvoorbeeld bij een drogist) geldt als aanvullend vereiste dat op de verpakking van die produkten mede een gebruiksaanwijzing moet zijn vermeld (onderdeel o). Artikel 5, tweede lid, van de richtlijn biedt de mogelijkheid een aantal andere etiketteringsvereisten, zoals het vermelden van de toepasselijke vergoedingsregeling, voor te schrijven. Voor een ministeriële regeling op dit punt biedt onderdeel p de basis.

In het tweede lid is bepaald dat het gebruik van een fantasienaam als benaming van het farmaceutische produkt geen verwarring mag opleveren met een algemene benaming zoals die voor de Wereldgezondheidsorganisatie wordt gehanteerd.

Artikel 3 bevat een drietal uitwerkingen ten aanzien van hetgeen in artikel 2 is geformuleerd. Zo heeft het tweede lid betrekking op die gevallen, waarin van een farmaceutisch produkt onder dezelfde benaming verschillende farmaceutische vormen of concentraties in de handel worden gebracht. Ter identificatie van dat produkt is het dan noodzakelijk dat als onderdeel van de benaming tevens de desbetreffende farmaceutische vorm of concentratie wordt vermeld. In voorkomend geval moet tevens in de benaming worden aangegeven dat het farmaceutische produkt bestemd is voor een bepaalde leeftijdsgroep, waarmee met name wordt bedoeld op de vermelding: «voor zuigelingen», «voor kinderen» of «voor volwassenen». Het derde lid ziet op die produkten welke parenteraal of lokaal worden toegepast, alsmede voor toepassing in of aan het oog. Vanwege overgevoeligheids- en allergische reacties moeten in die gevallen alle excipiëntia worden vermeld.

Artikel 4 maakt het mogelijk dat naast verduidelijkingen door middel van tekens of pictogrammen van de bij of krachtens de artikelen 2 en 3 verplicht aan te brengen gegevens op de buitenverpakking, ook andere gegevens op de verpakking te vermelden. De daarmee te verstrekken informatie moet echter wel stroken met de in het kader van de registratie verstrekte samenvatting van de kenmerken van het farmaceutische produkt, en tevens bijdragen aan de gezondheidsvoorlichting. Van die vermeldingen mag echter geen reclamewerking uitgaan. In elk geval is vermelding van de fabrikant, de licentiegever of de importeur, naast de naam van de registratiehouder niet verboden.

Artikel 5 regelt de gevallen waarin afgeweken kan worden van het in de artikelen 2 en 3 neergelegde uitgangspunt dat de primaire verpakking en de buitenverpakking van het farmaceutische produkt van dezelfde etiketteringsgegevens moeten zijn voorzien. Het eerste lid heeft betrekking op stripverpakkingen (conform artikel 1, eerste lid, onderdeel d). Omdat het niet mogelijk is dat alle gegevens op de primaire verpakking worden opgenomen, is in dit lid vastgelegd welke in elk geval wel moeten zijn vermeld. Het tweede lid ziet op het geval dat de primaire verpakking zo klein is – hetgeen zich onder andere kan voordoen bij ampullen en oogdruppelflacons of indien die verpakking slechts één dosis bevat –, dat daarop onmogelijk alle, in de artikelen 2 en 3 voorgeschreven vermeldingen kunnen worden aangegeven. In artikel 6 is vastgelegd dat de vermeldingen duidelijk leesbaar, en in het Nederlands gesteld moeten zijn. Dat de gegevens daarnaast in een of meer andere talen worden verstrekt, doet aan die verplichting niet af; wel moeten in alle talen dezelfde gegevens worden verstrekt.

Paragraaf 3 bevat voorschriften met betrekking tot de bijsluiter.

De hoofdregel, namelijk dat een bijsluiter in de verpakking van een farmaceutisch produkt moet zijn gevoegd, is geformuleerd in artikel 7, eerste lid. Aan dat uitgangspunt behoeft evenwel niet te worden voldaan, indien alle voorgeschreven vermeldingen om de primaire verpakking of de buitenverpakking zijn aangebracht. In het tweede lid is bepaald dat de tekst van de bijsluiter overeenkomstig de bij de registratie ingediende en

door het College ter beoordeling van geneesmiddelen goedgekeurde samenvatting van het betrokken farmaceutische produkt moet zijn opgesteld. Vervolgens is in het derde lid voorgeschreven welke gegevens in welke volgorde in de bijsluiter moeten worden vermeld. De bijsluitervoorschriften, welke gedeeltelijk overeenkomen met de huidige in artikel 13 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten vervatte voorschriften, hebben betrekking op de inhoud, ten aanzien waarvan vrij gedetailleerde eisen worden gesteld.

Inhoudelijk gezien voldoen de huidige bijsluiters van farmaceutische produkten reeds grotendeels aan de in het tweede lid vastgestelde eisen, doordat bij de opstelling daarvan mede het door de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur bekendgemaakte «richtsnoer patiëntenbijsluiter» (Stcrt. 1988, 91) als leidraad is gehanteerd. De in dat richtsnoer vervatte aanbevelingen sluiten vrij nauw aan bij die eisen. Overwogen wordt nog of dit richtsnoer in aangepaste vorm moet blijven bestaan, of dat volstaan kan worden met de in dit besluit opgenomen bepalingen. In het vierde lid is een verbijzondering opgenomen ten aanzien van de gegevens betrekking hebbende op de te verstrekken informatie alvorens het produkt wordt gebruikt. Het gaat daarbij om eventueel noodzakelijk aangepaste informatie ten behoeve van bepaalde gebruikersgroepen, mogelijke effecten van het gebruik bij werkomstandigheden en rijvaardigheid, alsmede om de algemeen bekende werking of effecten van bepaalde excipiëntia. In het vijfde lid is uitdrukkelijk voorgeschreven dat de bijsluiter voor de gebruiker gemakkelijk leesbaar moet zijn, en in begrijpelijke bewoordingen moet zijn gesteld. Beoogd wordt te voorkomen dat bijvoorbeeld te kleine letters worden gebruikt, een te dunne papiersoort of te weinig contrast tussen de kleur van het papier en de kleur van de drukinkt. Uiteraard moet de bijsluiter in het Nederlands zijn gesteld. Dat de gegevens daarnaast in een of meer andere talen worden verstrekt, doet aan die verplichting niet af; wel moeten dan in alle talen dezelfde gegevens worden verstrekt. Naast de in het derde lid voorgeschreven informatie mag de bijsluiter ook andere informatie bevatten, mits voldaan wordt aan de in artikel 4 vervatte voorwaarden (zesde lid). Ten slotte is in het zevende lid vastgelegd dat op elke bijsluiter het verzoek aan de gebruiker moet zijn vermeld om niet in de bijsluiter genoemde bijwerkingen van het desbetreffende geneesmiddel te melden aan de arts of de apotheker. Dit verzoek past geheel in de door de EEG aan de lid-staten opgelegde verplichting – namelijk in Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PbEG L 214) – om een goed werkende geneesmiddelenbewaking, of wel farmacovigilantie genoemd, te bewerkstelligen. Meldingen van gebruikers van onverwachte bijwerkingen aan genoemde beroepsbeoefenaren vormen een belangrijke bron van informatie voor dat doel.

Artikel 8. Ingevolge dit artikel kan het College ter beoordeling van geneesmiddelen in bijzondere gevallen ontheffing verlenen van het vereiste van een in de Nederlandse taal gestelde etikettering en bijsluiter. De ontheffingsmogelijkheid is overeenkomstig artikel 10, vijfde lid, van de richtlijn beperkt tot farmaceutische produkten, die uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd. Slechts in zeer bijzondere gevallen zal het College ter beoordeling van geneesmiddelen overwegen van deze mogelijkheid gebruik te maken, met name wanneer het gaat om de etikettering van radiofarmaceutische produkten.

In dat geval kan er, met het oog op het in Nederland beschikbaar komen van dat produkt, gereede aanleiding bestaan af te zien van het vereiste van een in de Nederlandse taal gestelde etikettering en slechts te eisen dat zij in de Engelse, Franse of Duitse taal is gesteld.

Artikel 9. De bij dit artikel in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten aangebrachte wijzigingen zijn een rechtstreeks gevolg van de hiervoor in het algemene deel van deze nota van toelichting aangegeven opzet de etiketterings- en bijsluitervoorschriften in een afzonderlijk besluit vast te leggen. Met betrekking tot de in de onderdelen 4 en 5 opgenomen wijzigingen van de artikel 47 en 48, wordt opgemerkt dat die artikelen middels een andere implementatieregeling tevens worden gewijzigd, namelijk ter uitvoering van Richtlijn 92/25/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113). Het betreft het doen vervallen van de terminologie verband houdende met «invoer» bij het betrekken van farmaceutische produkten uit de Europese Gemeenschappen.

In artikel 10 zijn wijzigingen van het Besluit registratie geneesmiddelen geformuleerd. De in onderdeel 1 opgenomen bepaling houdt in dat een monster of model van de verpakking en de bijsluiter onderdeel moeten uitmaken van het ten behoeve van de registratie in te dienen dossier. Aan artikel 9 van genoemd besluit wordt met onderdeel 2 een nieuwe slotzin toegevoegd, namelijk dat bij het beoordelen van de voorgestelde benaming van een te registreren farmaceutisch product, een punt van overweging is of een eventueel gebruikte fantasienaam geen verarring oplevert met een algemene benaming. De formulering is overigens identiek aan die van artikel 2, tweede lid, van het onderhavige besluit. De in onderdeel 3 vervatte wijziging van artikel 10 verleent aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen de bevoegdheid de registratie van een farmaceutisch product te schorsen, indien na de registratie van het desbetreffende product blijkt dat de etikettering of de bijsluiter niet meer voldoen aan de ter zake gegeven voorschriften. Een zodanig signaal zal doorgaans uiteraard afkomstig zijn van het Staatstoezicht. In onderdeel 4 is artikel 17 in overeenstemming gebracht met hetgeen de richtlijn terzake van door de registratiehouder aan te brengen veranderingen van de tenaamstelling en de inhoud van de handelsverpakking (gewijzigd vijfde en zesde lid), alsmede van de etikettering, het verpakkingsmateriaal en de bijsluiter (nieuw zevende lid) voorschrijft. Nieuw is de introductie van een stilzwijgende goedkeuring: indien het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet binnen 90 dagen zich tegen de voorgestelde wijziging heeft uitgesproken, mag de aanvrager de wijzigingen ten uitvoer brengen.

In artikel 11 is een wijziging aangebracht van het Besluit homeopathische farmaceutische produkten, die voortvloeit uit de vaststelling van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische produkten (onderdelen 1 en 2). In onderdeel 3 is uitvoering gegeven aan het voornemen van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, geformuleerd in een brief d.d. 6 juli 1992, nr. DVGZ/GMV/G 921386 aan belanghebbenden. Daarin werd medegedeeld dat naar aanleiding van door het belanghebbende bedrijfsleven naar voren gebrachte problemen met enige wezenlijke onderdelen van genoemd koninklijk besluit een wijziging van dat besluit geëntameerd zou worden. Het betreft met name het doen vervallen van artikel 2, derde lid, onderdeel b, en daarnaast, namelijk in onderdeel a van dat artikellid, het doen vervallen van de verwijzing naar artikel 12, eerste lid, onderdeel k (welk onderdeel inmiddels is verletterd tot «l») bij koninklijk besluit van 20 augustus 1992 (Stb. 604)), van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten. De Hoofdinspecteur voor de geneesmiddelen is vervolgens verzocht gedurende de periode tussen 1 september 1992 en het van kracht worden van de wijziging van genoemd besluit, de nodige terughoudendheid bij toezicht en opsporing ten aanzien van genoemde bepalingen te betrachten. In genoemd onderdeel wordt aan artikel 2 van het Besluit homeopathische farmaceutische produkten een vierde lid toegevoegd waarin uitdrukkelijk wordt toegestaan dat in de etikettering en de bijsluiter

van de op grond van dat besluit niet geregistreerde homeopathische farmaceutische produkten, voor zover zij niet onder het U.A. of het U.R.-regime vallen, de voornaamste indicaties en contra-indicaties mogen worden gebezigd.

De in de artikelen 12 en 13 aangebrachte wijzigingen van het Besluit radiofarmaceutische produkten en het Besluit immunologische farmaceutische produkten zijn een rechtstreeks gevolg van de hiervoor reeds aangegeven opzet de etiketterings- en bijsluitervoorschriften in een afzonderlijk besluit vast te leggen.

In artikel 14 is vastgelegd de inwerkingtreding van het besluit en het overgangsregime. Farmaceutische produkten die reeds vóór de datum van inwerkingtreding rechtmatig in de handel waren, mogen ook na die datum worden afgeleverd, ook al voldoen zij niet aan de in het onderhavige besluit geformuleerde eisen terzake van etikettering en bijsluit, mits zij wel met de eisen van de met dit besluit vervallen artikelen 12 en 13 van het BBA respectievelijk in andere van toepassing zijnde wettelijke bepalingen terzake van etikettering en bijsluit in overeenstemming zijn. Gelet op het feit dat op grond van artikel 3, tweede lid, van de wet elke vijf jaar de registratie van ieder farmaceutisch produkt moet worden verzocht, betekent dit dat in elk geval over vijf jaren alle nu in de handel zijnde produkten aan het onderhavige besluit zullen voldoen, maar uiteraard zal een ander, hoewel geleidelijk aan, eerder het geval zijn.

**Concordantietabel**

Richtlijn 92/27/EEG art. lid. ond.	Besluit art. lid. ond.	Richtlijn 92/27/EEG art. lid. ond.	Besluit art. lid. ond.
1.1	1.2.	6	7.1.
1.2.1° str.	1.1.f.	7.1.a.	7.3.a.
1.2.2° str.	1.1.g.	7.1.b.	7.3.b.
1.2.3° str.	1.1.h.	7.1.c.1° alinea	7.3.c.
1.2.4° str.	1.1.c.	7.1.c.2° alinea	7.4.
1.2.5° str.	1.1.e.	7.1.d., e.1° zin, f., g.	7.3.d.-g
1.2.6° str.	-	7.1.e, 2° zin	7.7.
1.2.7° str.	1.1.k.	7.2.	n.v.t.
1.2.8° str.	1.1.l.	7.3.	7.6
2.1.aanhef	2.1.aanhef	8.1° zin	7.5.
2.1.a.1° zin	2.1.a/3.1.	8.2° zin	toelichting
2.1.a.2° zin	3.2	9.	-
2.1.b.	2.1.b.	10.1	10. punt 1.
2.1.c.	2.1.c.	-	-> 2.1.j.BRG <sup>1</sup>
2.1.d.1° zin	2.1.d.	10.2.	-
2.1.d.2° zin	3.3.	10.3.	10. punt 4.c.
2.1.e.-m.	2.1.e.-m.	-	-> 17.6.BRG
2.1.n.	2.1.o.	10.4.	-
2.2.	4.	10.5.	8
3.1.	2.1.aanhef	11.1	10.punt 3.
3.2.	5.1.	-	-> 10.2.BRG
3.3.	5.2.	11.2.	(3.4. WOG <sup>2</sup> )
4.1.	6.	12.	-
4.2.1° zin	6.	13.	9. punt 1
4.2.2° zin	toelichting	-	-> 12-13 BBA <sup>3</sup>
5.1.	-	14.1° alinea	14. aanhef
5.2.1°-2° str.	2.1.p.	14.2° alinea	considerans
5.2.3° str.	2.1.n.	14.3° alinea	14.1°-2° str.
5.2.4° str.	2.1.p.	15	-

1 = Besluit registratie geneesmiddelen

2 = Wet op de Geneesmiddelenvoorziening

3 = Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten

De Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
H. d'Ancona