

**Anhang VI
Etikettierung der Prüf- und Hilfspräparate**

A. Nicht zugelassene Prüfpräparate

A.1 Allgemeine Bestimmungen

1. Folgende Angaben sind auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung aufzuführen:
 - a) Name, Adresse und Telefonnummer des Hauptansprechpartners für Informationen bezüglich des Präparats, der klinischen Prüfung und der Entblindung in Notfallsituationen; dabei kann es sich um den Sponsor, die Vertragsforschungseinrichtung oder den Prüfer handeln (für die Zwecke dieses Anhangs „Hauptansprechpartner“ genannt);
 - b) der Name des Wirkstoffs und dessen Stärke oder Konzentration; im Falle verblindeter klinischer Prüfungen ist der Name des Wirkstoffs zusammen mit dem Namen des Komparators bzw. Placebos auf der Verpackung des nicht zugelassenen Prüfpräparats und des Komparators bzw. Placebos aufzuführen;
 - c) Darreichungsform, Art der Verabreichung, Menge an Dosierungseinheiten;
 - d) Chargen- oder Codenummer zur Kennzeichnung von Inhalt und Verpackungsvorgang;
 - e) Kennnummer der klinischen Prüfung, der Prüfstelle, des Prüfers und des Sponsors erlaubt, sofern diese Angaben nicht an anderer Stelle aufgeführt sind;
 - f) Identifikationsnummer des Prüfungsteilnehmers/Behandlungsnummer und gegebenenfalls Visitennummer;
 - g) Name des Prüfers (sofern nicht in a oder e enthalten);
 - h) Gebrauchsanweisung (es kann auf eine Beilage oder ein anderes erläuterndes Dokument verwiesen werden, die/das für den Prüfungsteilnehmer oder die das Präparat verabreichende Person bestimmt ist);
 - i) Hinweis „Nur zur Verwendung in klinischen Prüfungen“ oder eine ähnliche Formulierung;
 - j) Lagerungsbedingungen;
 - k) Verwendungsdauer (Verfallstag oder gegebenenfalls Tag für Wiederholungsprüfung) Angaben im Format Monat/Jahr und in einer Unklarheiten ausschließenden Weise und
 - l) Hinweis „Für Kinder unzugänglich aufbewahren“, außer wenn das Präparat zur Verwendung in Prüfungen bestimmt ist, bei denen es die Prüfungsteilnehmer nicht mit nach Hause nehmen.
2. Symbole oder Piktogramme können zur Verdeutlichung bestimmter oben genannter Angaben verwendet werden. Weitere Angaben und Warn- oder Handhabungshinweise können aufgeführt sein.
3. Adresse und Telefonnummer des Hauptansprechpartners müssen nicht auf dem Etikett erscheinen, wenn den Prüfungsteilnehmern eine Beilage oder Karte mit diesen Informationen ausgehändigt wurde und sie die Anweisung erhalten haben, diese jederzeit bei sich zu tragen.

Anhang VI Etikettierung der Prüf- und Hilfspräparate

A.2 Begrenzte Etikettierung der Primärverpackung

A.2.1 Primärverpackung und äußere Umhüllung werden zusammen überreicht

4. Sofern das Präparat dem Prüfungsteilnehmer oder der das Arzneimittel verabreichenden Person in einer Form überreicht wird, bei der Primärverpackung und äußere Umhüllung untrennbar miteinander verbunden sind, und auf der äußeren Umhüllung die in Abschnitt A.1 genannten Angaben aufgeführt sind, erscheinen die folgenden Angaben auf der Primärverpackung (oder der verschlossenen Dosiervorrichtung, die die Primärverpackung enthält):
 - a) Name des Hauptansprechpartners;
 - b) Darreichungsform, Verabreichungsweg (bei oralen festen Darreichungsformen nicht zwingend erforderlich), Menge an Dosierungseinheiten und bei Prüfungen ohne Verblindung des Etiketts Bezeichnung/Kennzeichen des Präparats sowie Stärke/Konzentration;
 - c) Chargen- und/oder Codenummer zur Kennzeichnung von Inhalt und Verpackungsvorgang;
 - d) Kennnummer der klinischen Prüfung, die eine Identifikation der Prüfung, der Prüfstelle, des Prüfers und des Sponsors erlaubt, sofern diese Angaben nicht an anderer Stelle aufgeführt sind;
 - e) Identifikationsnummer des Prüfungsteilnehmers/Behandlungsnummer und gegebenenfalls Visitennummer und
 - f) Verwendungsdauer (Verfallstag oder gegebenenfalls Tag für Wiederholungsprüfung) – Angaben im Format Monat und Jahr und in einer Unklarheiten ausschließenden Weise.

A.2.2 Kleine Primärverpackungen

5. Im Falle von Primärverpackungen in Form einer Blisterverpackung oder kleiner Einheiten wie beispielsweise Ampullen, auf denen die in Abschnitt A.1 genannten Angaben nicht möglich sind, trägt die äußere Umhüllung ein Etikett mit diesen Angaben. Die Primärverpackung muss die nachstehenden Angaben aufweisen:
 - a) Name des Hauptansprechpartners;
 - b) Verabreichungsweg (bei oralen festen Darreichungsformen nicht zwingend erforderlich) und bei Prüfungen ohne Verblindung des Etiketts Bezeichnung/Kennzeichen des Präparates sowie Stärke/Konzentration;
 - c) Chargen- oder Codenummer zur Kennzeichnung von Inhalt und Verpackungsvorgang;
 - d) Kennnummer der klinischen Prüfung, die eine Identifikation der Prüfung, der Prüfstelle, des Prüfers und des Sponsors erlaubt, sofern diese Angaben nicht an anderer Stelle aufgeführt sind;
 - e) Identifikationsnummer des Prüfungsteilnehmers/Behandlungsnummer und gegebenenfalls Visitennummer und
 - f) Gebrauchszeitraum (Verfallstag oder gegebenenfalls Tag für Wiederholungsprüfung) – Angaben im Format Monat und Jahr und in einer Unklarheiten ausschließenden Weise.

**Anhang VI
Etikettierung der Prüf- und Hilfspräparate**

B. Nicht zugelassene Hilfspräparate

6. Folgende Angaben sind auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung aufzuführen:
- a) Name des Hauptansprechpartners;
 - b) Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;
 - c) eine Aufstellung über die qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Maßeinheit;
 - d) Chargen- oder Codenummer zur Kennzeichnung von Inhalt und Verpackungsvorgang;
 - e) Kennnummer der klinischen Prüfung, die eine Identifikation der Prüfstelle, des Prüfers und des Prüfungsteilnehmers erlaubt;
 - f) Gebrauchsanweisung (es kann auf eine Beilage oder ein anderes erläuterndes Dokument verwiesen werden, die/das für den Prüfungsteilnehmer oder die das Präparat verabreichende Person bestimmt ist);
 - g) Hinweis „Nur zur Verwendung in klinischen Prüfungen“ oder eine ähnliche Formulierung;
 - h) Lagerungsbedingungen und
 - i) Verwendungsdauer (Verfallstag oder gegebenenfalls Tag für Wiederholungsprüfung).

C. Zusätzliche Kennzeichnung bereits zugelassener Prüfpräparate

7. Folgende Angaben sind gemäß Artikel 67 Absatz 2 auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung aufzuführen:
- a) Name des Hauptansprechpartners;
 - b) Kennnummer der klinischen Prüfung, die eine Identifikation der Prüfstelle, des Prüfers, des Sponsors und des Prüfungsteilnehmers erlaubt;
 - c) Hinweis „Nur zur Verwendung in klinischen Prüfungen“ oder eine ähnliche Formulierung.

D. Ersetzen von Informationen

8. Anders als die in Nummer 9 aufgelisteten Angaben dürfen die in den Abschnitten A, B und C aufgeführten Angaben auf dem Etikett eines Produkts entfallen und durch anderweitige Mechanismen zur Verfügung gestellt werden, z. B. Verwendung eines zentralen elektronischen Randomisierungssystems, Verwendung eines zentralen Informationssystems, vorausgesetzt, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der Daten dadurch nicht beeinträchtigt werden. Eine solche Vorgehensweise ist im Prüfplan zu begründen.
9. Die in den folgenden Nummern genannten Angaben dürfen auf dem Etikett eines Produkts nicht weggelassen werden:
- a) Nummer 1, Buchstaben b, c, d, f, j und k;
 - b) Nummer 4, Buchstaben b, c, e und f;
 - c) Nummer 5, Buchstaben b, c, e und f;
 - d) Nummer 6, Buchstaben b, d, e, h und i.