

Checklist voor de farmaceutische sector: serialisatie vandaag en ePI als volgende stap

Individueel identificatiekenmerk, Data Matrix-code, gegevensopslag, controle en afboeking overeenkomstig de wetgeving inzake namaak, plus de stand van zaken met betrekking tot ePI – om af te vinken.

Wat deze checklist omvat

Aard van deze checklist. Deze verplichtingen gelden momenteel op grond van de geldende wetgeving. De EU heeft deze sector vrijgesteld van de productpas, er volgt dus geen wetgevingsbesluit hierover; wij zullen deze lijst bijwerken wanneer de onderliggende wetgeving wijzigt.

Deze checklist maakt deel uit van ons [naslagwerk over het digitale productpaspoort voor de farmaceutische sector](#), waarin de juridische situatie, de rollen, de verplichte gegevens en de officiële documenten voor de gehele sector worden behandeld; op deze pagina wordt de aandacht beperkt tot de verplichtingen die u vandaag kunt afvinken.

De farmaceutische sector kent geen pasplicht en identificeert individuele verpakkingen al langer dan elke andere sector waarvoor een dergelijke verplichting geldt. Deze lijst geeft een overzicht van wat de [gedelegeerde verordening \(EU\) 2016/161](#) van fabrikanten, vergunninghouders, groothandelaren en apotheken vereist, op basis van hetgeen de [Richtlijn 2011/62/EU](#) heeft vastgesteld, en hoe de elektronische productinformatie er vandaag de dag daadwerkelijk voorstaat, in plaats van hoe deze op een dia wordt weergegeven. De termijnen worden weergegeven in een tijdlijn, de officiële documenten zijn via de bronvermeldingen gelinkt en de volledige lijst staat hieronder als pdf beschikbaar om te downloaden.

Deze lijst vermeldt twee zaken niet. Zij maakt van een pascode geen vervanging voor de controle aan de hand van het systeem voor het opslaan en opvragen van gegevens, want dat heeft geen zin. En zij stelt geen datum vast voor de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving, omdat de wetgevingsbesluiten nog niet in het Staatsblad zijn gepubliceerd.

Moet uw verpakking voorzien zijn van de veiligheidskenmerken?

Begin hier, want het antwoord is niet voor elk product in uw assortiment hetzelfde, en bij beide opties hoort een lijst.

- ☐ Dankzij de veiligheidskenmerken kunnen groothandelaren en personen die bevoegd of gemachtigd zijn om geneesmiddelen aan het publiek af te geven, de echtheid van het geneesmiddel controleren en afzonderlijke verpakkingen identificeren, daarnaast is er een voorziening om te controleren of de buitenverpakking is gemanipuleerd. Dit artikel heeft betrekking op geneesmiddelen, met uitzondering van radioactieve geneesmiddelen.

Art. 54, onder o, van Richtlijn 2001/83/EG

- ☐ Geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, zijn voorzien van de veiligheidskenmerken, tenzij zij als uitgezonderd zijn vermeld.

Art. 54a, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG

- ☐ Geneesmiddelen waarvoor geen recept vereist is, zijn niet van deze kenmerken voorzien, tenzij zij bij wijze van uitzondering op de lijst zijn opgenomen nadat zij als kwetsbaar voor vervalsing zijn beoordeeld.

Art. 54a, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG

- ☐ Controleer de uitzonderingslijst voordat u ervan uitgaat dat een receptplichtig product onder de regeling valt – deze lijst bevat homeopathische geneesmiddelen, radionuclidengeneratoren, kits en radionuclideprecursoren, bepaalde geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën, medische gassen, oplossingen voor parenterale voeding en elektrolytenbalans, spoelvloeistoffen, contrastmiddelen, allergietests en allergeenextracten, evenals de vermeldingen die sindsdien aan de bijlage zijn toegevoegd. Deze wordt gewijzigd; lees deze daarom zelf en niet een samenvatting ervan.

Bijlage I, art. 45, lid 1

- ☐ Controleer ook de andere lijst – maagsapresistente harde capsules met 20 mg en 40 mg omeprazol zijn de enige vrij verkrijgbare producten die de kenmerken moeten dragen.

Bijlage II, art. 45, lid 2

Het individuele herkenningsskenmerk

Vijf gegevenselementen en twee regels inzake willekeurigheid en eenduidigheid. Dit is het onderdeel dat bepaalt of uw serialisatie controleerbaar is, en het is in één enkel artikel beschreven.

- ☐ Een uniek identificatieteken op de verpakking aanbrengen, bestaande uit numerieke of alfanumerieke tekens die voor de betreffende verpakking uniek zijn.

Art. 4, onder a)

- ☐ Een productcode hanteren waaruit ten minste de naam, de gangbare benaming, de toedieningsvorm, de sterkte, de verpakkingsgrootte en het type verpakking blijken.

Art. 4, onder b), punt i)

- ☐ Een serienummer van maximaal 20 numerieke of alfanumerieke tekens vermelden, gegenereerd door een deterministisch of niet-deterministisch randomisatie-algoritme.

Art. 4, onder b), punt ii)

- ☐ Het nationale vergoedingsnummer of een ander nationaal nummer vermelden, indien de lidstaat van bestemming dit vereist, alsmede de partijbenaming en de vervaldatum.

Art. 4, onder b), punten iii) tot en met v)

- ☐ De kans dat een serienummer kan worden geraden, moet verwaarloosbaar zijn en in ieder geval kleiner dan één op tienduizend.

Art. 4, onder c)

- ☐ De combinatie van productcode en serienummer voor de verpakking uniek houden tot ten minste één jaar na de vervaldatum of vijf jaar na de vrijgave voor verkoop of distributie, afhankelijk van welke periode het langst is.

Art. 4, onder d)

Het gegevensdrager en de afdruk

De drager is een Data Matrix-code, en de verordening beschrijft precies wat dat inhoudt en hoe goed deze moet worden afgedrukt. Beide zijn vermoedens van conformiteit; de norm vormt dus een veilige haven en is niet de verplichting zelf.

- ☐ Het individuele identificatiekenmerk in een tweedimensionale streepjescode coderen.

Art. 5, lid 1

- ☐ Gebruik maken van een machinaal leesbare Data Matrix-code waarvan de foutdetectie en foutcorrectie gelijk is aan of beter is dan die van de Data Matrix-code ECC200; naleving van ISO/IEC 16022 uit 2006 geldt als voldoening aan deze eis.

Art. 5, lid 2

- ☐ De streepjescode op een glad, egaal en lichtreflecterend oppervlak afdrukken.

Art. 5, lid 3

- ☐ Gebruik een internationaal erkend en gestandaardiseerd coderingsschema en zorg ervoor dat de productcode uit minder dan 50 tekens bestaat en wereldwijd uniek is.

Art. 5, lid 4 en 5

- ☐ Bepaal de minimale afdrukkwaliteit die ervoor zorgt dat de Data Matrix-code gedurende de gehele toeleveringsketen even lang goed leesbaar blijft als het herkenningsskenmerk eenduidig blijft, en druk nooit onder dit niveau af.

Art. 6, lid 2 en 3

- ☐ Een afdrukkwaliteit die volgens ISO/IEC 15415 uit 2011 met ten minste 1,5 is beoordeeld, beschouwen als naleving van dit artikel.

Art. 6, lid 4

- ☐ Druk de productcode, het serienummer en, indien een lidstaat dit vereist en deze niet elders is afgedrukt, het nationale nummer in menselijk leesbare vorm af naast de streepjescode, voor zover de verpakking dit toelaat.

Art. 7, lid 1 en 3

- ☐ De voor mensen leesbare gegevens mogen alleen worden weggelaten wanneer de som van de twee langste afmetingen van de verpakking tien centimeter of minder bedraagt.

Art. 7, lid 2

Het uploaden naar het gegevensopslagsysteem

Het systeem voor het opslaan en opvragen van gegevens is door de industrie opgezet en gefinancierd, en voor het uploaden geldt een strikte volgorde-regel. Alles wat daarna volgt, mislukt onopgemerkt als deze stap misgaat.

- ☐ De informatie uploaden voordat de fabrikant het geneesmiddel vrijgeeft voor verkoop of distributie; deze verplichting rust op de vergunninghouder of op de persoon die parallel geïmporteerde of parallel gedistribueerde producten in het verkeer brengt.

Art. 33, lid 1

- ☐ De gegevenselementen van het identificatiekenmerk, de productidentificatiegegevens, de namen en adressen van de fabrikant en de vergunninghouder, alsmede de lijst van aangewezen groothandelaren doorgeven.

Art. 33, lid 2

- ☐ Als fabrikant dient u hiervoor middelen te reserveren – het systeem wordt opgezet en beheerd door rechtspersonen zonder winstoogmerk die door fabrikanten en vergunninghouders zijn opgericht, en de kosten komen ten laste van de fabrikanten van de producten die de identificatiekenmerken dragen.

Art. 31

- ☐ Aansluiting via de structuur die de verordening voorschrijft: een centraal gegevensopslag- en routingssysteem met daaraan gekoppelde nationale of supranationale gegevensopslagplaatsen, voorzien van programmeerinterfaces voor software en grafische gebruikersinterfaces voor directe toegang.

Art. 32

- ☐ Het systeem moet aan zijn eigen prestatieniveau voldoen: elke gegevensopslagplaats bevindt zich fysiek in de Unie, houdt een volledig controlespoor van zijn verrichtingen bij en reageert bij ten minste 95 procent van de verzoeken in minder dan 300 milliseconden.

Art. 35

Controle en afboeking

Er worden twee kenmerken gecontroleerd, niet één, en op de afboeking ligt een klok. Hier ligt het grootste deel van het dagelijkse compliance-werk in een apotheek of een groothandelsmagazijn.

- ☐ Controleer beide kenmerken: de authenticiteit van het individuele identificatiekenmerk en de integriteit van het apparaat tegen manipulatie.

Art. 10

- ☐ Controleer het identificatiekenmerk aan de hand van het systeem voor gegevensopslag en -opvraging; het wordt alleen als authentiek beschouwd indien het systeem een actief kenmerk bevat met een identieke productcode en een identiek serienummer.

Art. 11

- ☐ Controleer het op het moment van afgifte aan het publiek en schrijf het af in uw administratie, indien u bevoegd of gemachtigd bent tot afgifte aan het publiek.

Art. 25, lid 1

- ☐ Maak gebruik van de regeling voor zorginstellingen waar deze van toepassing is – de handeling mag op elk moment plaatsvinden waarop het geneesmiddel in het bezit is van de instelling, mits er tussen de levering en de afgifte aan het publiek geen verkoop plaatsvindt.

Art. 25, lid 2

- ☐ Sluit u aan op het nationale of supranationale gegevensregister dat het gebied bedient waarin u bevoegd of gemachtigd bent.

Art. 25, lid 3

- ☐ Een verpakking met een afgeschreven identificatiekenmerk niet verder in de handel brengen of afleveren, behalve in de gevallen die in de verordening worden opgesomd, zoals uitvoer uit de Unie of overdracht voor verwijdering.

Art. 12

- ☐ Een uitgeschreven identificatiekenmerk slechts binnen tien dagen opnieuw activeren, vanuit dezelfde bedrijfsruimten en onder dezelfde vergunning, voor een verpakking waarvan de houdbaarheidsdatum niet is verstreken, die niet is geregistreerd als teruggeroepen, teruggenomen, bestemd voor vernietiging of gestolen, en die niet aan het publiek is afgegeven.

Art. 13, lid 1

- ☐ Elke verpakking waarvan het identificatiekenmerk niet kan worden hersteld, dient uit de verkoopbare voorraad te worden gehouden.

Art. 13, lid 2

- ☐ Wanneer de nationale wetgeving de afboeking voor bepaalde ontvangers naar de groothandelaar verplaatst of een uitzondering voorziet waardoor deze eerder plaatsvindt, dient de beveiliging tegen manipulatie te worden gecontroleerd op het moment van afgifte aan het publiek.

Art. 23, art. 26, art. 27

Waarschuwingen, audits en aan wie de gegevens toebehoren

Het systeem houdt zichzelf in de gaten en legt daarbij ook gegevens over u vast, en niet alleen over de verpakkingen. Weten wat het systeem registreert, hoort erbij om te weten waarnaar een inspectie kan vragen.

- ☐ Houd rekening met een waarschuwing melding in het gegevensbestand en op de terminal wanneer uit een controle blijkt dat de authenticiteit niet kan worden bevestigd; deze wordt aange-merkt als een mogelijk geval van vervalsing, tenzij het product is geregistreerd als teruggeroepen, teruggenomen of bestemd voor vernietiging.
Art. 36, onder b)
- ☐ Houd er rekening mee dat de exploitatievoerende rechtspersoon deze gebeurtenissen voortdu-rend in de gaten houdt en elk gemarkeerd incident onmiddellijk onderzoekt.
Art. 37, onder c) en d)
- ☐ Er mee rekening houden dat de bevoegde nationale autoriteiten, het Europees Geneesmiddelen-bureau en de Commissie worden gewaarschuwd wanneer een vervalsing wordt bevestigd.
Art. 37, onder d)
- ☐ Er moet rekening worden gehouden met audits van elk gegevensregister, gedurende de eerste vijf jaar na de inwerkingtreding ten minste eenmaal per jaar in de lidstaat waar het gegevensregister zich fysiek bevindt, en daarna ten minste om de drie jaar.
Art. 37, onder e)
- ☐ Weet wat uw eigendom is – u bent verantwoordelijk voor de gegevens die u bij het gebruik van het systeem genereert en die in het controlespoor worden opgeslagen, en u hebt toegang tot deze gegevens, met uitzondering van de geüploade productinformatie en de status van een identifica-tiekenmerk; de bevoegde nationale autoriteiten beschikken over een eigen toegang.
Art. 38, art. 39

Elektronische productinformatie

Dat is het onderdeel dat nog in beweging is, en de enige correcte manier om dit te plannen is aan de hand van de gepubliceerde documenten van het EMA, en niet op basis van een juridische datum die nog niet bestaat.

- ☐ Begrijpen waar het om gaat – de goedgekeurde, wettelijk voorgeschreven productinformatie voor geneesmiddelen, met inbegrip van de informatie voor beroepsbeoefenaars, de bijsluiter en de eti-kettering, opgesteld voor verwerking in elektronische vorm en verspreiding via het internet, plat-forms en gedrukte media.
EMA, pagina over elektronische productinformatie
- ☐ De indiening momenteel als vrijwillig beschouwen – totdat de herziene algemene geneesmidde-lenwetgeving volledig van kracht is, is de ePI-indiening voor centraal toegelaten geneesmiddelen

vrijwillig, en zijn vertalingen in de overige talen in deze fase optioneel.

EMA-richtsnoer voor aanvragers, 1 september 2026

- ☐ Plan aan de hand van de routekaart en niet aan de hand van een deadline - vrijwillige start voor vaccins in het vierde kwartaal van 2026, voor oncologische producten in de eerste helft van 2027 en voor alle centraal toegelaten producten in de tweede helft van 2027, waarbij het document zelf als concept is aangemerkt.

EMA-tijdschema, 20 maart 2026

- ☐ Voortbouwen op de gemeenschappelijke standaard die het regelgevingsnetwerk na het proefproject van juli 2023 tot augustus 2024 heeft aangenomen en die is gebaseerd op HL7 FHIR.

EMA, pagina over elektronische productinformatie

- ☐ 2028 als verwachting vermelden - de hervorming is op 11 december 2025 politiek overeengekomen, en de EMA beschrijft de inwerkingtreding en volledige toepassing nog steeds als verwacht en niet als gerealiseerd.

EMA, hervorming van de EU-geneesmiddelenwetgeving

Termijnen

De termijnen die voor een geneesmiddel van toepassing zijn. De serialisatietermijnen zijn van kracht en worden gehandhaafd; de ePI-termijnen zijn afkomstig uit planningsdocumenten van het EMA en zijn als zodanig aangeduid, aangezien er hiervoor nog geen wettelijke datum is vastgesteld.

2 JANUARI 2013

De richtlijn inzake namaak moet worden uitgevoerd

Uiterlijk op die dag moesten de lidstaten de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking laten treden die nodig zijn om aan Richtlijn 2011/62/EU te voldoen (art. 2). Dit is de richtlijn waarmee de veiligheidskenmerken in artikel 54, onder o), en artikel 54 bis van Richtlijn 2001/83/EG zijn ingevoerd en waarmee de regels voor de groothandelsdistributie en werkzame stoffen zijn aangescherpt.

9 FEBRUARI 2019

De veiligheidskenmerken worden verplicht

Verordening (EU) 2016/161 treedt vanaf deze dag in werking (art. 50). Elke verpakking die de vereiste kenmerken moet dragen, is voorzien van een uniek identificatienummer in de vorm van een tweedimensionale Data Matrix-code, die is gecontroleerd en geregistreerd in het systeem voor gegevensopslag en -opvraging overeenkomstig hoofdstuk VII.

9 FEBRUARI 2025

De laatste nationale systemen worden hieraan toegevoegd

De lidstaten die reeds eigen verificatiesystemen in gebruik hadden, hadden uiterlijk tot die dag de tijd om de artikelen 1 tot en met 48 van Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie toe te passen (artikel 50). Vanaf deze datum gelden de geharmoniseerde veiligheidskenmerken in de gehele Unie en is de infrastructuur volledig operationeel.

VÓÓR ELKE
VRIJGAVE

Uploaden voordat de partij wordt verzonden

De vergunninghouder zorgt ervoor dat de informatie in het systeem voor het opslaan en opvragen van gegevens wordt geüpload voordat de fabrikant het geneesmiddel vrijgeeft voor verkoop of distributie (art. 33, lid 1). Een verpakking die bij een groothandelaar aankomt voordat het identificatiekenmerk ervan in het systeem is opgenomen, kan niet worden gecontroleerd.

OP HET MOMENT
VAN INLEVERING

Controleren en afboeken

Personen die bevoegd of gemachtigd zijn om geneesmiddelen aan het publiek af te geven, controleren de veiligheidskenmerken en registreren het individuele identificatiekenmerk op het moment van afgifte aan het publiek (art. 25, lid 1). Gezondheidszorginstellingen mogen dit eerder doen, zolang het geneesmiddel in hun bezit is en er tussentijds geen verkoop plaatsvindt (art. 25, lid 2).

BINNEN TIEN DAGEN

Het venster voor de terugboeking

Een afgeschreven identificatiekenmerk mag pas binnen tien dagen opnieuw als actief worden aangemerkt, vanuit dezelfde bedrijfsruimten en onder dezelfde machtiging, voor een verpakking die niet is verlopen, niet is geregistreerd als teruggeroepen, ingetrokken, bestemd voor vernietiging of gestolen, en die niet aan het publiek is afgegeven (art. 13, lid 1). Alles wat buiten dit tijdsbestek valt, wordt niet teruggeplaatst in de verkoopbare voorraad.

4E KWARTAAL VAN
2026 TOT EN MET DE
TWEDE HELFT VAN
2027

Vrijwillige invoering van elektronische productinformatie

Het EMA-tijdschema van 20 maart 2026 voorziet in een vrijwillige start voor vaccins in het vierde kwartaal van 2026, voor oncologische producten in de eerste helft van 2027 en voor alle centraal toegelaten producten in de tweede helft van 2027. De routekaart is aangemerkt als concept; beschouw de kwartalen als uitgangspunt voor de planning en niet als uiterste termijnen.

VERWACHT IN 2028

De hervorming van de geneesmiddelenwetgeving treedt in werking

Het Parlement en de Raad hebben op 11 december 2025 politieke overeenstemming bereikt. Het EMA beschrijft de inwerkingtreding van de aangenomen wetgevingsbesluiten en de overgang naar volledige toepassing als verwacht en niet als gerealiseerd, en het indienen van ePI-aanvragen blijft vrijwillig totdat de herziene wetgeving volledig van kracht is. Geen van deze zaken is tot nu toe een datum waarop u een release kunt plannen.

ER IS GEEN WETGEVINGSVOORSTEL GEPLAND

Geen productpas erbij

Artikel 1, lid 2, onder c) en d), van Verordening (EU) 2024/1781 sluit geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen uit van de toepassing van de verordening inzake ecologisch ontwerp. Er zal geen gedelegeerd ESPR-besluit komen en er zal geen verplicht productpaspoort voor geneesmiddelen worden ingevoerd.

Bronnen

De documenten waarop deze checklist is gebaseerd, en waarvoor elk van deze documenten dient. Verordening (EU) 2016/161 is sinds de vaststelling ervan gewijzigd; raadpleeg daarom de geconsolideerde versie op EUR-Lex.

Document	Doel
Richtlijn 2011/62/EU	De rechtsgrondslag. Deze richtlijn heeft de veiligheidskenmerken opgenomen in artikel 54, onder o), van Richtlijn 2001/83/EG en bepaalt in artikel 54 bis, lid 1, welke producten deze moeten dragen. Artikel 2 vermeldt de omzettingstermijn: 2 januari 2013.

Document	Doel
Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161	De werkwijze. Artikel 4: de inhoud van het identificatiekenmerk, art. 5 tot en met 7: drager en afdruk, art. 10 tot en met 13: controle en afboeking, art. 25 tot en met 27: de apotheek, hoofdstuk VII: de gegevensopslag, art. 45 met de bijlagen I en II: het toepassingsgebied, art. 50: de termijnen.
EMA over elektronische productinformatie	Wat de ePI is, welke gemeenschappelijke norm het netwerk heeft aangenomen, evenals de pilot van juli 2023 tot augustus 2024 en de actuele richtlijn inclusief stappenplan. De plaats waar het ePI-tijdschema daadwerkelijk wordt aangepast.
EMA-richtlijn voor het indienen van ePI-aanvragen via de gecentraliseerde procedure	De leidraad voor aanvragers van 1 september 2026. Dit is het document waarin in eigen bewoordingen wordt vermeld dat de indiening vrijwillig is totdat de herziene wetgeving volledig van kracht is.

Document	Doel
EMA over de hervorming van de EU-geneesmiddelenwetgeving	De stand van zaken met betrekking tot de nieuwe richtlijn en de nieuwe verordening, met het politieke akkoord van 11 december 2025 en de verwachte overgang. Controleer dit voordat u een datum op een dia voor waar aanneemt.

Zo bereidt u zich voor

Zes stappen in de volgorde waarin ze vruchten afwerpen, vanaf het verduidelijken van het toepassingsgebied tot de pagina waarop de productinformatie wordt weergegeven, zodra deze gestructureerd beschikbaar is.

1. **Het assortiment indelen:** Bepaal per product of het de veiligheidskenmerken bevat en baseer de motivering daarop op bijlage I of bijlage II, en niet op gewoonte. De uitgesloten receptplichtige producten zijn de producten die het vaakst verkeerd worden ingedeeld.
2. **Controleer de bedrukking, niet alleen de gegevens:** neem verpakkingen uit drie productielijnen en toets deze aan de door u vastgestelde minimale bedrukkingskwaliteit. Een Data Matrix-code die nu nog kan worden gedecodeerd, maar na een jaar in het magazijn niet meer werkt, is een terugroepactie in de maak.
3. **Controleer de volgorde bij het uploaden:** zorg ervoor dat geen enkele partij wordt vrijgegeven voordat de identificatiekenmerken ervan in het gegevensopslagsysteem zijn opgenomen, en dat de lijst met aangewezen groothandelaars wordt bijgehouden en niet eenmalig wordt ingesteld.
4. **Leg de voor u geldende afschrijvingsregels vast:** de termijn van tien dagen voor terugboeking, de versoepeling voor zorginstellingen en elke nationale regel die de stap naar de groothandelaar versnoot. Dit verschilt per markt en hoort thuis in een procedurehandleiding en niet in iemands geheugen.
5. **Breng de productinformatie nu in velden onder:** vakinformatie, bijsluiter en etikettering als gestructureerde inhoud, waarbij elke verouderde versie wordt bewaard. Dat is precies wat de ePI zal vereisen, en het loont zich al vooraf bij audits.
6. **Proefproject met een handvol producten:** [registreer u gratis](#), stel de velden van deze checklist eenmaal in en publiceer enkele echte geneesmiddelen. De goedgekeurde tekst kan openbaar zijn,

terwijl batchdocumenten en koelketenbewijzen achter een beveiligde toegang blijven, en de QR-code staat naast de Data Matrix-code en niet in plaats daarvan.

Stand 08.09.2026. De huidige versie van deze checklist:

<https://transpareo.com/nl/sectoren/geneesmiddelen/checklist-geneesmiddelen>