

KONINKRIJK BELGIË	ROYAUME DE BELGIQUE
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN	AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ
Koninklijk besluit betreffende parallelle distributie en parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Arrêté royal relatif à la distribution parallèle et à l'importation parallèle des médicaments à usage humain
FILIP, Koning der Belgen, Aan allen die nu zijn en hierna zullen wezen, Onze Groet.	PHILIPPE, Roi des Belges A tous présents et à venir, Salut.
Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12 ^{ter} , § 1, derde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019;	Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 12 ^{ter} , § 1 ^{er} , alinéa 3, modifié en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019 ;
Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;	Vu l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 mei 2024 ;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 mai 2024 ;
Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op XX X XX, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;	Vu la communication à la Commission européenne, le XX XX XX, en application de l'article 1 ^{er} , de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;
Gelet op het advies XX.XXX/X van de Raad van State, gegeven op XX XX XX;	Vu l'avis XX.XXX/X du Conseil d'État, donné le XX XX XX ;
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,	Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,
HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:	NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :
Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied en definities	Chapitre 1er. Champs d'application et définitions

Artikel 1. Onverminderd de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna te noemen de wet van 25 maart 1964, en haar uitvoeringsbesluiten, is dit besluit van toepassing op de parallelinvoer en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna geneesmiddelen te noemen.

Art. 2. Naast de definities, bedoeld in artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 en bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder:

1° parallelinvoer: het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een VHB of een registratie in een andere Lidstaat, bedoeld onder 3°, hierna de lidstaat van herkomst te noemen, door de bevoegde instantie is verleend en waarvoor een referentiegeneesmiddel, bedoeld onder 4°, is vergund/geregistreerd of vergund/geregistreerd geweest en dit door een houder van een vergunning voor groothandel in geneesmiddelen, bedoeld in artikel 12ter, §1 van de wet 25 maart 1964 (hierna “groothandelaar”), onafhankelijk van de VHB- of registratiehouder van dit referentiegeneesmiddel;

2° parallelle distributie: het in België in de handel brengen van een geneesmiddel, waarvoor een VHB, overeenkomstig artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, door de Europese Commissie is verleend, door een groothandelaar, onafhankelijk van de VHB-houder, vanuit een Lidstaat, bedoeld onder 3°, en die daartoe over een notificatie voor parallelle distributie van het EMA beschikt;

Article 1^{er}. Sans préjudice des dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, ci-après dénommée loi du 25 mars 1964, et de ses arrêtés d'exécution, le présent arrêté s'applique à l'importation parallèle et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain, ci-après dénommés médicaments.

Art. 2. Outre les définitions visées dans l'article 1^{er}, §1^{er} de la loi du 25 mars 1964 et dans l'article 2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, aux fins du présent arrêté, on entend par :

1° importation parallèle: la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une AMM ou un enregistrement dans un autre État membre, visé au 3°, ci-après dénommé État membre d'origine, a été accordé par l'autorité compétente et pour lequel un médicament de référence, visé au 4°, est autorisé/enregistré ou a été autorisé/enregistré et ce, par un titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, visée à l'article 12ter, §1^{er} de la loi du 25 mars 1964 (ci-après dénommé « distributeur en gros »), indépendant du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de ce médicament de référence ;

2° distribution parallèle: la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une AMM est accordée conformément à l'article 3 du Règlement (CE) N° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments, par un distributeur en gros indépendant du titulaire de cette autorisation, d'un Etat membre visé au 3°, et qui dispose à cet effet d'une notification pour distribution parallèle issue par l'EMA.

3° Lidstaat: een lidstaat van de Europese Unie of een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

4° referentiegeneesmiddel: een geneesmiddel waarvoor een VHB of een registratie door de Minister of zijn afgevaardigde is verleend en waarmee het parallel in te voeren geneesmiddel wordt vergeleken;

5° therapeutisch equivalent: het feit dat een geneesmiddel dezelfde actieve bestanddelen bevat en dezelfde doeltreffendheid en veiligheid vertoont als het referentiegeneesmiddel waarvan de doeltreffendheid en veiligheid zijn aangetoond;

6° farmaceutische vorm: elke vorm waaronder een geneesmiddel wordt aangeboden in de primaire verpakking, of waaronder het wordt toegediend of aangewend;

7° modelverpakking ('mock-up'): een kopie van het platte ontwerp in kleur, met inbegrip van braille, zodanig gepresenteerd dat het, na eventueel knippen en vouwen, het een replica is van zowel de buitenverpakking als de primaire verpakking, zodat de driedimensionale presentatie van de etikettering van het geneesmiddel duidelijk is.

8° werkdagen: de kalenderdagen met uitzondering van de wettelijke feestdagen, zaterdag, zondag, de bruggen vastgelegd door de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, 2 en 15 november en de dagen vanaf 26 december tot en met 31 december.

Hoofdstuk 2. Aanduiding van de afgevaardigde van de Minister

Art. 3. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit

3° État membre: un État membre de l'Union européenne ou un État qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen;

4° médicament de référence: un médicament pour lequel une AMM ou un enregistrement a été accordée et auquel le médicament à importer parallèlement est comparé;

5° équivalent thérapeutique: le fait qu'un médicament contienne les mêmes substances actives et présente les mêmes efficacité et sécurité que le médicament de référence dont l'efficacité et la sécurité ont été démontrées;

6° forme pharmaceutique: toute forme sous laquelle un médicament est présenté dans le conditionnement primaire, ou sous laquelle il est administré ou utilisé;

7° modèle d'emballage (« mock-up ») : une copie du modèle plat en couleur, y compris en braille, présentée de telle sorte que, après découpage et pliage éventuels, elle constitue une réplique à la fois de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire, de sorte que la présentation tridimensionnelle de l'étiquetage du médicament soit claire.

8° jours ouvrables : les jours calendrier à l'exclusion des jours fériés légaux, samedis, dimanches, des ponts fixés par le ministre ayant la Fonction publique dans ses attributions, des 2 et 15 novembre et des jours à partir du 26 décembre jusqu'au 31 décembre inclus.

Chapitre 2. Désignation du délégué du Ministre

Art. 3. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du Ministre.

besluit als afgevaardigde van de Minister aangeduid.

De minister kan ook andere personeelsleden van het FAGG als afgevaardigde aanduiden en dit met vermelding van de grens van de aan hen gedelegeerde bevoegdheden.

Hoofdstuk 3. Parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 4. § 1. De groothandelaar die een geneesmiddel parallel wenst te distribueren in België, stelt het FAGG hiervan voorafgaand in kennis en bezorgt hierbij de volgende gegevens en documenten:

1° de notificatie voor parallelle distributie van het betreffende geneesmiddel, verleend door het EMA;

2° indien het in de handel brengen van het parallel te distribueren geneesmiddel gepaard gaat met educatief of informatief materiaal, programma's of diensten (Bijkomende risicobeperkende activiteiten – Additional Risk Minimisation Measures (RMA)), bedoeld in artikel 6, § 1^{octies}, vierde lid, van de wet van 25 maart 1964:

- a) de betreffende RMA('s) en de betreffende documenten;
- b) de duiding van eventuele verschillen met de RMA('s) van het referentiegeneesmiddel alsook een rechtvaardiging voor deze verschillen.

§ 2. Elke wijziging van de in eerste paragraaf, 2° bedoelde documenten wordt onverwijld gemeld aan het FAGG.

Art. 5. Indien de groothandelaar, bedoeld in artikel 4, § 1, van een gezondheidszorgbeoefenaar of een patiënt een melding van een vermoedelijke bijwerking of een vermoedelijke ernstige bijwerking ontvangt, brengt hij onmiddellijk de VHB-houder, het FAGG en het EMA hiervan op de hoogte.

Hoofdstuk 4. Parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Le Ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Chapitre 3. Distribution parallèle des médicaments à usage humain

Art. 4. § 1^{er}. Le distributeur en gros qui envisage de distribuer en parallèle un médicament en Belgique en notifie préalablement l'AFMPS en fournissant les informations et documents suivants :

1° la notification de distribution parallèle du médicament concerné, accordée par l'EMA ;

2° si la mise sur le marché du médicament à distribuer parallèle est accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs (Activités additionnelles de minimisation des risques – Additional Risk Minimisation Activities (RMA)), visée à l'article 6, § 1^{er octies}, alinéa 4 de la loi du 25 mars 1964 :

- a) le(s) RMA et les documents concernés ;
- b) des explications sur les différences éventuelles avec le(s) RMA du médicament de référence, ainsi qu'une justification de ces différences.

§ 2. Toute modification des documents visés au paragraphe 1^{er}, 2°, est notifiée sans délai à l'AFMPS.

Art. 5. Si le distributeur en gros visé à l'article 4, § 1^{er} reçoit d'un professionnel de la santé ou d'un patient une notification d'un effet indésirable suspecté ou d'un effet indésirable suspecté grave, il en informe immédiatement le titulaire de l'AMM, l'AFMPS et l'EMA.

Chapitre 4. Importation parallèle des médicaments à usage humain

Afdeling 1. Voorwaarden voor een vergunning voor parallelinvoer

Art. 6. § 1. In afwijking van artikel 4 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt een vergunning voor parallelinvoer door de Minister of zijn afgevaardigde verleend, wanneer is voldaan aan alle volgende voorwaarden:

1° de VHB(s) of registratie(s) van het parallel in te voeren geneesmiddel en van het referentiegeneesmiddel zijn geldig, op het moment van de aanvraag;

2° indien het parallel in te voeren geneesmiddel, zoals het in België in de handel zal worden gebracht gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel. Het parallel in te voeren geneesmiddel zoals het in België in de handel zal worden gebracht en het referentiegeneesmiddel worden geacht gelijk of nagenoeg gelijk te zijn wanneer is voldaan aan alle volgende voorwaarden:

- a) ze hebben dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substantie(s);
- b) ze hebben dezelfde farmaceutische vorm;
- c) ze zijn therapeutisch equivalent;
- d) (een) eventueel vastgesteld(e) verschil(len), andere dan deze bedoeld onder a) tot en met c), stelt/stellen geen risico voor de volksgezondheid.

Afdeling 2. Aanvraag, procedure en verlening van een vergunning voor parallelinvoer

Art. 7. Om een vergunning voor parallelinvoer te verkrijgen, dient de groothandelaar een aanvraag op elektronische wijze in bij het FAGG, op straffe van onontvankelijkheid. Hij maakt hiervoor gebruik van de formulieren beschikbaar op de website van het FAGG.

Section 1^{er}. Conditions pour une autorisation d'importation parallèle

Art. 6. § 1^{er}. Par dérogation de l'article 4 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, une autorisation d'importation parallèle est accordée par le Ministre ou son délégué si toutes les conditions suivantes sont remplies :

1° le(s) AMM(s) ou le(s) enregistrements du médicament à importer parallèlement et du médicament de référence, sont valables au moment de la demande ;

2° si le médicament à importer parallèlement, tel qu'il sera mise sur le marché en Belgique, est identique ou presque identique à un médicament de référence. Le médicament à importer parallèlement, tel qu'il sera mise sur le marché en Belgique et le médicament de référence sont considérés comme identiques ou presque identiques si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- a) ils ont la même composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) ;
- b) ils ont la même forme pharmaceutique ;
- c) ils sont équivalents au niveau thérapeutique ;
- d) la/les éventuelle(s) différence(s) constatée(s), autre que celles visées par les a) jusqu'au c) inclus, ne pose(nt) pas de risque pour la santé publique.

Section 2. Demande, procédure et octroi d'une autorisation d'importation parallèle

Art. 7. Afin d'obtenir une autorisation d'importation parallèle, le distributeur en gros introduit, sous peine d'irrecevabilité, une demande par voie électronique auprès de l'AFMPS. Il utilise à cet effet les formulaires disponibles sur le site internet de l'AFMPS.

Deze aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten:

1° inzake de aanvrager:

- a) de administratieve gegevens;
- b) het nummer van de groothandelsvergunning en het nummer van het certificaat van goede distributiepraktijken ('GDP-certificaat') of een kopie van deze vergunning en dit certificaat;

2° inzake het geneesmiddel uit de lidstaat van herkomst:

- a) de lidstaat van herkomst;
- b) de naam van dit geneesmiddel in de lidstaat van herkomst;
- c) het VHB- of registratienummer, de naam of handelsnaam van de VHB- of registratiehouder en diens administratieve gegevens;
- d) een kopie van de laatst goedgekeurde bijsluiter van dit geneesmiddel, of, indien voor het geneesmiddel geen bijsluiter bestaat, een verklaring dat geen bijsluiter bestaat;
- e) een vertaling in één van de drie officiële landstalen van de rubrieken 3), 5) en 6), zoals omschreven in artikel 55 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, van de bijsluiter, bedoeld onder d) en een verklaring op eer die stelt dat deze vertaling overeenstemt met de tekst van de betreffende rubrieken van de bijsluiter, bedoeld onder d);

3° inzake het referentiegeneesmiddel:

- a) de naam van dit geneesmiddel;
- b) het VHB- of registratienummer.

4° inzake het parallel in te voeren geneesmiddel, zoals het in België in de handel zal worden gebracht:

- a) indien het om een geneesmiddel gaat waarvoor een VHB is verleend, een

Cette demande contient les informations et documents suivants :

1° concernant le demandeur:

- a) les données administratives;
- b) le numéro de l'autorisation de distribution en gros et le certificat de bonne pratiques de distribution ('certificat GDP') ou une copie de cette autorisation et ce certificat ;

2° concernant le médicament de l'État membre d'origine :

- a) l'État membre d'origine;
- b) le nom de ce médicament dans l'État membre d'origine ;
- c) le numéro d'AMM ou d'enregistrement, le nom ou la siège sociale du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement et ses données administratives ;
- d) une copie de la dernière notice approuvée pour ce médicament ou, s'il n'existe pas de notice pour le médicament, une déclaration indiquant qu'une telle notice n'existe pas ;
- e) une traduction dans l'une des trois langues nationales officielles des rubriques 3), 5) et 6), telles que décrites à l'article 55 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, de la notice visée au point d) et une déclaration sur l'honneur attestant que cette traduction correspond au texte des rubriques concernées de la notice visée au point d) ;

3° concernant le médicament de référence :

- a) nom de ce médicament ;
- b) le numéro d'AMM ou d'enregistrement ;

4° concernant le médicament à importer parallèlement, tel qu'il sera mise sur le marché en Belgique :

- a) s'il s'agit d'un médicament pour lequel une AMM a été accordée, un

- ontwerp van bijsluiter die bij dit geneesmiddel zal worden gevoegd;
- b) een modelverpakking (mock-up) van de buitenverpakking en primaire verpakking;
 - c) een verklaring op eer waarin is opgenomen dat de gebruikte veiligheidskenmerken, bedoeld in artikel 6, § 1^{quinq}ies van de wet van 25 maart 1964 even effectief zijn als deze van het referentiegeneesmiddel en een passende motivering hiervoor;
 - d) een verklaring op eer dat de originele staat van het parallel in te voeren geneesmiddel noch direct noch indirect wordt gewijzigd;
 - e) de voorgestelde naam van dit geneesmiddel;

5° een volledig ingevuld vergelijkingsformulier, waarin het parallel in te voeren geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel worden vergeleken met betrekking tot:

- a) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substantie(s) alsook de kwalitatieve en, indien mogelijk, de kwantitatieve samenstelling in hulpstof(fen) alsook de samenstelling na reconstitutie;
- b) de verpakkingsgrootte en bewaaromstandigheden;
- c) de inhoud van de verpakking;
- d) de visuele vergelijking van de geneesmiddelen, beschreven onder 7°;
- e) de uitvoerbaarheid van het doseerschema;
- f) alle andere elementen, dan deze bedoeld onder punt a) tot en met e) die relevant (kunnen) zijn voor de evaluatie van de elementen onder artikel 6, § 1, 2°;
- g) een verantwoording voor eventuele verschillen in het licht van de voorwaarde, bedoeld onder artikel 6, § 1, 2°;

projet de notice qui accompagnera ce médicament;

- b) un modèle d'emballage (mock-up) de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire;
- c) une déclaration sur l'honneur selon laquelle les dispositifs de sécurité utilisés, visés à l'article 6, § 1^{quinq}ies de la loi du 25 mars 1964, sont aussi efficaces que ceux du médicament de référence et une justification appropriée ;
- d) une déclaration sur l'honneur selon laquelle l'état initial du médicament à importer parallèlement n'est pas modifié directement ou indirectement ;
- e) le nom proposé de ce médicament ;

5° un formulaire de comparaison intégralement rempli comparant le médicament importé parallèlement et le médicament de référence en ce qui concerne

- a) la composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) ainsi que la composition qualitative et, si possible, quantitative en excipients ainsi que la composition après reconstitution ;a
- b) la taille de l'emballage et les conditions de conservation ;
- c) le contenu de l'emballage;
- d) la comparaison visuelle des médicaments décrits au 7° ;
- e) la faisabilité du schéma de dosage ;
- f) tout élément, autre que ceux visés aux points a) à e), qui est ou peut être pertinent pour l'évaluation des éléments en vertu de l'article 6, §1^{er}, 2° ;
- g) une justification des différences éventuelles au regard de la condition visée à l'article 6 § 1, 2 ;

6° ingeval het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel gepaard gaat met educatief of informatief materiaal, programma's of diensten (Bijkomende risicobeperkende activiteiten – Additional Risk Minimisation Measures (RMA)), bedoeld in artikel 6, § 1^{octies}, vierde lid, van de wet van 25 maart 1964:

- a) de betreffende RMA('s) en de betreffende documenten;
- b) de duiding van eventuele verschillen met de RMA('s) van het referentiegeneesmiddel alsook een rechtvaardiging voor deze verschillen.

7° duidelijke kleurfoto's van:

- a) de buitenverpakking, de primaire verpakking en de inhoud van deze verpakkingen van het geneesmiddel uit het land van herkomst;
- b) de buitenverpakking, de primaire verpakking en de inhoud van deze verpakkingen van het parallel ingevoerde geneesmiddel, zoals het in België in de handel zal worden gebracht;
- c) de buitenverpakking, de primaire verpakking en de inhoud van deze verpakkingen van het referentiegeneesmiddel, indien beschikbaar in België;
- d) de onder b) en c) bedoelde verpakkingen naast elkaar.

8° ingeval vervaardigingshandelingen worden uitgevoerd op het parallel in te voeren geneesmiddel, het nummer van de vervaardigingsvergunning en het nummer van het certificaat van goede fabricagepraktijken (GMP-certificaat) van de fabrikant(en) die deze handelingen in opdracht van de aanvrager uitvoeren of een kopie van deze documenten;

9° desgevallend, een verklaring dat de kennisgeving, bedoeld in artikel 27, is gedaan alsook een kopie van deze kennisgeving;

10° een vooraf ingevuld ontwerp van de vergunning voor parallelinvoer.

6° si la mise sur le marché du médicament de référence est accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs (Activités additionnelles de minimisation des risques – Additional Risk Minimisation Activities (RMA)), visée à l'article 6, § 1^{er octies}, alinéa 4 de la loi du 25 mars 1964 :

- a) le(s) RMA et les documents concernés ;
- b) des explications sur les différences éventuelles avec le(s) RMA du médicament de référence, ainsi qu'une justification de ces différences.

7° des photos en couleurs claires de :

- a) l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et le contenu de ces emballages du médicament du pays d'origine ;
- b) l'emballage extérieur, l'emballage primaire et le contenu de ces emballages du médicament importé parallèlement, tel qu'il sera mise sur le marché en Belgique ;
- c) l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et le contenu de ces emballages du médicament de référence, si disponible en Belgique ;
- d) les emballages visés aux points b) et c) côte à côte.

8° dans le cas où des opérations de fabrication sont effectuées sur le médicament à importer en parallèle, le numéro de l'autorisation de fabrication et le numéro du certificat de bonnes pratiques de fabrication (certificat GMP) du (des) fabricant(s) mandaté(s) par le demandeur ou une copie de ces documents ;

9° le cas échéant, une déclaration selon laquelle la notification visée à l'article 27 a été faite ainsi qu'une copie de cette notification ;

10° un projet de l'autorisation d'importation parallèle prérempli.

De Minister kan het formaat en de nadere wetenschappelijk-technische inhoud van het formulier, bedoeld onder punt 5°, bepalen.

Art. 8. § 1. De bijsluiter die bij het parallel in te voeren geneesmiddel wordt gevoegd, bevat, naast de vermeldingen, bepaald in artikel 55 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ook de volgende vermeldingen:

1° de tekst: “Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een Belgisch referentiegeneesmiddel. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.”;

2° de vermelding “ingevoerd door: [naam van de houder van de vergunning van parallelinvoer]”;

3° het adres of de maatschappelijke zetel van de houder van de vergunning voor parallelinvoer;

4° “ingevoerd uit [lidstaat van herkomst];

5° de naam van het geneesmiddel in het land van herkomst en de VHB- of registratiehouder in het land van herkomst;

6° de naam van het referentiegeneesmiddel

§ 2. De buitenverpakking of, indien deze ontbreekt de primaire verpakking, van het parallel in te voeren geneesmiddel zoals het in België in de handel wordt gebracht, bevat, naast de vermeldingen, bepaald in artikel 53, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, ook alle volgende vermeldingen:

1° de vermelding “ingevoerd door [naam van de houder van de vergunning van parallelinvoer]”;

Le ministre peut fixer le format et le contenu scientifique et technique complémentaire du formulaire visé au point 5°.

Art. 8. § 1^{er}. La notice accompagnant le médicament à importer parallèlement contient, outre les mentions prévues à l'article 55 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les mentions suivantes :

1° le texte : « Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou d'enregistrement] a été accordée dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence belge. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies » ;

2° la mention « importé par [le nom du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle] » ;

3° l'adresse ou la siège social du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ;

4° “importé du [État membre d'origine] ;

5° le nom du médicament dans le pays d'origine et le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement dans le pays d'origine ;

6° le nom du médicament de référence.

§ 2. L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire du médicament à importer parallèlement comme à sa mise sur le marché en Belgique contient, outre les indications prévues à l'article 53, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, toutes les indications suivantes :

1° la mention « importé par [nom du titulaire de la licence d'importation parallèle] » ;

- | | |
|--|--|
| 2° het adres of de maatschappelijke zetel van de houder van de vergunning voor parallelinvoer; | 2° l'adresse ou le siège social du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ; |
| 3° de naam van het geneesmiddel in de lidstaat van herkomst; | 3° le nom du médicament dans l'État membre d'origine ; |
| 4° de naam van de VHB-houder uit de lidstaat van herkomst; | 4° le nom du titulaire de l'AMM dans l'État membre d'origine ; |
| 5° de naam van het referentiegeneesmiddel. | 5° le nom du médicament de référence. |

Art. 10. De aanvrager spreidt, in overleg met het FAGG, de aanvragen, over het boekjaar.	Art. 10. Le demandeur, en concertation avec l'AFMPS, répartit les demandes sur l'exercice.
---	---

Art. 11. § 1. Binnen een termijn van 10 werkdagen na de dag van ontvangst van de aanvraag, bedoeld in artikel 7, onderzoekt het FAGG of deze alle gegevens en documenten, bedoeld in artikel 7, bevat.	Art. 11. §1 ^{er} . Dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la réception de la demande visée à l'article 7, l'AFMPS examine si celle-ci contient toutes les informations et tous les documents visés à l'article 7.
---	---

§ 2. Indien het FAGG vaststelt dat de aanvraag volledig is, verklaart het deze ontvankelijk en deelt dit mee aan de aanvrager binnen de onder paragraaf 1 bedoelde termijn.	§ 2. Si l'AFMPS constate que la demande est complète, elle la déclare recevable et la communique au demandeur dans le délai visé au paragraphe 1 ^{er} .
---	--

§ 3. Indien het FAGG vaststelt dat de aanvraag niet volledig is, deelt zij dit mee aan de aanvrager binnen de onder paragraaf 1 bedoelde termijn, met vermelding van de ontbrekende gegevens of documenten en om deze binnen een termijn van 10 werkdagen over te maken. Op gemotiveerd verzoek van de aanvrager, kan het FAGG deze termijn één keer verlengen met 10 werkdagen.	§3. Si l'AFMPS constate que la demande est incomplète, elle en informe le demandeur dans le délai visé au paragraphe 1 ^{er} , en précisant les informations ou documents manquants et de les transmettre dans un délai de 10 jours ouvrables. Sur demande motivée du demandeur, l'AFMPS peut prolonger ce délai une fois de 10 jours ouvrables.
--	--

De termijn bedoeld in het eerste lid, wordt vanaf de dag van de in het eerste lid bedoelde mededeling tot de dag van de ontvangst van alle antwoorden van de aanvrager gestuit.	Le délai visé à l'alinéa 1 ^{er} est interrompu à compter du jour de la notification visée au paragraphe 1 jusqu'au jour de la réception de toutes les réponses du demandeur.
---	---

Indien de aanvrager de ontbrekende gegevens of documenten niet binnen de termijn, bedoeld in het eerste lid, verschaft of	Si le demandeur ne fournit pas les informations ou documents manquants dans le délai visé à l'alinéa 1 ^{er} , ou si, après avoir
---	---

indien het FAGG, na ontvangst van de antwoorden van de aanvrager en binnen de in eerste lid bedoelde termijn, na toepassing van de tweede lid bedoelde stuiting, vaststelt dat de aanvraag nog steeds niet volledig is, verklaart zij de aanvraag onontvankelijk en deelt dit mee aan de aanvrager.

Indien het FAGG, na ontvangst van de ontbrekende gegevens of documenten vaststelt dat de aanvraag volledig is, verklaart het deze onontvankelijk en deelt dit mee aan de aanvrager.

Art. 12. § 1. Binnen een termijn van 35 werkdagen, die aanvangt na de dag van de mededeling, bedoeld in artikel 11, § 2 of § 3, vierde lid, onderzoekt het FAGG de aanvraag en evalueert hierbij:

1° of het parallel in te voeren geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 6, § 1;

2° de overeenstemming van de ontwerpbijsluiter, voor zover relevant de voorgestelde buitenverpakking en primaire verpakking en/of het ontwerp van (her)etikettering van het parallel in te voeren geneesmiddel met de Belgische wetgeving.

Binnen de termijn, bedoeld in het eerste lid, kan het FAGG de aanvrager verzoeken om binnen een termijn van 35 werkdagen aanvullende toelichtingen, gegevens of documenten te verstrekken. In dat geval wordt de termijn, bedoeld in het eerste lid vanaf de datum van dit verzoek tot de datum van de ontvangst van de aanvullende toelichtingen, gegevens of documenten geschorst.

Indien de aanvrager alle gevraagde toelichtingen, gegevens of documenten niet binnen de termijn, bedoeld in het tweede lid, aanlevert, verleent het FAGG de Minister of zijn afgevaardigde een ongunstig advies.

Binnen de termijn, bedoeld in het eerste lid, kan het FAGG, indien dit nodig wordt geacht voor de evaluatie de bevoegde autoriteit van de lidstaat van herkomst om bijkomende

reçu les réponses du demandeur et dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS constate, après avoir appliqué l'interruption visée au paragraphe 2, que la demande est toujours incomplète, elle déclare la demande irrecevable et en informe le demandeur.

Si, après avoir reçu les informations ou documents manquants, l'AFMPS estime que la demande est complète, elle la déclare recevable et en informe le demandeur.

Art. 12. § 1^{er} Dans un délai de 35 jours ouvrables à compter du jour de la notification visée à l'article 11, § 2 ou § 3, alinéa 4, l'AFMPS examine et évalue la demande :

1° si le médicament à introduire parallèlement remplit les conditions visées à l'article 6, § 1^{er} ;

2° la conformité du projet de notice, le cas échéant de l'emballage extérieur et le conditionnement primaire proposé et/ou de le projet du (ré)étiquetage du médicament à importer parallèlement à la législation belge.

Dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS peut demander au demandeur de fournir des clarifications, données ou documents supplémentaires dans un délai de 35 jours ouvrables. Dans ce cas, le délai visé à l'alinéa 1^{er}, est suspendu à partir de la date de cette demande jusqu'à la date de réception des clarifications, informations ou documents complémentaires.

Si le demandeur ne fournit pas toutes les explications, données ou documents demandés dans le délai, visé à l'alinéa 2, l'AFMPS donnera un avis défavorable au Ministre ou à son délégué.

Dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}, si cela est jugé nécessaire pour l'évaluation, l'AFMPS peut demander à l'autorité compétente de l'État membre d'origine des explications,

toelichting, gegevens of documenten aangaande het parallel in te voeren geneesmiddel verzoeken of het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik inwinnen. In die gevallen wordt de termijn, bedoeld in het eerste lid vanaf de datum van dit verzoek tot de datum van de ontvangst van de gevraagde aanvullende toelichtingen, gegevens of documenten geschorst. Indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat van herkomst of de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de gevraagde bijkomende toelichting, gegevens of documenten dan wel het advies niet aanleveren binnen een termijn van 90 werkdagen, herneemt de termijn bedoeld in het eerste lid. Indien, bij gebreke aan de vermelde inlichtingen, het dossier niet afdoende kan worden geëvalueerd, verleent het FAGG de Minister of zijn afgevaardigde een ongunstig advies.

§ 2. Het FAGG kan in het kader van de evaluatie, bedoeld in de eerste paragraaf, de aanvrager verzoeken fysieke monsters van het parallel in te voeren geneesmiddel, zoals het in België in de handel zal worden gebracht, en/of het referentiegeneesmiddel (indien beschikbaar op de Belgische markt) te verschaffen. In dat geval wordt de termijn, bedoeld in paragraaf 1, eerste lid vanaf de datum van dit verzoek tot de datum van de ontvangst van de gevraagde fysieke monsters geschorst.

§ 3. Het FAGG maakt zijn advies aangaande de aanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde over.

Art. 13. § 1. Binnen 10 werkdagen na ontvangst van het advies van het FAGG, bedoeld in artikel 12, § 3, neemt de minister of zijn afgevaardigde, op basis van dit advies, een beslissing over de aanvraag en maakt deze over aan de aanvrager.

§ 2. Indien de Minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft de aanvraag te weigeren, maakt deze zijn gemotiveerde intentiebeslissing over aan de aanvrager. De

informations ou documents complémentaires concernant le médicament à introduire en parallèle, ou demander l'avis de la Commission des médicaments à usage humain. Dans ces cas, le délai visé à l'alinéa 1^{er} est suspendu à partir de la date de cette demande jusqu'à la date de réception des explications, informations ou documents complémentaires demandés. Si l'autorité compétente de l'État membre d'origine ou la Commission des médicaments à usage humain ne fournit pas les explications, informations ou documents supplémentaires demandés ou l'avis dans un délai de quarante jours ouvrables, le délai visé au premier alinéa reprend son cours. Si, en l'absence des informations mentionnées, le dossier ne peut être évalué de manière adéquate, l'AFMPS émet un avis défavorable au ministre ou à son délégué.

§2. L'AFMPS peut, dans le cadre de l'évaluation visée au paragraphe 1^{er}, demander au demandeur de fournir des échantillons physiques du médicament à importer parallèlement, tel qu'il sera mise sur le marché en Belgique, et/ou du médicament de référence (si disponible sur le marché belge). Dans ce cas, le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} est suspendu à compter de la date de cette demande jusqu'à la date de réception des échantillons physiques demandés.

§ 3. L'AFMPS soumet son avis sur la demande au Ministre ou à son délégué.

Art. 13. §1^{er}. Dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de l'avis de l'AFMPS visé à l'article 12, § 3, le Ministre ou son délégué prend, sur base de cet avis, une décision sur la demande et la transmet au demandeur.

§ 2. Si le Ministre ou son délégué a l'intention de refuser la demande, il transmet sa décision d'intention motivée au demandeur. Le demandeur peut, dans les 30 jours ouvrables

aanvrager kan binnen een termijn van 30 werkdagen na ontvangst van deze gemotiveerde intentiebeslissing de Minister of zijn afgevaardigde verzoeken de aanvraag aan het FAGG voor te leggen, ter heroverweging. Hij voegt bij zijn verzoek een memorie met zijn tegenargumenten. Bij gebreke van een dergelijk verzoek, vergezeld van een memorie met tegenargumenten, wordt de intentiebeslissing definitief bij het verlopen van de vermelde termijn.

Na ontvangst van het verzoek vergezeld van een memorie met tegenargumenten, bedoeld in het eerste lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde binnen een termijn van 25 werkdagen, op basis van het advies van het FAGG, een beslissing over de aanvraag en maakt deze over aan de aanvrager.

Afdeling 3 Wijzigingen aan de vergunning voor parallelinvoer

Art. 14. § 1. De houder van de vergunning voor parallelinvoer is verantwoordelijk voor het actualiseren van deze vergunning. Hiertoe:

1° doet hij het nodige om op de hoogte te blijven van elke wijziging in het dossier van het geneesmiddel uit het land van herkomst en dient de nodige aanvragen tot wijziging, overeenkomstig de bepalingen van onderafdeling 1, in;

2° doet hij het nodige om op de hoogte te blijven van elke wijziging in het dossier van het referentiegeneesmiddel en dient de nodige aanvragen tot wijziging, overeenkomstig de bepalingen van onderafdeling 2, in.

3° dient hij voor elke wijziging in het dossier van de vergunning voor parallelinvoer zelf, de nodige aanvragen tot wijziging, overeenkomstig de bepalingen van onderafdeling 3, in.

Onderafdeling 1. Wijziging(en) in het dossier van het geneesmiddel uit de lidstaat van herkomst

suivant la réception de cette décision d'intention motivée, demander au Ministre ou à son délégué de soumettre la demande au reconsidération de l'AFMPS. Il joint à sa demande un mémoire contenant ses contre-arguments. A défaut d'une telle demande, accompagnée d'un mémoire avec contre-arguments, la décision d'intention devient définitive à l'expiration du délai mentionné.

Dès la réception de la demande accompagnée d'un mémoire contenant les contre-arguments visés à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou son délégué prend une décision concernant la demande dans un délai de 25 jours ouvrables, sur base de l'avis de l'AFMPS et la transmet au demandeur.

Section 3. Modifications à l'autorisation d'importation parallèle

Art. 14. § 1^{er}. Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle est responsable de la mise à jour de cette autorisation. A cet effet :

1° il prend les mesures nécessaires pour se tenir au courant de toute modification du dossier du médicament en provenance du pays d'origine et introduit les demandes de modification nécessaires, conformément aux dispositions de la sous-section 1^{er} ;

2° il prend les mesures nécessaires pour rester au courant de toute modification dans le dossier du médicament de référence et introduit les demandes de modification nécessaires, conformément aux dispositions de la sous-section 2.

3° pour chaque modification du dossier de l'autorisation d'importation parallèle lui-même, il introduit les demandes de modification nécessaires, conformément aux dispositions de la sous-section 3.

Sous-section 1^{er}. Des modification(s) dans le dossier du médicament importé parallèlement

Art. 15. § 1. De houder van een vergunning voor parallelinvoer dient een aanvraag tot wijziging bij het FAGG in voor de volgende wijzigingen in het dossier van het geneesmiddel uit het land van herkomst:

- 1° wijziging van de verpakkingsgrootte;
- 2° wijziging van de fabrikant die de vrijgave doet;
- 3° wijziging in de bewaaromstandigheden en/of – termijn;
- 4° wijziging in de samenstelling van de hulpstoffen;
- 5° wijziging van het uiterlijk van het geneesmiddel zelf;
- 6° wijziging van het uiterlijk van de buitenverpakking of primaire verpakking;
- 7° wijziging van de naam van het geneesmiddel;
- 8° wijziging van de inhoud van de verpakking;
- 9° wijziging in de naam of het adres van de VHB of registratiehouder;
- 10° elke andere wijziging die een impact kan hebben op het gelijk of nagenoeg gelijk zijn, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 2° ten aanzien van het referentiegeneesmiddel.

§ 2. De houder van een vergunning voor parallelinvoer dient binnen de 90 dagen na de in paragraaf 1 bedoelde wijziging een aanvraag tot wijziging in. Op straffe van onontvankelijkheid gebeurt deze aanvraag op elektronische wijze bij het FAGG. Hij maakt hiertoe gebruik van de formulieren beschikbaar op de website van het FAGG.

Deze aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten:

- 1° de administratieve gegevens van de houder van de vergunning voor parallelinvoer;
- 2° het nummer van de vergunning voor parallelinvoer;
- 3° de relevante documenten die betrekking hebben op de wijziging, bedoeld in paragraaf 1, en die geïmpacteerd zijn door deze wijziging, minstens de documenten die

Art. 15. § 1^{er}. Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle introduit une demande de modification à l'AFMPS pour les changements suivants dans le dossier du médicament du pays d'origine :

- 1° une modification de la taille de l'emballage ;
- 2° une modification du que fait la libération
- 3° une modification dans des conditions et/ou de la durée de conservation ;
- 4° modification de la composition des excipients ;
- 5° la modification de la présentation du médicament lui-même ;
- 6° modification de la présentation de l'emballage extérieur ou du conditionnement primaire ;
- 7° la modification du nom du médicament ;
- 8° la modification du contenu de l'emballage ;
- 9° changement de nom ou d'adresse du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement;
- 10° tout autre modification pouvant avoir une incidence sur l'être identique ou presque identique, tel que visée à l'article 6, § 1, 2° par rapport au médicament de référence.

§ 2. Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle introduit une demande de modification dans les 90 jours suivant la modification visée au paragraphe 1^{er}. Sous peine d'irrecevabilité, cette demande est introduite par voie électronique auprès de l'AFMPS. Il utilise à cet effet les formulaires disponibles sur le site de l'AFMPS.

Cette demande contient les informations et documents suivants :

- 1° les données administratives du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ;
- 2° le numéro de l'autorisation d'importation parallèle ;
- 3° les documents concernés par la modification visée au paragraphe 1^{er} et qui sont impactés par cette modification, au moins les documents visés à l'article 7, alinéa

bedoeld worden in artikel 7, eerste lid, 2° tot en met 7°, in zoverre deze wijzigingen ondergaan en met markering van de wijzigingen.

Art. 16 Het FAGG onderzoekt de ontvankelijkheid van de aanvraag, bedoeld in artikel 15, § 2 overeenkomstig de bepalingen van artikel 11.

Art. 17. § 1. Binnen een termijn van 30 werkdagen, die aanvangt na de dag van de mededeling, bedoeld in artikel 11, § 2 of § 3, vierde lid, onderzoekt het FAGG de aanvraag en evalueert hierbij:

1° of het parallel in te voeren geneesmiddel, na de wijziging, nog steeds voldoet aan de voorwaarde, opgesomd in artikel 6, § 1, 2°;
2° de overeenstemming van de ontwerpbijsluiter, voor zover relevant de voorgestelde buitenverpakking en primaire verpakking en/of het ontwerp van (her)etikettering van het parallel in te voeren geneesmiddel met de Belgische wetgeving.

Binnen de termijn, bedoeld in het eerste lid, kan het FAGG de aanvrager verzoeken om binnen een termijn van 30 werkdagen aanvullende toelichtingen, gegevens of documenten verzoeken. In dat geval wordt de termijn, bedoeld in het eerste lid vanaf de datum van dit verzoek tot de datum van de ontvangst van de aanvullende toelichtingen, gegevens of documenten geschorst.

Indien de aanvrager alle gevraagde toelichtingen, gegevens of documenten niet binnen de termijn bedoeld in het tweede lid, aanlevert, verleent het FAGG de Minister of zijn afgevaardigde een ongunstig advies.

Binnen de termijn, bedoeld in het eerste lid, kan het FAGG, indien dit nodig wordt geacht voor de evaluatie, bedoeld in het eerste lid, de bevoegde autoriteit van de lidstaat van herkomst om bijkomende toelichting, gegevens of documenten aangaande het geneesmiddel uit de lidstaat van herkomst verzoeken of het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

1^{er}, 2° à 7°, dans la mesure où ils font l'objet de modifications et avec un marquage des modifications.

Art. 16. L'AFMPS examine la recevabilité de la demande visée à l'article 15, § 2 conformément aux dispositions de l'article 11.

Art. 17. § 1^{er}. Dans un délai de 30 jours ouvrables à compter du jour de la notification visée à l'article 11, § 2 ou § 3, alinéa 4, l'AFMPS examine et évalue la demande :

1° si le médicament à introduire parallèlement remplit les conditions visées à l'article 6, § 1, 2° ;
2° la conformité du projet de notice, le cas échéant de l'emballage extérieur et le conditionnement primaire proposé et/ou de le projet du (ré)étiquetage du médicament à importer parallèlement à la législation belge.

Dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS peut demander au demandeur de fournir des clarifications, données ou documents supplémentaires dans un délai de 30 jours ouvrables. Dans ce cas, le délai visé à l'alinéa 1^{er}, est suspendu à partir de la date de cette demande jusqu'à la date de réception des clarifications, informations ou documents complémentaires.

Si le demandeur ne fournit pas toutes les explications, données ou documents demandés dans le délai, visé à l'alinéa 2, l'AFMPS donnera un avis défavorable au Ministre ou à son délégué.

Dans le délai visé à l'alinéa 1^{er}, si cela est jugé nécessaire pour l'évaluation, l'AFMPS peut demander à l'autorité compétente de l'État membre d'origine des explications, informations ou documents complémentaires concernant le médicament de l'État d'origine, ou demander l'avis de la Commission des médicaments à usage humain. Dans ces cas, le délai visé à l'alinéa

inwinnen. In dat geval wordt de termijn, bedoeld in het eerste lid vanaf de datum van dit verzoek tot de datum van de ontvangst van de aanvullende toelichtingen, gegevens of documenten geschorst.

§ 2. Het FAGG kan in het kader van de evaluatie, bedoeld in de eerste paragraaf, de aanvrager verzoeken fysieke monsters van het parallel in te voeren geneesmiddel, zoals het in België in de handel zal worden gebracht, en/of het referentiegeneesmiddel (indien beschikbaar op de Belgische markt) te verschaffen. In dat geval wordt de termijn, bedoeld in paragraaf 1, eerste lid vanaf de datum van dit verzoek tot de datum van de ontvangst van de gevraagde fysieke monsters geschorst.

§ 3. Het FAGG maakt zijn advies aangaande de aanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde over.

Binnen 10 werkdagen na ontvangst van het advies van het FAGG, bedoeld in het eerste lid, neemt de minister of zijn afgevaardigde, op basis van dit advies, een beslissing over de aanvraag en maakt deze over aan de aanvrager.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft de aanvraag te weigeren, maakt deze zijn gemotiveerde intentiebeslissing over aan de aanvrager. De aanvrager kan binnen een termijn van 30 werkdagen na ontvangst van deze gemotiveerde intentiebeslissing de Minister of zijn afgevaardigde verzoeken de aanvraag aan het FAGG voor te leggen, ter heroverweging. Hij voegt bij zijn verzoek een memorie met zijn tegenargumenten. Bij gebreke van een dergelijk verzoek, vergezeld van een memorie met tegenargumenten, wordt de intentiebeslissing definitief bij het verlopen van de vermelde termijn.

Na ontvangst van het verzoek vergezeld van een memorie met tegenargumenten, bedoeld in het eerste lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde binnen een termijn van 25

1^{er} est suspendu à partir de la date de cette demande jusqu'à la date de réception des explications, informations ou documents complémentaires demandés.

§2. L'AFMPS peut, dans le cadre de l'évaluation visée au paragraphe 1^{er}, demander au demandeur de fournir des échantillons physiques du médicament à importer parallèlement, tel qu'il sera mise sur le marché en Belgique, et/ou du médicament de référence (si disponible sur le marché belge). Dans ce cas, la période le délai visée au paragraphe 1, alinéa 1^{er} est suspendue à compter de la date de cette demande jusqu'à la date de réception des échantillons physiques demandés.

§ 3. L'AFMPS soumet son avis sur la demande au Ministre ou à son délégué.

Dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de l'avis de l'AFMPS visé à l'alinéa 1^{er}, le Ministre ou son délégué prend, sur base de cet avis, une décision sur la demande et la transmet au demandeur.

Si le Ministre ou son délégué a l'intention de refuser la demande, il transmet sa décision d'intention motivée au demandeur. Le demandeur peut, dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de cette décision d'intention motivée, demander au Ministre ou à son délégué de soumettre la demande au reconsidération de l'AFMPS. Il joint à sa demande un mémoire contenant ses contre-arguments. A défaut d'une telle demande, accompagnée d'un mémoire avec contre-arguments, la décision d'intention devient définitive à l'expiration du délai mentionné.

Dès la réception de la demande accompagnée d'un mémoire contenant les contre-arguments visés à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou son délégué prend une décision concernant la

werkdagen, op basis van het advies van het FAGG, een beslissing over de aanvraag en maakt deze over aan de aanvrager.

Art. 18. Tenzij de minister of zijn afgevaardigde een kortere termijn oplegt, omwille van gevaar voor de volksgezondheid of de gezondheid of het leven van patiënten of dieren, verzekert de houder van de vergunning voor parallelinvoer dat ten laatste zes maanden na de kennisgeving van de beslissing, bedoeld in artikel 16, §3, tweede of vierde lid, dat de parallel ingevoerde geneesmiddelen die hij in de handel brengt aan de goedgekeurde wijziging zijn aangepast.

Onderafdeling 2. Wijzigingen in het dossier van het referentiegeneesmiddel

Art. 19. § 1. De houder van een vergunning voor parallelinvoer dient een aanvraag tot wijziging bij het FAGG in voor de volgende wijzigingen in het dossier van het referentiegeneesmiddel:

1° een wijziging in samenstelling van de hulpstoffen;

2° een wijziging in de toedieningsvorm;

3° wijziging in de inhoud van de verpakking;

4° de intrekking van de VHB, op vraag van de VHB-houder zelf.

§ 2. De houder van een vergunning voor parallelinvoer dient een aanvraag tot wijziging in overeenkomstig de bepalingen van artikel 15, § 2.

§ 3. Het FAGG onderzoekt de ontvankelijkheid van de aanvraag, bedoeld in paragraaf 2, overeenkomstig de bepalingen van artikel 11.

§ 4. Het FAGG evalueert de aanvraag, bedoeld in § 2 overeenkomstig de bepalingen van artikel 17, §§ 1 en 2.

demande dans un délai de 25 jours ouvrables, sur base de l'avis de l'AFMPS et la transmet au demandeur.

Art. 18. Sauf délai plus court imposé par le ministre ou son délégué, en raison du danger pour la santé publique ou pour la santé ou la vie des patients ou des animaux, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle veille à ce que, au plus tard six mois après la notification de la décision visée à l'article 16, §3, alinéa 2 ou 4, les médicaments importés parallèlement qu'il met sur le marché aient été adaptés à la modification approuvée.

Sous-section 2. Des modification(s) dans le dossier du médicament de référence

Art. 19. § 1^{er}. Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle introduit une demande de modification à l'AFMPS pour les changements suivants dans le dossier du médicament de référence :

1° une modification de la composition des excipients ;

2° une modification dans la méthode d'administration;

3° une modification du contenu de l'emballage ;

4° le retrait de l'AMM ou l'enregistrement à la demande du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement.

§ 2. Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle introduit une demande de modification conformément les dispositions de l'article 15, § 2.

§ 3. L'AFMPS examine la recevabilité de la demande visée au paragraphe 2 conformément aux dispositions de l'article 11.

§ 4. L'AFMPS évalue la demande visée au § 2 conformément aux dispositions de l'article 17 §§ 1 et 2.

De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing inzake de aanvraag overeenkomstig de bepalingen van artikel 17, § 3.

Art. 20. § 1. Voor andere wijzigingen dan deze bedoeld in artikel 19, § 1, dient de houder van een vergunning voor parallelinvoer een aanvraag tot wijziging in overeenkomstig de bepalingen van artikel 15, § 2.

§ 2. Het FAGG onderzoekt de ontvankelijkheid van de aanvraag, bedoeld in paragraaf 1, overeenkomstig de bepalingen van artikel 11.

§ 3. Het FAGG evalueert de aanvraag, bedoeld in § 1 overeenkomstig de bepalingen van artikel 17, §§ 1 en 2.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde niet binnen de 10 werkdagen na de dag van de ontvangst van het advies van het FAGG, een ongunstige intentiebeslissing aan de houder van de vergunning voor parallelinvoer heeft bezorgd, wordt de aanvraag geacht te zijn aanvaard.

Art. 21. § 1. Wat betreft de wijzigingen, bedoeld in artikel 19, § 1, verzekert de houder van de vergunning voor parallelinvoer dat ten laatste zes maanden na de kennisgeving van de beslissing, bedoeld in artikel 19, § 4, tweede lid, de parallel ingevoerde geneesmiddelen die hij in de handel brengt aan de goedgekeurde wijziging zijn aangepast, tenzij de minister of zijn afgevaardigde een kortere termijn oplegt, omwille van gevaar voor de volksgezondheid of de gezondheid of het leven van patiënten of dieren.

§ 2. Wat betreft de wijzigingen, bedoeld in artikel 20, § 1, worden, ingeval het gewijzigde referentiegeneesmiddel reeds in de handel is gebracht, enkel nog loten van het parallel ingevoerde geneesmiddel, zoals gewijzigd als gevolg van de wijziging in het

Le ministre ou son délégué prend une décision concernant la demande conformément aux dispositions de l'article 17, § 3.

Art. 20. § 1^{er}. Pour les modifications autres que celles visées à l'article 19, § 1^{er}, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle introduit une demande de modification conformément aux dispositions de l'article 15 § 2.

§ 2. L'AFMPS examine la recevabilité de la demande visée au paragraphe 1^{er} conformément aux dispositions de l'article 11.

§ 3. L'AFMPS évalue la demande, visée au paragraphe 1^{er} conformément aux dispositions de l'article 17, §§ 1 et 2.

Si le Ministre ou son délégué n'a pas rendu une décision d'intention défavorable au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle dans un délai de 10 jours ouvrables à compter du jour de la réception de l'avis de l'AFMPS, la demande est considérée acceptée.

Art. 21. §1^{er}. En ce qui concerne les modifications visées à l'article 19, § 1^{er}, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle assure qu'au plus tard six mois après la notification de la décision visée à l'article 19, § 4, deuxième alinéa, les médicaments importés parallèlement qu'il met sur le marché soient adaptés à la modification approuvée, à moins que le ministre ou son délégué n'impose un délai plus court, en raison du danger pour la santé publique ou pour la santé ou la vie des patients ou des animaux.

§2. En ce qui concerne les modifications visées au 20 § 1^{er}, si le médicament de référence modifié a déjà été mis sur le marché, seuls les lots du médicament importé parallèlement, tels que modifiés à la suite de la modification du dossier du médicament de référence, sont mis sur le marché.

dossier van het referentiegeneesmiddel, in de handel gebracht.

Onderafdeling 3. Wijzigingen in het dossier van de vergunning voor parallelinvoer zelf

Art. 22. § 1. De houder van een vergunning voor parallelinvoer dient een aanvraag tot wijziging bij het FAGG in voor de volgende wijzigingen in het dossier van de vergunning voor parallelinvoer zelf:

1° het schrappen en/of toevoegen van een verpakkingsgrootte;

2° een wijziging van de verpakkingsgrootte van het parallel ingevoerde geneesmiddel;

3° een ompakking omwille van de veiligheidskenmerken, bedoeld in artikel 6, § 1 *quinquies* van de wet van 25 maart 1964

4° een wijziging in de naam van het parallel ingevoerde geneesmiddel;

5° wijziging in de naam of het adres van de houder van de vergunning voor parallelinvoer;

6° de toevoeging of verwijdering van een rechtspersoon.

Voor een éézelfde wijziging, bedoeld in paragraaf 1, 5° of 6°, die betrekking heeft op meerdere vergunningen voor parallelinvoer kan één aanvraag tot wijziging worden ingediend.

§ 2. De aanvraag, bedoeld in paragraaf 1 wordt op straffe van ontvankelijkheid op elektronische wijze bij het FAGG ingediend en bevat de gegevens en documenten, bedoeld in artikel 15, § 2, tweede lid.

§ 3. Het FAGG onderzoekt de ontvankelijkheid van de aanvraag, bedoeld in paragraaf 2, overeenkomstig de bepalingen van artikel 11.

§ 4. Het FAGG evalueert de aanvraag, bedoeld in § 1 overeenkomstig de bepalingen van artikel 17, §§ 1 en 2.

Sous-section 3. Modifications dans le dossier d'autorisation d'importation parallèle

Art. 22. § 1^{er}. Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle introduit une demande de modification auprès de l'AFMPS pour les modifications suivantes du dossier de l'autorisation d'importation parallèle elle-même :

1° la radiation et/ou l'ajout d'une taille d'emballage ;

2° une modification dans la taille de l'emballage du médicament importé parallèlement ;

3° le reconditionnement en raison des dispositifs de sécurité visées à l'article 6, § 1 *quinquies* de la loi du 25 mars 1964 ;

4° une modification de nom du médicament importé parallèlement ;

5° une modification de nom ou d'adresse du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ;

6° l'addition ou la radiation d'une personne morale.

Pour une modification visée au paragraphe 1^{er}, 5° ou 6°, qui concerne plusieurs autorisations d'importation parallèle, une seule demande de modification peut être introduite.

§ 2. La demande visée au paragraphe 1^{er} est introduite par voie électronique auprès de l'AFMPS sous peine d'irrecevabilité et contient les informations et documents visés à l'article 15 § 2, alinéa 2.

§ 3. L'AFMPS examine la recevabilité de la demande visée au paragraphe 2, conformément aux dispositions de l'article 11.

§ 4. L'AFMPS évalue la demande visée au § 2 conformément aux dispositions de l'article 17 §§ 1 et 2.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing inzake de aanvraag overeenkomstig de bepalingen van artikel 17, § 3.

Le ministre ou son délégué prend une décision concernant la demande conformément aux dispositions de l'article 17, § 3.

Art. 23. Tenzij de Minister of zijn afgevaardigde een kortere termijn oplegt, omwille van gevaar voor de volksgezondheid of de gezondheid of het leven van patiënten of dieren, verzekert de houder van de vergunning voor parallelinvoer dat ten laatste zes maanden na de kennisgeving van de beslissing, bedoeld in artikel 22, § 3, tweede lid, de parallel ingevoerde geneesmiddelen die hij in de handel brengt aan de goedgekeurde wijziging zijn aangepast.

Art. 23. Sauf si le ministre ou son délégué impose un délai plus court, en raison du danger pour la santé publique ou pour la santé ou la vie des patients ou des animaux, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle assure qu'au plus tard six mois après la notification de la décision visée à l'article 22, § 3, alinéa 2, les médicaments importés parallèlement qu'il met sur le marché aient été adaptés à la modification approuvée.

Afdeling 4. Maatregelen na de verlening van een vergunning voor parallelinvoer

Section 4. Mesures après l'octroi d'une autorisation d'importation parallèle

Art. 24. Indien de houder van een vergunning voor parallelinvoer een stopzetting gemeld heeft overeenkomstig artikel 6, §1^{sexies}, tweede, derde of vierde lid van de wet van 25 maart 1964 en haar uitvoeringsbesluiten, dan wel wanneer een dergelijke stopzetting werd vastgesteld, dan is afdeling 3 niet van toepassing voor de duurtijd van de stopzetting. De houder van een vergunning voor parallelinvoer dient de eventuele wijzigingen zoals bedoeld in afdeling 3 te laten goedkeuren alvorens het geneesmiddel opnieuw in de handel te brengen.

Art. 24. Si le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle a notifié un arrêt conformément à l'article 6, §1^{er} *sexies*, alinéa 2, 3 ou 4 de la loi du 25 mars 1964 et ses arrêtés d'exécution, ou si un tel arrêt a été constatée, la section 3 ne s'applique pas pendant la durée de l'arrêt. Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle doit faire approuver les modifications visées à la section 3 avant de remettre le médicament sur le marché.

In het geval van een stopzetting bedoeld in het eerste lid, vervalt de vergunning voor parallelinvoer van rechtswege drie jaar na de datum van de melding of vaststelling van stopzetting, behoudens indien het geneesmiddel voor deze datum opnieuw op de markt wordt gebracht.

En cas d'un arrêt visé à l'alinéa 1^{er}, l'autorisation d'importation parallèle devient caduque de plein droit trois ans après la date de notification ou de constatation de l'arrêt, sauf si le médicament est remis sur le marché avant cette date.

Art. 25. § 1. Onverminderd artikel 8*bis* van de wet van 25 maart 1964, kan de Minister of zijn afgevaardigde de vergunning voor parallelinvoer schorsen of intrekken indien hij oordeelt dat

Art. 25. § 1. Sans préjudice de l'article 8*bis* de la loi du 25 mars 1964, le ministre ou son délégué peut suspendre ou retirer l'autorisation d'importation parallèle s'il estime que

1° het parallel ingevoerde geneesmiddel niet of niet meer voldoet aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 6, § 1, 2°; of

2° het parallel ingevoerde geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft; of

3° de gegevens die voorkomen in het dossier van de vergunning voor parallelinvoer manifest foutief zijn.

De minister of zijn afgevaardigde kan eveneens de vergunning voor parallelinvoer schorsen of intrekken indien hij vaststelt dat de houder van de vergunning voor parallelinvoer de verplichtingen, bedoeld in artikel 14, 21, § 2, of 24 niet naleeft.

§ 2. Alvorens over te gaan tot de maatregelen, bedoeld in paragraaf 1, maakt de minister of zijn afgevaardigde zijn gemotiveerde intentiebeslissing over aan de houder van de vergunning voor parallelinvoer. De houder van de vergunning voor parallelinvoer kan binnen een termijn van 30 werkdagen na ontvangst van deze gemotiveerde intentiebeslissing de minister of zijn afgevaardigde verzoeken de aanvraag aan het FAGG voor te leggen, ter heroverweging. Hij voegt bij zijn verzoek een memorie met zijn tegenargumenten. Bij gebreke van een dergelijk verzoek, vergezeld van een memorie met tegenargumenten, wordt de intentiebeslissing definitief bij het verlopen van de vermelde termijn.

Na ontvangst van het verzoek vergezeld van een memorie met tegenargumenten, bedoeld in het eerste lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde binnen een termijn van 25 werkdagen, op basis van het advies van het FAGG, een beslissing en maakt deze over aan de houder van de vergunning voor parallelinvoer.

De houder van de vergunning voor parallelinvoer is verplicht binnen de termijn, bepaald in de beslissing, bedoeld in het tweede lid, en overeenkomstig de modaliteiten bepaald in deze beslissing op eigen kosten de geneesmiddelen of de

1° le médicament importé parallèlement ne remplit pas ou plus les conditions visées à l'article 6, § 1^{er}, 2° ;

2° le médicament importé parallèlement n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ; ou

3° les données figurant dans le dossier de l'autorisation d'importation parallèle sont manifestement incorrectes.

Le ministre ou son délégué peut également suspendre ou retirer l'autorisation d'importation parallèle s'il constate que le titulaire de l'autorisation parallèle ne respecte pas les obligations visées à l'article 14, 21, §2 ou 24.

§2. Avant de prendre les mesures visées au paragraphe 1^{er}, le ministre ou son délégué transmet sa décision d'intention motivée au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle. Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle peut, dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la réception de cette décision d'intention motivée, demander au ministre ou à son délégué de soumettre la demande à l'AFMPS au réexamen. Il joint à sa demande un mémoire contenant ses contre-arguments. À défaut d'une telle demande accompagnée d'un mémoire avec contre-arguments, la décision d'intention devient définitive à l'expiration du délai indiqué.

Dès la réception de la demande accompagnée d'un mémoire contenant les contre-arguments visés à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou son délégué prend une décision concernant la demande dans un délai de 25 jours ouvrables, sur base de l'avis de l'AFMPS et la transmet au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle.

Le titulaire de l'autorisation d'importation est tenu de retirer du marché, à ses frais, les médicaments ou les lots de médicaments concernés dans le délai fixé par la décision visée à l'alinéa 2 et selon les modalités précisées dans cette décision.

betrokken partijen geneesmiddelen uit de handel te nemen.

Art. 26. § 1. Voor de toepassing van artikel 8*bis* van de wet van 25 maart 1964 en haar uitvoeringsbesluiten, wordt de vergunning voor parallelinvoer gelijkgesteld met een vergunning voor het in de handel brengen.

Onverminderd de artikelen 7 en 8 van de wet van 25 maart 1964, houdt een verval, intrekking, schorsing of beëindiging van een vergunning voor parallelinvoer in dat de voormalige houder van deze vergunning geen nieuwe loten mag invoeren, noch mag overgaan tot vrijgave van de loten. Loten die reeds werden vrijgegeven en dus reeds in de handel werden gebracht, mogen nog worden verhandeld.

§ 2. Een vergunning voor parallelinvoer blijft geldig na de intrekking van de VHB of registratie voor het referentiegeneesmiddel op verzoek van de houder van deze vergunning of indien deze VHB of registratie vervalt in toepassing van artikel 6, §1*ter*, vierde en vijfde lid van de wet van 25 maart 1964 of indien deze VHB of registratie niet wordt verlengd, zoals bedoeld in artikel 6, § 1*ter*, tweede lid van dezelfde wet, wegens het uitblijven van een aanvraag hiertoe en deze intrekking, verval of niet-verlenging niet zijn ingegeven door redenen van bescherming van de volksgezondheid.

Afdeling 5. Andere verplichtingen van de houder van een vergunning voor parallelinvoer

Art. 27. Indien de houder van een vergunning voor parallelinvoer van een gezondheidszorgbeoefenaar of een patiënt een melding van een vermoedelijke bijwerking of een vermoedelijke ernstige bijwerking ontvangt, brengt hij onmiddellijk de VHB of registratiehouder van het referentiegeneesmiddel, de VHB of registratiehouder van het parallel ingevoerde geneesmiddel en het FAGG hiervan op de hoogte.

Art. 26. § 1^{er}. Pour l'application de l'article 8*bis* de la loi du 25 mars 1964 et de ses arrêtés d'exécution, l'autorisation d'importation parallèle est assimilée à une autorisation de mise sur le marché.

Sans préjudice des articles 7 et 8 de la loi 25 mars 1964, la caducité, le retrait, la suspension ou la résiliation d'une autorisation signifie que l'ancien titulaire de cette autorisation ne peut pas importer de nouveaux lots ou procéder à leur libération. Des lots déjà libérés et donc déjà commercialisés peuvent encore être marchandes.

§ 2. Une autorisation d'importation parallèle reste valable après le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament de référence à la demande du titulaire ou si cette AMM ou cet enregistrement devient caduc en application de l'article 6, §1*ter*, alinéa 4 et 5 de la loi du 25 mars 1964 ou si cette AMM ou cet enregistrement n'est pas renouvelé, tel que visé à l'article 6, §1*ter*, alinéa 2 de la même loi, en raison de l'absence de demande à cet effet et que ce retrait, cette caducité ou ce non-renouvellement ne sont pas motivés par des raisons de protection de la santé publique.

Section 5. Autres obligations du titulaire d'une autorisation d'importation parallèle

Art. 27. Si le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle reçoit une notification d'un effet indésirable suspecté ou d'un effet indésirable suspecté grave de la part d'un professionnel de la santé ou d'un patient, il en informe immédiatement le titulaire de l'AMM ou d'enregistrement du médicament de référence, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament importé parallèlement et l'AFMPS.

Art. 28. Voorafgaand aan het in de handel brengen van het parallel ingevoerde geneesmiddel, brengt de houder van een vergunning voor parallelinvoer de VHB of registratiehouder van het referentiegeneesmiddel op de hoogte van de verleende vergunning voor parallelinvoer. Op verzoek van de VHB-houder, verstrekt hij:

1° een kopie van de bij de verlening van de vergunning voor parallelinvoer goedgekeurde bijsluiter;

2° een monster van het parallel ingevoerde geneesmiddel, zoals het in België in de handel zal worden gebracht.

Art. 29. Indien de aanvraag, bedoeld in artikel 7 betrekking heeft op een in België octrooirechtelijk of door middel van een aanvullend beschermingscertificaat beschermd geneesmiddel dat wordt betrokken uit Bulgarije, Estland, Hongarije, Kroatië, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije of Tsjechië en daarvoor ten tijde van de registratie van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat in de desbetreffende nieuwe lidstaat niet een dergelijke bescherming kon worden verkregen, brengt de aanvrager de houder van het octrooi of aanvullend beschermingscertificaat of de begunstigde van die bescherming met betrekking tot het referentiegeneesmiddelen ten minste 30 dagen voor de indiening van de aanvraag voor een vergunning voor parallelinvoer op de hoogte van zijn intentie tot parallelinvoer.

Art. 30. Voor de toepassing van artikel 9 tot en met 12 van de wet van 25 maart 1964 en hun uitvoeringsbesluiten, wordt de houder van de vergunning voor parallelinvoer gelijkgesteld met de houder van een VHB of registratie.

Hoofdstuk 5. Overgangs- en slotbepalingen

Afdeling 1. Overgangsbepalingen

Art. 28. Avant la mise sur le marché du médicament importé parallèlement, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle informe le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament de référence de l'autorisation d'importation parallèle qui lui a été accordée. À la demande du titulaire de l'AMM, il fournit :

1° une copie de la notice approuvée lors de l'octroi de l'autorisation d'importation parallèle ;

2° un échantillon du médicament importé parallèlement tel qu'il sera commercialisé en Belgique.

Art. 29. Si la demande visée à l'article 7 concerne un médicament protégé par le droit des brevets ou par un certificat complémentaire de protection en Belgique qui provient de Bulgarie, d'Estonie, de Hongrie, de Croatie, de Lettonie, de Lituanie, de Pologne, de Roumanie, de Slovénie, de Slovaquie ou de la République tchèque et pour lequel une telle protection n'a pu être obtenue au moment de l'enregistrement du brevet ou du certificat complémentaire de protection dans le nouvel État membre concerné le demandeur informe le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection ou le bénéficiaire d'une telle protection pour le médicament de référence au moins 30 jours avant l'introduction de la demande d'autorisation d'importation parallèle de son intention de procéder à l'importation parallèle.

Art. 30. Pour l'application des articles 9 à 12 de la loi du 25 mars 1964 et de ses arrêtés d'exécution, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle est assimilé à un titulaire d'un AMM ou d'un enregistrement.

Chapitre 5. Dispositions transitoires et finales

Section 1^{er}. Dispositions transitoires

Art. 31. De ingediende aanvragen voor een vergunning tot parallelinvoer, tot wijziging van een vergunning of tot hernieuwing van een vergunning, ingediend overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, worden behandeld overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 12 en 13.

Indien de in het eerste lid bedoelde aanvraag reeds werd gevalideerd, wordt de aanvraag geacht ontvankelijk te zijn verklaard.

Voor de toepassing van dit artikel, beginnen de termijnen bedoeld in artikel 12 en 13 te lopen op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 32. Artikel 9, § 3 is van toepassing op parallel in te voeren geneesmiddelen waarvoor na de inwerkingtreding van dit besluit een aanvraag, bedoeld in artikel 7 is ingediend.

Afdeling 2. Slotbepalingen

Art. 33. Het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik wordt opgeheven.

Art. 31. Les demandes d'autorisation d'importation parallèle, de modification de l'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation introduites conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire sont traitées selon la procédure visée aux articles 12 et 13.

Si la demande visée à l'alinéa 1^{er} a déjà été validée, la demande est considérée comme recevable.

Pour l'application du présent article, les délais visés aux articles 12 et 13 commencent à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 32. L'article 9, § 3, s'applique aux médicaments à importer parallèlement pour lesquels une demande visée à l'article 7 a été introduite après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Section 2. Dispositions finales

Art. 33. L'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire est abrogé.

Art. 34. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Art. 34. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné le

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE