



Rijksinkoop samenwerking
Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties

Werkafspraken Agentschap CBG

Rijksinkoop samenwerking

Bezoekadres

Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

Bijlage A

behorend bij

“Controle vertaling productinfo geneesmiddelen”

voor het

ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG)

Kenmerk: 201865006.028.165

Inhoud:

1. Contactinformatie
2. Projectmanagement/doorlooptijden
3. Werkwijze/kwaliteit/leveringen
4. Stijlgids

Voorwoord

In dit document worden de werkafspraken geformuleerd die gelden voor de opdrachten die het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, onderdeel het agentschap CBG, aan de Opdrachtnemer verstrekt voor het controleren van de Nederlandse vertalingen van diverse registratieteksten.

Dit document wordt periodiek of in onderling overleg door de Opdrachtnemer aangepast aan de praktijk, zodat het een getrouwe weergave blijft vormen van de werkelijkheid. Beide partijen beschikken over de laatste versie van het document.

De Opdrachtnemer streeft ernaar het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, onderdeel het agentschap CBG (hierna te noemen: het agentschap CBG), diensten te verlenen die optimaal zijn wat betreft de verhouding tussen gewenste kwaliteit en prijs. Snelheid van werken is daarbij een belangrijk aspect, zowel voor de beheersing van de kosten als voor verhoging van de omloopsnelheid.

Versiebeheer

Versie	Datum	Naam	Beschrijving
CBG 0.1	20 april 2026	CBG	Werkafspraken bij Raamovereenkomst CBG - vertaalbureau 2026

1. Contactinformatie

Alle leveringen en overige contacten lopen via de procesondersteuner bij het agentschap CBG en de projectmanager bij de Opdrachtnemer.

Leveringen door het agentschap CBG aan de Opdrachtnemer per e-mailbericht naar: e-mailadres opdrachtnemer

Leveringen door de Opdrachtnemer aan het agentschap CBG per e-mailbericht naar Dienstpostbus_MO_EGV@cbg-meb.nl, in antwoord op de toegestuurde case.

Het agentschap CBG

Voor Centrale Procedures (CP)-cases

E-mailadres: Dienstpostbus_MO_EGV@cbg-meb.nl

Telefoonnummer: [...]

De afzender van het e-mailbericht (procesondersteuner, PO) is tevens de contactpersoon voor de Opdrachtnemer bij het agentschap CBG voor de desbetreffende procedure.

Opdrachtnemer

Emailadres: e-mailadres Opdrachtnemer

Telefoonnummer:

Intern redactie-/controleteam

[contactpersonen opdrachtnemer]

Vaste groep van ingewerkte externe medewerkers

In de periode waarin een relatief grote hoeveelheid documenten uit de Centrale Procedure moet worden gecontroleerd (dus doorgaans rond het eind van de maand), wordt het interne team aangevuld met zoveel personen als nodig zijn om het werk op tijd klaar te krijgen; zij zijn allen op dit project ingewerkt.

2. Projectmanagement/doorlooptijden

Verzenden en ontvangen van bestanden en vragen

De procesondersteuner (PO) bij het agentschap CBG ontvangt informatie ofwel direct van het EMA (in het geval van een CP), ofwel direct van de firma (bijvoorbeeld in het geval van variaties) over de te controleren documenten die moeten worden bekeken.

Voor CP-cases

De betrokken PO stuurt de Engelse en corresponderende Nederlandse documenten per e-mailbericht naar de Opdrachtnemer, zo nodig met speciale instructies waarmee rekening moet worden gehouden, zoals bv. of er mogelijk een uitzondering geldt voor de NL-vertaling.

De e-mailbox van het agentschap CBG wordt voortdurend gecontroleerd. Vertalingen worden door de CBG PO zoveel mogelijk aan het begin van de nieuwe vertaalronde op volgorde van binnenkomst verstuurd. Nieuwe procedures (new/initial applications) worden met voorrang doorgestuurd omdat Opdrachtnemer hier het meeste werk aan heeft.

De door de Opdrachtnemer te controleren registratieteksten worden door het agentschap CBG per case in een apart e-mailbericht verzonden. In de onderwerpregel van het e-mailbericht staat doorgaans informatie betreffende o.a. productnaam, procedurenummer, zaaknummer. Ten behoeve van het extra overzicht na de vertaalronde vermeldt de PO ook het type vertaling. Door bij het terugsturen van gecontroleerde teksten te antwoorden op het e-mailbericht waarmee de case aan de Opdrachtnemer is verstuurd en de onderwerpregel niet te wijzigen, wordt deze informatie automatisch teruggekoppeld. Indien van toepassing, kan in de onderwerpregel ook een andere relevante aanduiding worden toegevoegd zoals 'levering' of 'vraag'.

Mocht er zich tijdens de controle een vraag over een bepaald document voordoen, dan zal de Opdrachtnemer deze via e-mailbericht aan de PO richten. Opdrachtnemer en PO streven ernaar om vragen zo snel mogelijk af te handelen. Ontvangt de Opdrachtnemer niet op tijd een antwoord, dan levert de Opdrachtnemer de gecontroleerde tekst met in het begeleidende e-mailbericht een duidelijke vermelding dat er een nog niet beantwoorde vraag is die de Opdrachtnemer aan het agentschap CBG heeft gesteld en een specificatie van welke vraag dat betreft. Hiervoor moet geen comment worden gebruikt, omdat noch de MA, noch de casemanager, noch het EMA de teksten checkt die terugkomen.

Wanneer er in een te controleren document door de Opdrachtnemer wijzigingen zijn aangebracht, wordt dit per e-mailbericht doorgegeven en wordt het gewijzigde document mee teruggestuurd. Als er een inhoudelijke vraag of opmerking is geplaatst voor de casemanager, geeft de Opdrachtnemer dit aan in het e-mailbericht.

Wanneer er in een te controleren document door de Opdrachtnemer geen enkele wijziging wordt aangebracht, wordt dit per e-mailbericht doorgegeven en wordt het ongewijzigde document niet mee teruggestuurd.

Wanneer er in een te controleren document door de Opdrachtnemer slechts een enkele minimale wijziging wordt aangebracht, dan meldt de Opdrachtnemer dit in het begeleidende e-mailbericht bij het terugsturen van het document aan het agentschap CBG. Deze mededeling is van belang voor de fabrikant om onnodig zoeken naar aanpassingen te voorkomen. Intern zal de Opdrachtnemer ervoor zorgen dat men op de hoogte is van aanvullende commentaren bij het terugsturen van cases aan het agentschap CBG.

Bij het beantwoorden van e-mailberichten blijft het oorspronkelijke e-mailbericht altijd onder aan het nieuwe e-mailbericht hangen. Zo is duidelijker te zien op welke vraag een bepaald antwoord betrekking heeft.

Leveringen van gecontroleerde teksten door de Opdrachtnemer aan het agentschap CBG worden altijd verzonden naar het e-mailadres waarvandaan de teksten aan de Opdrachtnemer waren verzonden. Om zeker te stellen dat het juiste document bij de procedure wordt gestuurd, doet Opdrachtnemer een extra check voordat het naar het agentschap CBG wordt gestuurd. Het CBG doet hetzelfde, voordat het naar de firma wordt gestuurd.

Statusoverzicht/Facturering

De Opdrachtnemer legt alle leveringen vast in een overzicht voor intern gebruik; dit overzicht is beschikbaar voor het agentschap CBG. Opdrachtnemer stuurt het overzicht naar Dienstpostbus_MO_EGV@cbg-meb.nl, in de vorm van zowel xlsx. als PDF.

Het overzicht wordt tevens bij de maandfactuur van de Opdrachtnemer gevoegd in xlsx- en PDF-formattering.

Doorlooptijden

De Opdrachtnemer streeft ernaar om de gecontroleerde teksten te leveren zodra de controle gereed is, maar uiterlijk op de datum die door de PO is doorgegeven of aan het eind van de hieronder gespecificeerde productieperioden.

Als Opdrachtnemer de uiterlijke datum niet redt, neemt Opdrachtnemer contact op met de PO. Indien mogelijk wordt er een andere datum afgesproken. De deadline voor het agentschap CBG aan de firma wijzigt niet. Tenzij de vertaling pas heel laat is aangeleverd, dan kan de PO een verzoek indienen bij het EMA/de firma voor verlenging van de deadline.

Central Procedure (CP)

Op verzoek van de Opdrachtnemer worden de meeste cases, meteen aan het begin van de topweek naar de Opdrachtnemer toegestuurd. Daarmee is het redactiewerk beter in te plannen. Het agentschap CBG vermeldt altijd een deadline in het e-mailbericht. Uiterlijk de vrijdag voor de einddatum van de 'topperiode' worden de cases teruggestuurd. Het merendeel van de cases zal echter al ruim binnen die termijn terug zijn bij het agentschap CBG. In onderling overleg kan de Opdrachtnemer bepaalde documenten met voorrang behandelen en z.s.m. terugsturen. Cases die pas later in de topweek door het Agentschap CBG worden ontvangen en dus ook later bij de Opdrachtnemer terechtkomen, worden uiteraard zo snel mogelijk nagekeken en teruggestuurd.

Daarna is er nog een tweede tijdsblok voor de overige vertalingen.

Wanneer er sprake is van een accelerated procedure betekent het dat de zaak versneld is en de deadline voor de Opdrachtnemer hierop aangepast wordt.

Tijdens een crisissituatie (zoals Covid-19) gelden afspraken op maat. Denk aan een situatie waarbij het van belang is dat een medicijn zo snel mogelijk op de markt komt. Deze vertalingen komen bovenop de reguliere rondes. De review periode is vaak minder dan 24-48 uur waarbij de opdrachtnemer rekening moet houden met een laatste controle door de casemanager. Dit vraagt om een goede afstemming en communicatie met alle betrokken partijen.

Deze snelle of spoedvertalingen zijn niet altijd even goed in te plannen. Meestal wordt het kort van tevoren aangekondigd door het EMA. Hierdoor kan het voorkomen dat het werk buiten kantoor tijd gedaan moet worden.

Biosimilars en Generic New Applications

Voor biosimilars is meestal al een vertaling van het originele product beschikbaar en dat betekent dat de controle sneller kan gebeuren omdat overlappende tekstdelen al zijn vastgesteld en niet meer gecontroleerd hoeven te worden. Ditzelfde geldt voor Generic New Applications.

Het agentschap CBG zal bij biosimilars en generic New Applications in het e-mailbericht het referentieproduct aangeven. In het e-mailbericht wordt ook vermeld of bij de vertaling rekening

moet worden gehouden met de referentietekst van het referentieproduct en waar deze te vinden is, en of er bijzonderheden zijn.

Als er geen referentietekst beschikbaar is, wordt dit in het e-mailbericht vermeld. Dan wordt de tekst bekeken op dezelfde wijze als voor de Centrale Procedures. Wel is het mogelijk dat er een soortgelijke tekst in het Nederlands beschikbaar is. Deze kan als hulpmiddel worden gebruikt.

Van het nieuw toegestuurde bronbestand en het bron-referentiebestand maakt de Opdrachtnemer een compare. Ook van de nieuw toegestuurde vertaling en de referentieveraling maakt de Opdrachtnemer een compare. Als het goed is, komt de tekst in met name de rubrieken 4 en 5 van de SmPC grotendeels overeen. Tekst die overeenkomt, kan zonder controle worden geaccepteerd. Wijkt de tekst af, dan moet de vertaling gelijk worden getrokken met de Nederlandse vertaling van het referentieproduct, indien de Engelse teksten wel gelijk zijn. Als de Engelse teksten niet gelijk zijn, moet de Nederlandse vertaling van de afwijkende tekst in het Engels worden gecontroleerd. Specifieke informatie in rubrieken 1 t/m 3 en 6 t/m 10 van de SmPC zal afwijken en wordt wel gecontroleerd. De labelteksten en bijsluiters worden wel helemaal gecontroleerd.

PSUSA's:

PSUSA's hebben betrekking op de periodieke beoordeling van o.a. de veiligheid van producten met een bepaald werkzaam bestanddeel. Er zijn templates voor standaardteksten die zijn vastgesteld na beoordeling van PSUSA's. Er is een apart template voor de centrale procedures (CAP) en er is een template voor producten die nationaal zijn geregistreerd (NAP only).

Het template in de Engelse en Nederlandse taal is te vinden op de volgende website:
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human>.

De NAP only PSUSA's zijn doorgaans op zichzelf staande bestanden. CAP's (Annex IV) zijn vaak onderdeel van een SmPC.

3. Werkwijze/kwaliteit/leveringen

Het werk omvat het controleren van in het Nederlands vertaalde nieuwe of herziene SmPC's, bijsluiterteksten, verpakkingsteksten en vergunningsvoorwaarden aan de hand van de Engelse versies van deze documenten en het aangeven van correcties en aanbevelingen tot verbetering. Bij gewijzigde teksten worden alleen de herziene passages gecontroleerd en niet de gehele tekst. In herziene teksten zijn de wijzigingen zichtbaar met tracked changes; in teksten zonder tracked changes maar met geel gemarkeerde gedeelten worden deze gemarkeerde gedeelten beschouwd als zijnde gewijzigd. Wanneer in een tekst gedeelten grijs gemarkeerd zijn, dan duidt dit meestal op varianten (bijvoorbeeld wat betreft sterkte of handelsnaam).

Als Opdrachtnemer een verbeteringslag ziet in de bijsluitertekst, ook als het out-of-scope is, dan is het goed om (indien nodig) hierop actie te ondernemen. Dit verbetert namelijk de begrijpelijkheid van de tekst. Het CBG zal dit vervolgens afstemmen met de casemanager. In geval van out-of-scope kan de tekst op een manier worden verwoord zodat de firma weet dat ze het niet meteen hoeven aan te passen.

Comments worden dusdanig geformuleerd dat het CBG deze eventueel ongewijzigd kan doorsturen naar de firma en het EMA (CP). Met andere woorden: de Opdrachtnemer formuleert eventuele opmerkingen zoveel als mogelijk met een pet van agentschap CBG op, waarbij de betrokken casemanager uiteraard verantwoordelijk is en onze opmerkingen naar eigen goeddunken kan overnemen, aanpassen of verwijderen. Deze opmerkingen kunnen in het Nederlands worden opgesteld. Comments die door de Opdrachtnemer in de tekst worden geplaatst, zijn altijd bestemd voor de firma. Als het van belang is dat een casemanager van het CBG een inhoudelijke comment in de tekst bekijkt, wordt dit bij terugsturen naar het Agentschap CBG in het e-mailbericht aan de PO gemeld. De PO zorgt er voor dat de casemanager naar de inhoudelijke opmerking of vraag kijkt

en aangeeft of dit mag blijven staan, of dat Opdrachtnemer de opmerking moet verwijderen of aanpassen. Indien de Opdrachtnemer twijfelt over een vertalingskwestie zoekt de Opdrachtnemer contact met de contactpersoon van het agentschap CBG.

De Opdrachtnemer kan een opmerking of advies meegeven voor de firma. Dit kan PO opnemen in de begeleidende e-mail naar firma. Bv het advies om een algehele spellingcheck te doen.

De feedback van de casemanagers van het agentschap CBG wordt zeer op prijs gesteld. Op die manier kan de Opdrachtnemer ervoor zorgen dat de casemanagers steeds minder aan het werk van de Opdrachtnemer hoeft te veranderen.

Wanneer te controleren teksten segmenten bevatten die verplicht moeten worden gebruikt omdat dit door het EMA en/of het agentschap CBG is aangegeven, dan ontvangt de Opdrachtnemer deze segmenten (of een nadrukkelijke verwijzing ernaar); in deze segmenten zal de Opdrachtnemer geen wijzigingen aanbrengen. De Opdrachtnemer zal een database opbouwen van dit soort verplichte segmenten.

Wanneer er binnen een procedure meerdere te controleren bestanden zijn die dezelfde werkzame stof betreffen en waarin te controleren passages staan die wel identiek zijn in de brontekst maar niet identiek zijn vertaald, dan is de Opdrachtnemer niet verantwoordelijk voor om de vertalingen identiek te maken – mits deze passages geen vastgestelde tekst zijn. Elke vertaalde passage wordt dan gecontroleerd op juistheid van de vertaling. Bij terugsturen van het bestand wordt wel in het begeleidende e-mailbericht een opmerking gemaakt over deze overlap voor de casemanager.

Referral/aanpassingen n.a.v. referral

Een referral betreft één product of een bepaalde groep producten. De referral kan betrekking hebben op een kleinere maar ook op grotere delen van de SmPC, bijsluiters of verpakking. Deze delen van de SmPC, bijsluiters of verpakking worden dan als standaard vastgesteld. Een referral zelf is te herkennen aan het procedurenummer (EMEA/REF).

Voor deze procedure geldt een andere deadline. Opdrachtnemer heeft korter de tijd om de vertaling na te kijken. I.p.v. de standaard vrijdag is dat de woensdag voor de uiterlijke deadline. Reden is dat de casemanager een laatste controle moet doen voordat het CBG het naar de firma stuurt.

Bij de referral zelf, moet alleen de vertaling worden gecontroleerd van de delen van de SmPC, bijsluiters en verpakking die als standaard zijn vastgesteld.

Indien er bij de Referral een Annex I zit, zijnde de tabel met lijst met namen, farmaceutische vormen etc., dan dient deze tabel niet te worden gecontroleerd.

Het is ook mogelijk dat de SmPC, bijsluiters en verpakking van een product worden aangepast als de referral al helemaal is afgerond. In dat geval zijn de teksten, alsmede de vertaling hiervan, vastgesteld tijdens de referral en al gepubliceerd op de website. Deze teksten zijn te vinden via [Union Register - Public Health - European Commission](#)

Line extensions

Line extensions betreffen toevoegingen van een product aan een bestaande reeks doordat bijvoorbeeld een nieuwe sterkte of andere toedieningsvorm wordt toegevoegd.

Bij deze line extensions zijn de SmPC, labels (en bijsluiters) doorgaans grotendeels gebaseerd op de reeds vastgestelde versies van SmPC, labels en bijsluiters van het product.

De Opdrachtnemer zal bij controle van zogenaamde line extensions alleen de nieuwe tekst controleren en geen aanbevelingen doen voor wijziging in de vastgestelde tekst. Correcties die de Opdrachtnemer maakt in de nieuw toegevoegde tekstversie en die door de firma geaccepteerd

worden, zouden omwille van de consistentie dus ook doorgevoerd moeten worden in de reeds vastgestelde teksten. Dit is echter aan de firma om te bepalen en de Opdrachtnemer doet hiertoe geen aanbeveling.

Wanneer de Opdrachtnemer bij aanlevering van teksten speciale instructies ontvangt, zoals bijvoorbeeld het verzoek om bij series alleen wijzigingen aan te brengen in de eerste SmPC, dan worden deze natuurlijk gevolgd.

Als er bij een line extension een nieuwe sterkte wordt toegevoegd, dan zou de bijsluiters van deze nieuwe sterkte gelijk moeten zijn aan de bijsluiters van de eerder goedgekeurde sterktes, met uitzondering van sterkte-specifieke informatie. Deze bijsluitertekst is dus al goedgekeurd en zit in hetzelfde Word bestand als de nieuwe bijsluiters. Opdrachtnemer hoeft dus niets te weten over andere producten van de firma.

Onacceptabele vertalingen

Wanneer een ingediende vertaling bij controle overduidelijk van onvoldoende kwaliteit is, wordt deze direct aan de PO teruggestuurd met de boodschap voor de desbetreffende firma 'Deze vertaling bevat te veel fouten en tekortkomingen en wij bevelen aan om een nieuwe vertaling in te dienen'. Op verzoek van het EMA moet bij terugsturen minstens één gecontroleerde pagina van de SmPC worden meegestuurd met daarop aangegeven de belangrijkste commentaren om de slechte kwaliteit van de vertaling te illustreren. Indien een QRD-formulier was meegeleverd met de bestanden, wordt dit ook zo volledig mogelijk ingevuld en mee teruggestuurd.

Verplicht door te voeren wijzigingen (correcties van echte fouten)

O.a. de volgende soorten fouten worden onderscheiden:

- grammaticale fouten, spel- en interpunctiefouten, niet-vertaalde generieke productnamen;
- incorrecte vertalingen van medische termen of (in de bijsluiters) onnodig gebruik van medische termen;
- koppen en zinnen die niet zijn geformuleerd conform de meest recente QRD-template, Annex A en Appendix I t/m IV.

Al deze fouten worden in het bestand gecorrigeerd, zichtbaar met tracked changes (bijgehouden wijzigingen).

Dringend aanbevolen wijzigingen

Wanneer in de patiëntenbijsluiters medische termen zijn gebruikt die niet nader worden uitgelegd, dan zal de Opdrachtnemer de aanbeveling doen om deze te vervangen door algemeen geaccepteerde lekentermen, of om de medische term en de lekenterm in combinatie te gebruiken (met één van beide tussen haakjes). De Opdrachtnemer zal e.e.a. daarbij baseren op de lijst met 'patiëntvriendelijke termen' (te vinden via <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-patientenbijsluiters>).

Deze lijst is bedoeld als leidraad; het is niet de bedoeling om elke term in een bijsluiters precies volgens deze lijst met de bijbehorende soms uitgebreide uitleg aan te passen. De voorgestelde omschrijving van de bijwerking moet natuurlijk wel voor de patiënt makkelijk te begrijpen zijn.

Naast de lijst met 'patiëntvriendelijke termen', is er ook een lijst met '[patiëntvriendelijke voorbeeldzinnen](#)'.

Let op: Wanneer een firma de CBG voorbeeldzinnen gebruikt om de leesbaarheid van de bijsluiters te verbeteren, is het wel belangrijk dat het QRD template altijd leidend is, dus de QRD tekst moet worden aangehouden.

Onder dringend aanbevolen wijzigingen vallen ook opmerkingen in de bijsluiters over onnodig formeel of ingewikkeld taalgebruik: de bijsluiters moet voor een brede patiëntengroep goed te

begrijpen zijn. Hier kunnen dus meer aanpassingen op taal gedaan worden (bijvoorbeeld 'raadpleeg' vervangen door 'neem contact op met').

Geen 'luxe'-wijzigingen

Bij de controle zal de Opdrachtnemer geneigd zijn meer te willen wijzigen dan gewenst is. Aangezien de firma's niet van het agentschap CBG verwachten dat het hun teksten herschrijft, zal de Opdrachtnemer zich beperken tot het corrigeren van echte fouten en het doen van aanbevelingen voor verbeteringen die in onze ogen dringend noodzakelijk zijn. In geval van taalkundige wijzigingen geeft de Opdrachtnemer middels een comment de reden voor aanbeveling van de wijziging aan. Andere aanbevelingen tot (niet dringend noodzakelijke) verbeteringen in de tekst zal de Opdrachtnemer niet formuleren.

Wijze van annoteren

Verplicht door te voeren wijzigingen (echte vertaalfouten) worden in de tekst verbeterd, zichtbaar met tracked changes. Indien het zinvol is om een correctie te onderbouwen, dan doet de Opdrachtnemer dat via een comment. Dringend aanbevolen wijzigingen worden middels comments of tracked changes geformuleerd.

De deelnemers aan dit project zullen in MS Word hun gebruikersnaam en initialen wijzigen naar rev01-, rev02-, rev03- enz. zodat de met tracked changes zichtbare wijzigingen en de comments anoniem zijn.

Werkproces binnen Opdrachtnemer

[...]

Te hanteren naslagwerken

Alle teksten worden door ervaren medisch redacteurs gecontroleerd. Voor de spelwijze gebruikt de Opdrachtnemer in ieder geval de volgende naslagwerken/bronnen:

- Pinkhof Geneeskundig woordenboek;
- MS-Word spellingcontrole Nederlands (met ingebouwde Pinkhof spellingcontrolemodule);
- Woordenlijst der Nederlandse taal ('het Groene Boekje');
- Van Dale's woordenboek Engels-Nederlands;
- voor de juiste benamingen van toedieningsvormen wordt de online versie van de EDQM Standard Terms gebruikt, [Standard Terms](#);
- Referentielijst voorkeurstermen. Het CBG geeft de voorkeurstermen door aan Opdrachtnemer. Opdrachtnemer houdt de lijst bij en deelt het met het CBG;
- Patiëntvriendelijke termenlijst, [Patiëntvriendelijke termen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#);
- MedDRA-database;
- Toolkit voor een begrijpelijke bijsluiter. Zie CBG site, [Toolkit voor een begrijpelijke bijsluiter | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#).

Leveringen

De Opdrachtnemer levert na controle de gewijzigde Nederlandse bestanden per e-mailbericht aan het agentschap CBG. Om zeker te stellen dat het juiste document bij de procedureregel wordt gestuurd, doet opdrachtnemer een extra check voordat het naar het CBG wordt gestuurd. Het CBG doet hetzelfde voordat het naar de firma wordt gestuurd.

Wanneer een tekst geen wijzigingen heeft, dan stuurt de Opdrachtnemer het gecontroleerde document niet terug. Wel geeft de Opdrachtnemer dit aan in het e-mailbericht aan de PO.

Bij new applications en line extensions stuurt de Opdrachtnemer, indien ontvangen, het geheel ingevulde QRD form 1 mee, met daarin informatie over de kwaliteit van de gecontroleerde vertaling onder de koppen 'Overall quality of translation' en 'Nature of comments'. De bestandsnaam van deze formulieren wordt dan voorzien van de toevoeging 'rev_'.

4. Stijlgids

De stijlgids bevat adviezen voor het redactieteam van de Opdrachtnemer. Dit document wordt voortdurend bijgewerkt en aangepast.

Opmerkingen op basis van ervaringen

Breng geen 'onnodige' correcties aan. Een paar voorbeelden: als er in een tekst bijv. 'sterktes' staat en de voorkeursspelling is 'sterkten', maar 'sterktes' is niet fout, dan moet dat niet worden veranderd. Hetzelfde geldt voor 'periodes' vs. 'perioden'. Verander 'als' niet in 'wanneer'.

Wanneer er in een nieuw stuk tekst een fout gespeld woord staat, verbeter je dat. Wanneer je bij twijfel in de rest van het document zoekt en diezelfde foute spelling (meerdere malen) aantreft, pas dan niet alles in de rest van de tekst aan, maar geef in de te controleren tekst op de plaats waar deze fout de eerste keer is gecorrigeerd door middel van een comment aan dat de incorrecte spelwijze elders in het document gecorrigeerd zou moeten worden. Als alternatief kun je ook besluiten de fout niet te corrigeren maar daar dan in een comment als verklaring bij te noteren dat een bepaald woord in de hele tekst eigenlijk anders gespeld zou moeten worden, maar dat dit niet is gedaan. Dit geldt met name voor cases met wijzigingen die niet helemaal gecontroleerd hoeven te worden. Cases die bestaan uit een geheel nieuwe tekst bieden iets meer vrijheid, omdat de Opdrachtnemer de tekst helemaal controleert en een verkeerde spelling wel overal kan corrigeren. In CP-cases met teksten die slechts gedeeltelijk nieuw zijn, is het de bedoeling dat de Opdrachtnemer in niet-gewijzigde tekst geen veranderingen aanbrengen.

Wanneer een tekst veel wijzigingen behoeft, bijvoorbeeld wat betreft het aaneenschrijven van woorden, het gebruik van koppelstreepjes enzovoort, geef dat dan aan door middel van een comment. Andere voorbeelden zijn het met kleine letters schrijven van woorden als hiv, aids, ecg en dergelijke. Wanneer deze met hoofdletters genoteerd zijn, dan is dat niet fout en dus acceptabel. Ook de huidige schrijfwijze van bijvoorbeeld 'fase II-onderzoek' met alleen een streepje tussen I en onderzoek (lees het Groene Boekje er maar op na) hoeft de Opdrachtnemer niet aan te passen wanneer het er anders staat. Wat de Opdrachtnemer zeker niet moet doen, is het juist te veranderen in een schrijfwijze met twee streepjes; als een firma zich aan de regels houdt, moet de Opdrachtnemer dat honoreren.

Verpakkingstemplate

In de omkaderde teksten in de sectie verpakkingsteksten staat soms een meervouds-s tussen haakjes. Die hoeft je niet weg te halen wanneer de eronder staande informatie enkelvoud is. De omkaderde teksten moet de Opdrachtnemer beschouwen als aanwijzingen voor de regulators. Het gaat om de teksten die eronder staan: die komen op de verpakking te staan.

Geel gemarkeerde tekst

Het komt soms voor dat een tekst geen tracked changes bevat, maar alleen een of meerdere geel gemarkeerde tekstdelen. Het is dan in vrijwel alle gevallen de bedoeling dat deze gele tekstdelen worden gezien als de te controleren wijzigingen. Als er in die gevallen door de PO geen instructie over is meegestuurd, neem dan voor de zekerheid contact op.

Grijs gemarkeerde tekst

Centrale Procedures

Soms komen grijze markeringen in de tekst voor. Deze betreffen vrijwel altijd varianten, bijvoorbeeld extra sterkten van een middel, of een per land verschillende productnaam. Wanneer er in die gevallen in het Nederlands dus wat anders staat omdat de informatie die specifiek van toepassing is voor de Nederlandse markt (aantal sterkten, productnaam) afwijkt van de informatie in de brontekst, dan mag de Opdrachtnemer aannemen dat dit klopt. Wel is het van belang om in die gevallen na te gaan of deze gegevens in het hele document consistent zijn.

Als de productnaam is samengesteld uit de INN (International Non-proprietary Name) gevolgd door de MAH naam, dient de INN van de productnaam in het NL vertaald te worden. Het is niet akkoord

om naast de NL INN ook nog de EN INN in rubriek 2 van de SmPC toe te voegen. Dit (pagina 7 van het document) en een aantal andere afspraken staan in het document:

[Compilation of Quality Review of Documents stylistic matters in product information \(europa.eu\)](http://europa.eu/Compilation_of_Quality_Review_of_Documents_stylistic_matters_in_product_information)

Grijs gemarkeerde tekst die 1-op-1 overeenkomt met de brontekst, bijv. betreffende de samenstelling of verschijningsvorm van het middel, moet wel hetzelfde zijn en dus worden gecontroleerd. Voor Centrale Procedures geldt echter dat de tekst zoals vastgesteld in Europa overgenomen moet worden door de firma, inclusief productnaam en sterkten. Alle grijs gemarkeerde tekst in CP-cases moet dus overeenkomen en worden gecontroleerd.

Consistent gebruik van spaties in de bijsluiter

In afstemming met de CBG afdeling Geneesmiddelengebruik en de Werkgroep Productinformatie over het gebruik van spaties tussen <, >, ≥ en ≤ en % in de QRD-teksten is de afspraak als volgt:

In principe kan in dergelijke gevallen een non-breaking space aangehouden worden. We verwijzen naar het 'stylistic matters document'. Zie bijvoorbeeld, [Compilation of Quality Review of Documents stylistic matters in product information \(europa.eu\)](http://europa.eu/Compilation_of_Quality_Review_of_Documents_stylistic_matters_in_product_information)

Issues	Connected problems	QRD Suggestions
Units: degrees	Degrees are expressed in different styles; e.g. 10°C, 10 °C, 10° C	There should be a non-breaking space (<i>ctrl/shift/space</i>) between the figure and the ° symbol, and no space between the ° symbol and the indicator of scale used; e.g. 10 °C
Units: general format	Space between figure and unit is missing; e.g. 100mg. Spaces occurring within numbers or between figures and mathematical symbols might break and lead to confusion.	There should be a non-breaking space (<i>ctrl/shift/space</i>) between the figure and the unit or symbol, e.g. 100 mg, > 10, etc.

Let op! "Once a particular style or house style has been selected, it must be used consistently throughout the text."

Deze zin geeft aan dat binnen één tekst in elk geval consistent wel of geen spatie gebruikt moet worden.

Nationale informatie

In diverse rubrieken in de SmPC, verpakkingsteksten en bijsluiter komt per land afwijkende informatie voor, zoals het adres van de registratiehouder. De Opdrachtnemer mag ervan uitgaan dat de registratiehouder het eigen adres op correcte wijze heeft ingevoerd.

Frequentieaanduiding in SmPC

In de officiële Appendix II op de website [Linguistic review - Human | European Medicines Agency \(EMA\)](http://www.ema.europa.eu/linguistic-review-human) staan de standaard frequentieteksten vermeld. Als die worden gevolgd, is dat goed.

Frequentieaanduiding in bijsluiter

De frequentie in de bijsluiters moet conform het Engels zijn opgesteld. In het beleidsdocument over bijsluiters op de website van het CBG, [MEB 5: Bijsluiter van farmaceutische producten | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](http://www.cbg.nl/MEB-5-Bijsluiter-van-farmaceutische-producten) wordt vermeld dat de volgende weergave van de frequentie wordt aanbevolen:

- Zeer vaak komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*;
- Vaak komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers;
- Soms komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers;
- Zelden komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers;
- Zeer zelden komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers;
- Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

* afhankelijk van het product kan een keuze gemaakt worden tussen 'gebruikers' en 'patiënten'.

Deze schrijfwijze werd het best begrepen door de gebruiker of patiënt. Verder dient het 'gebruikers' te zijn in plaats van mensen (of 'patiënten', maar dat is niet in alle gevallen juist: iemand is altijd gebruiker van een middel, maar niet altijd een patiënt, denk aan paracetamol), omdat de bijwerkingen alleen gemeten worden bij gebruikers van het middel en niet bij de volledige bevolking. En het is 'komen voor bij' en niet 'kunnen voorkomen bij'.

Leestekens, etc.

In het gebruik van leestekens sluiten nogal eens wat slordigheden. Let er bijvoorbeeld op dat alle zinnen worden afgesloten met een punt. Getallen als 10.000 worden in het Nederlands met een punt ertussen geschreven, in het Engels juist met een komma. In geval van decimalen is het precies omgekeerd: 10,3% wordt in het Engels 10.3%. Vooral in tabellen vraagt dit om een secure check.

Soms is er een duidelijke keuze gemaakt in het gebruik van leestekens, bijvoorbeeld een 'puntkomma' in een lijstje met opsommingen. Dat is niet fout en hoeft niet te worden verbeterd, maar zorg er in zulke gevallen voor dat deze schrijfwijze consequent door de hele tekst heen is aangehouden. Ook het gebruik van hoofdletters na een dubbele punt of een puntkomma is niet onoverkomelijk en mag dus blijven staan. Als je vindt dat het van belang is om de gebruikte schrijfwijze te veranderen, geef dit dan aan middels een comment. De firma kan dan zelf besluiten om deze voorgestelde aanpassing al dan niet door te voeren en hoeft deze niet door het hele document terug te draaien.

Corrigeer consistent

Als je een bepaalde wijziging aanbrengt, ga dan na of dezelfde wijziging ook nog elders in hetzelfde document of in een corresponderend document in een gewijzigd tekstdeel nodig is. Om in geval van veel wijzigingen overzicht te houden, is het raadzaam een lijstje aan te leggen en/of bijvoorbeeld relevante pagina's uit te printen waarop de wijzigingen duidelijk staan aangegeven zodat ze makkelijk in de overige tekst(delen) kunnen worden overgenomen. Zorg er altijd voor dat je correcties consistent zijn.

Veelvoorkomende fouten

Sommige fouten komen veelvuldig voor. Hier zijn er een paar:

dis-/dys-: het voorvoegsel **dis-** is een Latijns voorvoegsel waarmee het tegenovergestelde wordt uitgedrukt van het grondwoord, bijv.: *disakkoord*, *diskrediet*, *diskwalificatie*, *disrespect*, *disfunctie*. Het voorvoegsel **dys-** is een Grieks voorvoegsel dat 'slecht' betekent. Het wordt gebruikt in wetenschappelijke woorden en gecombineerd met vormen die uit het Grieks of Latijn zijn ontleend en die in het Nederlands niet als een afzonderlijk woord voorkomen.

In het Nederlands wordt **dys-** hoofdzakelijk gebruikt in woorden voor bepaalde stoornissen. Enkele voorbeelden: *dyscalculie* (rekenstoornis), *dysfasie* (spraakstoornis), *dysfonie* (stemstoornis).

dosis/dosering: de definitie is als volgt:

Onder de **dosis** van een medicijn wordt de hoeveelheid verstaan die **per keer** (bijvoorbeeld: 2 tabletten per keer) moet worden ingenomen.

Onder de **dosering** van een medicijn wordt de hoeveelheid verstaan die **per dag/periode** moet worden ingenomen (bijvoorbeeld: 3 x daags 2 tabletten).

De door de arts voorgeschreven **dosering** staat vermeld op het etiket.

In de bijsluiters van de verpakking staat de gangbare of gebruikelijke **dosering** vermeld.

één van de -> een van de: Alleen wanneer echt wordt bedoeld dat het om 1 (en dus niet 2 of 7) van de X gaat, moet 'één' worden gebruikt. Dit komt vrijwel niet voor. In de template staat hier en daar wel één, en dat kan de Opdrachtnemer dan laten staan. Maar in constructies als 'een van de hierboven genoemde symptomen' hoeft de Opdrachtnemer van een niet één te maken. Ook 'eenmaal daags' heeft geen accenten nodig.

gebruiken/innemen: 'gebruiken' is eigenlijk nooit fout, maar let wel op dat 'gebruiken' en 'innemen' met name in de bijsluiters niet door elkaar worden gebruikt. Als het product een vloeistof

voor infusie/injectie betreft, kan er natuurlijk nooit sprake zijn van 'innemen'. Let erop consequent te zijn (met de template). Gaat het over het algemene gebruik van een geneesmiddel, dan is innemen niet geschikt.

risico op/risico van

Als een auteur van registratieteksten graag 'risico van' gebruikt, dan laat de Opdrachtnemer dat staan want het is niet echt fout. Als er 'risico op' staat, dan verandert de Opdrachtnemer het niet in 'risico van' want dat is geen verbetering. 'Risico van' moet natuurlijk wel worden gebruikt in een zin als 'Het risico van roken is dat je er longproblemen van krijgt'. Maar: 'Door roken neemt het risico op longkanker toe'. Op de site van de Taalunie staat er het volgende over, [Risico van / op inbraak - Taaladvies.net](http://Risico.van/opinbraak-Taaladvies.net)

signs and symptoms: Symptomen wordt in de huidige lijst met patiëntvriendelijke termen bestempeld als medische term, en vertaald naar 'klachten'. Dan wordt het verschijnselen en klachten.

tweewekelijks / tweeweeks: een *tweewekelijkse behandeling* vindt elke twee weken plaats (dus steeds met tussenpozen van veertien dagen). Een *tweeweekse behandeling* heeft een totale duur van twee weken; de behandeling duurt veertien dagen (of vindt in elk geval in zijn geheel binnen een tijdsspanne van veertien dagen plaats).

tenminste / ten minste: als in de Engelse tekst 'at least' staat, is de correcte vertaling 'ten minste' (als 2 woorden). 'Tenminste' (aan elkaar) betekent 'althans'.

en een paar (vertaal)voorschriften vanuit het agentschap CBG:

SmPC

- Rubriek 4.8, bijwerkingen: het agentschap CBG volgt hier de terminologie volgens de MedDRA-database. De Opdrachtnemer wordt geacht heel terughoudend te zijn met correcties en alleen wijzigingen aan te brengen als deze terug te vinden zijn in de MedDRA-database. Voor de SmPC vertaling wordt uitsluitend de juiste MedDRA terminologie gebruikt (onafhankelijk van wat de MAH aangeeft). Met betrekking tot samengestelde woorden, is MedDRA leidend en niet de algemene regel voor samengestelde woorden. Ook in de commentaren verwijzen we naar MedDRA. Dat geldt eveneens voor nadere uitleg over gemelde bijwerkingen die soms onder de tabel volgt. Een term als *rash* blijft bijvoorbeeld gewoon staan. Verklaringen als *rash erythemateus*, *rash gegeneraliseerd*, *rash vlekkelig* verandert de Opdrachtnemer niet in het leesbaardere erythemateuze rash, gegeneraliseerde rash, vlekkerige rash. In de bijsluiters blijft een term als *rash* uiteraard niet staan en wordt – volgens de lijst met patiëntvriendelijke termen, voor zover aanwezig – aangepast.
- SmPC rubriek 6.6: een deel van de rubriekstitel staat tussen haken. Deze moet alleen genoemd worden als het in de rubriek van toepassing is.

Bijsluiters

- In de kopjes mogen 'innemen' en 'gebruiken' beide gebruikt worden. Het is niet nodig 'gebruiken' in 'innemen' te veranderen, ook niet als het middel oraal wordt toegediend. Wel moet 'innemen' in 'gebruiken' worden veranderd als een middel niet oraal wordt toegediend.
- Rubriek zwangerschap: een deel van de rubriekstitel staat tussen haken. Deze moet alleen genoemd worden als het in de rubriek van toepassing is. Dit geldt ook voor de rubrieken over eten, drinken en alcohol. Advies is om te kijken naar de Engelse tekst en dit waar mogelijk over te nemen.

Overige delen

- afkortingen van wekdagen (komen soms voor in labels): ma di woe don vrij zat zon
- Patient Alert Card = **patiëntenwaarschuwingskaart**
- Prescriber guide = **Informatie voor de voorschrijver**
- Batch, Lot, BN = **Partij, Batch, Charge, Lot** (naar keuze, geen vaste 1-op-1 vertaling)
- *minimal change disease* blijft *minimal change disease* en wordt niet vervangen door *minimal change nephrotic syndrome*
- 'Rubriek' is beter dan 'paragraaf' omdat het meer in lijn is met de QRD template
- 'op de Europees Geneesmiddelenbureau tekortenlijst' is grammaticaal niet correct. Er is gekozen voor de volgende constructie: 'op de door het Europees Geneesmiddelenbureau gepubliceerde tekortenlijst'

Zie voor meer afkortingen en vertalingen van termen de *EMA Product information reference documents and guidelines*, [Linguistic review - Human | European Medicines Agency \(EMA\)](#). De afkortingen die vermeld staan in bestand 1, 3 en 5 onder 'Reference documents' zijn in dit document opgenomen onder 'Afkortingen' (*Tables of non-standard abbreviations to be used in the summary of product characteristics*).

Templates

Alle EMA Product information templates zijn terug te vinden via onderstaande link, [Product-information \(QRD\) templates - Human | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Voor **advanced therapy medicinal products (ATMPs)**, dat is bijvoorbeeld cel- en gentherapie, is er een aparte productinformatietemplate vastgesteld in 2022: de Guideline on core SmPC, Labelling and Package Leaflet for advanced therapy medicinal products (ATMPs) containing genetically modified cells.

Het staat op de EMA-website bij de andere productinformatie-templates, inclusief nationale vertalingen,

[Product-information \(QRD\) templates - Human | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Aan te houden templateversie

In CP-cases waarin alleen wijzigingen worden gecontroleerd, corrigeert de Opdrachtnemer conform de versie die in de doeltekst is gebruikt. Als daar twijfel over bestaat, omdat deels de oude en deels de nieuwe template is gevolgd, volgt de Opdrachtnemer de versie die in de brontekst is gebruikt. De vertaling dient altijd in de eerste plaats de Engelse tekst van het bronbestand te volgen. Dus als het bronbestand niet voldoet aan de template, dan kan de vertaling er ook niet aan voldoen en kan het nodig zijn om een volgens template correcte wijziging in de vertaling weer ongedaan te maken. Het zal zeker voorkomen dat er binnen één SmPC verschillende templates zijn gevolgd, dan geeft de Opdrachtnemer dat aan middels een comment. Maar omdat de Opdrachtnemer zich in CP-cases beperkt tot wijzigingen in de tekst, is het niet de bedoeling om uit eigen beweging template-aanpassingen in te brengen.

Nieuwe aanvragen die zijn ingediend na de ingangsdatum van de nieuwe template moeten altijd de template volgen die ook in het Engelse brondocument is gevolgd. Het kan dus nodig zijn om de tekst helemaal conform deze nieuwe versie aan te passen.

Vaste vertalingen van bewoordingen volgens de gehanteerde templateversie worden door de Opdrachtnemer aangehouden op de plaatsen waar die tekst in de vastgestelde template staan vermeld. Als dezelfde bewoording terugkeert in de Engelse tekst die niet in de templateversie staat, hoeft niet te worden gecontroleerd of de vertaling in het Nederlands consistent is. Alleen als de vertaling inhoudelijk niet klopt, dient hierover een opmerking te worden gemaakt. Bijvoorbeeld: aan het eind van de bijsluiter kan de volgende templatezin voorkomen: 'The following information is intended for healthcare professionals only' met als vertaling 'De volgende informatie is alleen

bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg'. Op deze plaats wordt 'healthcare professionals' dus vertaald als 'beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg'. Komt echter op een andere plaats in de brontekst 'healthcare professionals' voor en is het vertaald als 'zorgverleners', dan verandert de Opdrachtnemer dat niet.

Het komt ook voor dat bovenaan het brondocument een comment is geplaatst met tekst in de trant van 'wij zijn ons bewust van de nieuwe template, maar hebben deze tekst hier nog niet op aangepast en verzoeken u dat ook nog niet te doen. Dit komt in een volgende ronde.' Uiteraard volgt de Opdrachtnemer die instructie.

Tot slot:

Als een alinea flink wat wijzigingen heeft (van de Opdrachtnemer of van de auteur), bekijk deze dan nog eens in de 'Final'-modus, dus zonder zichtbare tracked changes.

Doe dit ook na correctie van een compleet document: Zitten er geen dubbele spaties meer in de tekst? Zoek daar eventueel op. Te veel of te weinig witregels? Weggevalen bullets? Ongewenste afbrekingen? Ongewenste toevoegingen? Per ongeluk weggevalen tekstdelen, tabellen? Lijnen alle koppen goed uit?

Woordenlijst/checklist

De onderstaande woordenlijst is gebaseerd op makkelijk te maken of over het hoofd te ziene vergissingen die nogal eens voorkomen bij het nakijken van SmPC's:

Engels	Nederlands
active substance	werkzame stof
ageusia (≠ dysgeusia)	verlies van smaakvermogen
anosmia (≠ parosmia)	verlies van reukvermogen
ambulatory patients (outpatient clinic)	poliklinische patiënten (polikliniek)
capsules hard	harde capsules (niet: capsules hard) NB: een opmerking invoegen wanneer een firma 'capsules hard' gebruikt in plaats van 'harde capsules' → Volgens het EDQM is 'capsules hard' geen Nederlandse term.
Caucasian	wit Het is goed als er rekening wordt gehouden met de maatschappelijke 'diversiteit & inclusie', waarin een zo groot mogelijke groep mensen zich kan vinden. Het eerste uitgangspunt is altijd om na te gaan of geografische/etnische afkomst of huidskleur überhaupt belangrijk is om te benoemen voor het veilig gebruiken van een product. Soms is het namelijk beter om te spreken in termen van verschillen in metabolisme, DNA of genotype. Uiteraard moet er altijd per casus worden gekeken of de inhoud binnen de context kloppend blijft. Specifiek voor de term 'blank' zijn steeds meer mensen het erover eens dat 'wit' de voorkeur heeft. Zie: Schrijfwijzer, 'Inclusief taalgebruik', NPI Schrijfwijzer voor het begrijpelijk schrijven over medicijnen College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Words Matter (vanaf p.94), Words Matter - Publicatie Wereldmuseum Amsterdam
caution	voorzichtigheid (niet: oplettendheid)
CNS depressants	CZS kalmerende middelen
community-acquired	verkregen/opgelopen buiten het ziekenhuis
concave (↔ convex)	concaaf ('holrond')
convex (↔ concave)	convex ('bolrond')
confusion	verwardheid (niet 'verwarring')
to discontinue	staken (niet: onderbreken)
divalent	bivalent
dosage adjustment period	instelperiode
dysgeusie (≠ ageusia)	smaakstoornis
efficacy, efficacy	werkzaamheid, doeltreffendheid

effectiveness, effectivity	werkzaamheid, doeltreffendheid, effectiviteit
field blocks	regionale zenuwblokkades (komt voor bij anestetica)
fit	(zenuw)toeval; 'aanval' is te vaag
flushing (≠ hot flushes)	rood worden, blozen
half-scored	deelbaar
hospitalized patients	klinische patiënten (ziekenhuispatiënten)
hot flushes (≠ flushing)	opvliegers
hydrochloric acid	zoutzuur
inappropriate behaviour	ongepast gedrag (niet: onaangepast gedrag)
major depressive episode	ernstige depressieve episode NB: 'episode van depressie in engere zin' is een verouderde term; het CBG beveelt aanpassing aan. Vaak wordt 'ernstig' als vertaling van 'major' achterwege gelaten, omdat dat al min of meer impliciet onderdeel is van de term 'depressieve episode'
neuroleptic malignant syndrome (NMS)	maligne antipsychoticasyndroom ('maligne neurolepticasyndroom' is verouderd). Ook 'neuroleptica' moet dus worden veranderd in 'antipsychotica'
parosmia (≠ anosmia)	reukstoornis
photosensitivity	fotosensibiliteit, fotosensitiviteit (overgevoeligheid voor (zon-)licht)
photosensitization	fotosensibilisatie (het overgevoelig worden van de huid voor de inwerking van zonlicht (onder invloed van bepaalde voedingsstoffen of medicamenten) bij daarvoor gepredisponeerde personen NB: je spreekt van 'verhoogde fotosensibiliteit' of 'fotosensibilisatie')
to recommend	aanbevelen (niet: aanraden)
seizure threshold	convulsiedrempel
serous retinal detachment	sereuze retinaloslating of sereuze netvliesloslating (dus NIET: serious=ernstig) het netvlies laat los door lekken van de vaatjes en dat er sereus vocht achter het netvlies komt wat voor de visusklachten zorgt
short-term treatment	kortdurende behandeling (N.B.: niet: behandeling op korte termijn (wat een snelle werking zou kunnen suggereren))
sustained-release (SR), sustained-action (SA), extended-release (ER, XR, or XL), time-release or timed-release, controlled-release (CR), modified release (MR), or continuous-release tablets	(tabletten met) gereguleerde = vertraagde afgifte
tolerability	verdraagbaarheid, verdraaglijkheid, tolerantie
tolerance	tolerantie (te verdragen maximumdosis) N.B.: nooit verdraagzaamheid!
tolerance of / to certain drugs:	het verdragen van bepaalde medicijnen
visual disturbances	gezichtsstoornissen (is dus een stoornis bij het zien, niet aan het gezicht)
vital signs	vitale functies, levensfuncties

withdrawal symptoms	ontwenings-, onthoudings-, onttrekingsverschijnselen
---------------------	---

Afkortingen

GFR (glomerular filtration rate)	GFS (glomerulaire filtratiesnelheid)
q.d. / qd / QD ('quaque die') b.i.d. / bid / BID ('bis in die') t.i.d. / tid / TID ('ter in die') q.i.d. / qid / QID ('quater in die')	eenmaal daags tweemaal daags driemaal daags viermaal daags Let dus goed op het verschil tussen qd en qid!
q_h (e.g. '2 caps q4h')	elke uur, oftewel: per uur (bijv. '2 capsules iedere 4 uur')
'l' voor liter; niet 'L'	
Mon. Tue. Wed. Thu. Fri. Sat. Sun.	Dagen van de week op stripverpakking: ma di woe don vrij zat zon

Tables of non-standard abbreviations to be used in the summary of product characteristics

<u>Volledige term</u>	<u>Engelse afkorting</u>	<u>Nederlandse afkorting</u>
SPC's		
acquired immunodeficiency syndrome	AIDS	AIDS
activated partial thromboplastin time	aPTT	aPTT
aluminium	Alu	Al
angiotensin converting enzyme	ACE	ACE
area under the curve	AUC	AUC
cytomegalovirus	CMV	CMV
deoxyribonucleic acid	DNA	DNA
electrocardiogram	ECG	ECG
genetically modified organisms	GMO	GMO
half-life	$t_{1/2}$	$t_{1/2}$
high density polyethylene	HDPE	HDPE
human immunodeficiency virus	HIV	HIV
international unit	IU	I.E. / IE**
low density polyethylene	LDPE	LDPE
magnetic resonance imaging	MRI	MRI
maximum serum concentration	C_{max}	C_{max}
minimum serum concentration	C_{min}	C_{min}
monoamine oxidase inhibitors	MAOI	MAO-remmers
percutaneous transluminal coronary angioplasty	PTCA	PTCA
polyvinylchloride	PVC	PVC
time to maximum concentration	t_{max}	t_{max}
tumour necrosis factor alpha	TNF_{α}	TNF_{α}
volume of distribution	V_d	V_d
Small immediate packaging labelling only		
Intramuscular	IM	IM/I.M./i.m./im
Intravenous	IV	IV/I.V./i.v./iv
Subcutaneous	SC	SC/S.C./s.c./sc

- * In rood staan de Nederlandse afkortingen die afwijken van de Engelse. Alle andere afkortingen zijn dus hetzelfde.
- ** In het bestand 'Acceptability of IU as abbreviation for International Units in the strength of human medicinal products' wordt voor het NL 'I.E.' gegeven, met puntjes. In de 'Tables of non-standard abbreviations to be used in the summary of product characteristics' wordt IE zonder puntjes gegeven. Beide schrijfwijzen zijn toegestaan.