

## RICHTLIJN 92/27/EEG VAN DE RAAD

van 31 maart 1992

betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

In samenwerking met het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat maatregelen dienen te worden vastgesteld die bestemd zijn in de loop van een periode die eindigt op 31 december 1992 de interne markt geleidelijk tot stand te brengen; dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;

Overwegende dat Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (4), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/343/EEG (5), een lijst van gegevens bevat die moeten worden vermeld op het recipiënt waarin zich de geneesmiddelen voor de mens bevinden en op de buitenverpakking daarvan; dat het wenselijk is deze lijst aan te vullen en nader aan te geven op welke wijze de etikettering in de praktijk dient te worden uitgevoerd;

Overwegende dat de tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (6), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/381/EEG (7), een niet-limitatieve lijst bevat van de gegevens die op de bijsluiter moeten worden vermeld; dat het wenselijk is deze lijst aan te vullen en nader aan te geven op welke wijze de bijsluiter moet worden opgesteld;

Overwegende dat het dienstig is de voorschriften voor de etikettering en de voorschriften voor de bijsluiter in één tekst bijeen te brengen;

Overwegende dat de voorschriften inzake de voorlichting van patiënten de gebruikers een hoog beschermingsniveau moeten bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken;

Overwegende dat het in de handel brengen van geneesmiddelen waarvan de etikettering en de bijsluiter aan deze richtlijn voldoen, niet om redenen die verband houden met de etikettering of de bijsluiter mag worden verboden of verminderd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

## Definities en werkingsfeer

## Artikel 1

- Deze richtlijn betreft de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarop de hoofdstukken II tot en met V van Richtlijn 65/65/EEG van toepassing zijn.
- Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:
  - „*benaming van het geneesmiddel*”: de benaming, die een fantasienaam of een algemene of wetenschappelijke benaming kan zijn, vergezeld van een merk of van de naam van de fabrikant; bij gebruik van een fantasienaam mag geen verwarring ontstaan met de algemene benaming;
  - „*algemene benaming*”: de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;
  - „*concentratie van het geneesmiddel*”: het gehalte aan werkzame bestanddelen, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naar gelang van de presentatie;
  - „*primaire verpakking*”: het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;
  - „*buitenverpakking*”: de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;

(1) PB nr. C 58 van 8. 3. 1990, blz. 21.

(2) PB nr. C 183 van 15. 7. 1991, blz. 213.

(3) PB nr. C 225 van 10. 9. 1990, blz. 24.

(4) PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

(5) PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 14.

(6) PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.

(7) PB nr. L 181 van 28. 6. 1989, blz. 44.

- „*etikettering*”: de vermeldingen op de buitenverpakking of de primaire verpakking;
- „*bijsluiter*”: het blaadje met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt;
- „*fabrikant*”: de houder van de in artikel 16 van Richtlijn 75/319/EEG bedoelde vergunning, voor wiens rekening de bevoegde persoon de in artikel 22 van die richtlijn vastgestelde verplichtingen heeft vervuld.

## HOOFDSTUK II

### Etikettering van geneesmiddelen

#### Artikel 2

1. Op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel moeten de volgende gegevens worden vermeld:
  - a) de benaming van het geneesmiddel, gevolgd door de algemene benaming wanneer het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en de benaming van het geneesmiddel een fantasienaam is; wanneer van een geneesmiddel verscheidende farmaceutische vormen en/of verscheidende concentraties bestaan, moet de farmaceutische vorm en/of de concentratie (in voorkomend geval: zuigelingen, kinderen, volwassenen) in de benaming van het geneesmiddel worden vermeld;
  - b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, waarbij de algemene benaming worden gebezigd;
  - c) de farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, volume of doseringseenheden;
  - d) een lijst van de excipiëntia met een algemeen bekende werking of een algemeen bekend effect die in de krachtens artikel 12 te publiceren richtsnoeren nader worden omschreven. Wanneer het evenwel gaat om een injecteerbaar produkt, een topicum of oogwater, moeten alle bestanddelen vermeld worden;
  - e) de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening;
  - f) een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen dient te worden gehouden;
  - g) een speciale waarschuwing, indien deze voor het betrokken geneesmiddel noodzakelijk is;
  - h) begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand/jaar);
  - i) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring;
  - j) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte produkten of van die produkten afgeleide afvalstoffen;

- k) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
- l) het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen;
- m) het partijnummer van de fabrikant;
- n) voor geneesmiddelen voor zelfmedicatie, een gebruiksaanwijzing.

2. De buitenverpakking kan ter verduidelijking van de in lid 1 genoemde gegevens tekens op pictogrammen bevatten, alsmede andere informatie die strookt met de samenvatting van de kenmerking van het produkt en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alles wat een reclamewerking kan hebben.

#### Artikel 3

1. Op andere primaire verpakkingen dan de in de leden 2 en 3 genoemde verpakkingen moeten de in artikel 2 voorgeschreven gegevens worden vermeld.
2. Op primaire blisterverpakkingen die geplaatst zijn in een buitenverpakking welke aan de voorschriften van artikel 2 voldoet, moeten ten minste de volgende gegevens worden vermeld:
  - de benaming van het geneesmiddel, zoals voorgeschreven in artikel 2, onder a);
  - de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
  - de uiterste gebruiksdatum;
  - het partijnummer van de fabrikant.
3. Op primaire kleinverpakkingen waarop het niet mogelijk is de in artikel 2 bedoelde gegevens aan te brengen, moeten ten minste de volgende gegevens worden vermeld:
  - de benaming van het geneesmiddel en, zo nodig, de concentratie en de wijze van toediening,
  - de wijze van gebruik,
  - de uiterste gebruiksdatum,
  - het partijnummer van de fabrikant,
  - de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden.

#### Artikel 4

1. De in de artikelen 2 en 3 genoemde gegevens moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.
2. De in artikel 2 genoemde gegevens moeten worden gesteld in de officiële taal of talen van de Lid-Staat waar het produkt in de handel wordt gebracht. Deze bepaling belet niet dat deze gegevens in meer talen worden gesteld, mits in alle talen dezelfde gegevens worden vermeld.

*Artikel 5*

1. De Lid-Staten mogen het in de handel brengen van geneesmiddelen op hun grondgebied om redenen die verband houden met de etikettering, verbieden noch verhinderen, indien de etikettering aan de voorschriften van dit hoofdstuk voldoet.

2. In afwijking van lid 1 kunnen de Lid-Staten eisen dat voldaan wordt aan bepaalde etiketteringsvoorschriften die de vermelding mogelijk maken van

- de prijs van het geneesmiddel,
- de regeling voor vergoeding door de sociale-zekerheidsinstellingen,
- het wettelijke regime voor het afleveren aan de patiënt, overeenkomstig Richtlijn 92/26/EEG <sup>(1)</sup>,
- gegevens ter identificatie en authenticering.

## HOOFDSTUK III

## Bijsluiter

*Artikel 6*

De verpakking van elk geneesmiddel dient een bijsluiter te bevatten, tenzij alle uit hoofde van artikel 7 vereiste informatie rechtstreeks op de buitenverpakking op of de primaire verpakking is aangebracht.

*Artikel 7*

1. De bijsluiter wordt opgesteld conform de samenvatting van de kenmerken van het produkt en bevat, in onderstaande volgorde, de volgende gegevens:

a) ter identificatie van het geneesmiddel:

- de benaming van het geneesmiddel, gevolgd door de algemene benaming, wanneer het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en de benaming van het geneesmiddel een fantasienaam is; wanneer van een geneesmiddel verscheidene farmaceutische vormen en/of verscheidene concentraties bestaan, moet de farmaceutische vorm en/of de concentratie (in voorkomend geval: zuigelingen, kinderen, volwassenen) in de benaming van het geneesmiddel worden vermeld;
- per verkoopverpakking, de volledige kwalitatieve samenstelling (werkzame bestanddelen en excipiënten) en de kwantitatieve samenstelling (werkzame bestanddelen) van het geneesmiddel, met vermelding van de algemene benaming;
- per verkoopverpakking, de farmaceutische vorm en de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of doseringseenheden;

<sup>(1)</sup> Zie bladzijde 5 van dit Publikatieblad.

— de farmaco-therapeutische categorie of het soort werking, in voor de patiënt gemakkelijk te begrijpen bewoordingen;

— naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en van de fabrikant;

b) de therapeutische indicaties;

c) de informatie die noodzakelijk is voordat het geneesmiddel wordt gebruikt:

— contra-indicaties;

— de nodige voorzorgen bij gebruik;

— interacties met geneesmiddelen en andere interacties (bij voorbeeld: alcohol, tabak, voedingsmiddelen) die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden;

— speciale waarschuwingen;

bij deze informatie:

— moet rekening worden gehouden met de bijzondere situatie van bepaalde gebruikersgroepen (kinderen, vrouwen tijdens de zwangerschap of de lactatie, bejaarden, personen die aan specifieke ziekten lijden);

— moeten, indien nodig, de mogelijke effecten van de behandeling op de rijvaardigheid of op het vermogen om bepaalde machines te bedienen, worden vermeld;

— moet de lijst van de excipiënten worden vermeld waarvan de kennis belangrijk is om het geneesmiddel doelmatig en veilig te kunnen gebruiken; deze lijst wordt in de krachtens artikel 12 te publiceren richtsnoeren nader omschreven;

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

— de dosering;

— de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening;

— de toedieningsfrequentie, waarbij zo nodig het tijdstip waarop het geneesmiddel kan of moet worden toegediend, nader wordt omschreven;

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

— de duur van de behandeling, indien hiervoor een beperking geldt;

— maatregelen in geval van overdosering (bij voorbeeld symptomen, eerste hulp);

— maatregelen indien een of meer doses niet zijn toegediend;

— aanduiding, indien nodig, dat er ontwenningssverschijnselen kunnen optreden;

e) een beschrijving van de bijwerkingen die kunnen optreden bij een normaal gebruik van het geneesmiddel en, in voorkomend geval, van de maatregelen die dan

- moeten worden getroffen; de patiënt wordt uitdrukkelijk verzocht zijn arts of apotheker elke bijwerking mede te delen die niet in de bijsluiter wordt genoemd;
- f) een verwijzing naar de uiterste gebruiksdatum op de verpakking met:
- een waarschuwing tegen overschrijding van deze datum;
  - zo nodig, bijzondere voorzorgen in verband met de bewaring;
  - in voorkomend geval, een waarschuwing tegen bepaalde zichtbare tekenen van bederf;
- g) de datum waarop de bijsluiter voor het laatst herzien is.
2. In afwijking van lid 1, onder b), kunnen de bevoegde instanties besluiten dat bepaalde therapeutische indicaties niet in de bijsluiter worden vermeld, indien verspreiding van deze informatie voor de patiënt ernstige nadelige gevolgen kan hebben.

3. De bijsluiter kan ter verduidelijking van de in lid 1 genoemde gegevens tekens of pictogrammen bevatten, alsmede informatie die strookt met de samenvatting van de kenmerken van het produkt en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alles wat een reclamewerking kan hebben.

#### Artikel 8

De bijsluiter moet gemakkelijk leesbaar in voor de patiënt duidelijke en begrijpelijke bewoordingen worden opgesteld in de officiële taal of talen van de Lid-Staat waar het produkt in de handel wordt gebracht. Deze bepaling belet niet dat de bijsluiter in meer talen wordt opgesteld, mits in alle talen dezelfde gegevens worden vermeld.

#### Artikel 9

De Lid-Staten mogen het in de handel brengen van geneesmiddelen op hun grondgebied om redenen die verband houden met de bijsluiter, verbieden noch verhinderen, indien de bijsluiter aan de bepalingen van dit hoofdstuk voldoet.

### HOOFDSTUK IV

#### Algemene en slotbepalingen

#### Artikel 10

1. Aan de bevoegde instanties worden bij de aanvraag van vergunningen voor het in de handel brengen een of meer monsters of modellen van de buitenverpakking, van de primaire verpakking en van het ontwerp van de bijsluiter voorgelegd.

2. De bevoegde instanties verzetten zich niet tegen het in de handel brengen van een geneesmiddel, indien de etikettering en/of de bijsluiter voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn en in overeenstemming zijn met de gegevens die in de in artikel 4 van Richtlijn 65/65/EEG bedoelde samenvatting van de kenmerken van het betrokken produkt zijn vermeld.

3. Aan de instanties die bevoegd zijn vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen, worden alle voorgestelde wijzigingen van onder deze richtlijn vallende elementen van de etikettering of de bijsluiter voorgelegd die geen verband houden met de samenvatting van de kenmerken. Indien de bevoegde instanties binnen een termijn van negentig dagen na de indiening van de aanvraag zich niet tegen de voorgestelde wijzigingen hebben uitgesproken, mag de aanvrager de wijzigingen ten uitvoer brengen.

4. Het feit dat de bevoegde instanties zich niet hebben verzet tegen het in de handel brengen van een geneesmiddel op grond van lid 2, of tegen wijziging van de etikettering of de bijsluiter op grond van lid 3, laat de uit het gemeen recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant of, in voorkomend geval, van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, onverlet.

5. Wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om aan de patiënt te worden geleverd voor zelfmedicatie, kunnen de bevoegde instanties ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden en de bijsluiter op te stellen in de officiële taal of talen van de Lid-Staat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

#### Artikel 11

1. Indien de bepalingen van deze richtlijn niet worden nageleefd, kunnen de bevoegde instanties van de Lid-Staten, na de betrokkene zonder resultaat te hebben aangehaand, besluiten tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen, totdat de etikettering en de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel met de bepalingen van deze richtlijn in overeenstemming zijn gebracht.

2. Elk ingevolge lid 1 genomen besluit moet nauwkeurig met redenen zijn omkleed. Het wordt de betrokkene ter kennis gebracht met opgave van de volgens het geldende recht openstaande middelen van beroep en van de termijn waarbinnen beroep kan worden aangetekend.

#### Artikel 12

1. Zo nodig publiceert de Commissie richtsnoeren voor met name:

- de formulering van bepaalde speciale waarschuwingen voor bepaalde categorieën geneesmiddelen;
- de bijzondere informatiebehoefte in verband met zelfmedicatie;

- de leesbaarheid van de vermeldingen op het etiket en in de bijsluiter;
- de methodes ter identificatie en authenticering van geneesmiddelen;
- de lijst van de excipiënten die moeten voorkomen in de etikettering van geneesmiddelen, alsmede de wijze waarop deze vermeld moeten worden.

2. Deze richtsnoeren worden aangenomen in de vorm van een tot de Lid-Staten gerichte richtlijn, overeenkomstig de procedure van artikel 2 *quater* van Richtlijn 75/318/EEG.

#### *Artikel 13*

De artikelen 13 tot en met 20 van Richtlijn 65/65/EEG en de artikelen 6 en 7 van Richtlijn 75/319/EEG vervallen.

#### *Artikel 14*

De Lid-Staten doen de nodige bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 1993 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Met ingang van 1 januari 1994 wijzen de Lid-Staten de aanvragen om vergunning voor het in de handel brengen of om verlenging van een bestaande vergunning af, indien de etikettering en de bijsluiter niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen.

#### *Artikel 15*

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 31 maart 1992.

*Voor de Raad*

*De Voorzitter*

Vitor MARTINS