**Leidraad voor het indienen van dossiers voor de aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer, een hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer of een variatie van een vergunning voor parallelinvoer voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik**

**05.2020**

**Inhoudsopgave**

[1. Inleiding 3](#_Toc34656720)

[2. Relevante wetgeving en beleidsdocumenten 3](#_Toc34656721)

[3. Afkortingen en definities 3](#_Toc34656722)

[3.1 Lijst van afkortingen 3](#_Toc34656723)

[3.2 Lijst van definities 3](#_Toc34656724)

[4. Type aanvragen 4](#_Toc34656725)

[4.1 Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer 4](#_Toc34656726)

[4.2 Aanvraag van een hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer 4](#_Toc34656727)

[4.3 Aanvraag van een wijziging aan van een vergunning voor parallelinvoer 4](#_Toc34656728)

[5. Procedure voor het indienen van een aanvraag 5](#_Toc34656729)

[5.1 Hoe dient u een aanvraag in? 5](#_Toc34656730)

[5.2 Welke documenten bij een aanvraag voegen? 6](#_Toc34656731)

[5.2.1 Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer 6](#_Toc34656732)

[5.2.2 Wijziging type IA, IB en II en hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer 10](#_Toc34656733)

[5.3 Boomstructuur van een aanvraagdossier 11](#_Toc34656734)

[5.3.1 Nieuwe aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer 11](#_Toc34656735)

[5.3.2 Aanvraag van een hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer 12](#_Toc34656736)

[5.3.3 Aanvraag van een wijziging a), b) en c) van een vergunning voor parallelinvoer 13](#_Toc34656737)

# Inleiding

Dit document is een leidraad bij het indienen van een aanvraag voor een nieuwe vergunning voor parallelinvoer, een aanvraag van een hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer of een aanvraag van een wijziging aan een vergunning voor parallelinvoer voor diergeneesmiddelen. In dit document vindt u een volledig overzicht van de elementen die nodig zijn bij het indienen van een aanvraag.

# Relevante wetgeving en beleidsdocumenten

* [Koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen en diergeneeskundig gebruik](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2001041945&table_name=wet)
* [Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1964032530&table_name=wet)
* [Koninklijk besluit betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van 14 december 2006](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2006121431&table_name=wet)
* [Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2006072078&table_name=wet)
* [CMDv Labelling & packaging of veterinary medicinal products - Recommendations](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/General_info_on_applications/POS-003-02_CMDv_conclusions___recommendations_labelling-packaging.pdf)
* [QRD-template](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-veterinary-product-information-annotated-template-english-version-81-clean_en.pdf)

# Afkortingen en definities

## Lijst van afkortingen

* **AF:** aanvraagformulier
* **BE RP:** Belgisch referentieproduct
* **DOC:** declaration of conformity - conformiteitsverklaring
* **DOI:** declaration of integrity - integriteitsverklaring
* **EU:** Europese Unie
* **FAGG:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
* **GDP**: Good Distribution Practices – goede distributiepraktijken
* **GMP:** Good Manufacturing Practices – goede fabricagepraktijken
* **KB PI:** [koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2001041945&table_name=wet)
* **NOT:** notificatie – document van toepassing voor invoer vanuit Oost-Europese Lidstaten
* **PI:** parallelimport
* **PIA:** Parallel Import Authorisation - vergunning voor parallelinvoer
* **PoP:** Proof of payment - betaalbewijs
* **TA:** Technical Agreement – technische overeenkomst
* **VHB:** vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel
* **WDA:** Wholesale Distribution Authorisation - distributievergunning
* **WHO:** World Health Organisation – Wereldgezondheidsorganisatie

## Lijst van definities

* **Parallelle distributie:** het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een VHB is toegekend conform artikel 3 van [verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32004R0726), door een distributeur onafhankelijk van de houder van die vergunning, vanuit een andere Lidstaat of vanuit een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en die daartoe beschikt over een NOT van he Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie.
* **Parallelinvoer:** de invoer in België met het oog op het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een VHB is toegekend in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat, door een distributeur onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het op de markt brengen van het referentiegeneesmiddel en die daartoe beschikt over een vergunning voor parallelinvoer.
* **Verantwoordelijk persoon:** persoon bedoeld in artikel 90 1e lid 2) van[koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2006121431&table_name=wet).
* **VHB toegekend in de lidstaat van herkomst:** VHB toegekend in een andere lidstaat van de EU, namelijk in het land van herkomst.

# Type aanvragen

## Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer

Als u een geneesmiddel wilt invoeren uit een andere Europese lidstaat of een staat die lid is van de Europese Economische Ruimte, en u wilt dit geneesmiddel op de Belgische markt brengen via het principe van parallelinvoer, dan moet u hiervoor een aanvraag voor het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer indienen.

Voor elke beoogde vergunning moet u een apart dossier indienen. Er wordt een vergunning afgeleverd per samenstelling, per sterkte, per farmaceutische vorm, per soort verpakking, per geneesmiddel in het land van herkomst en per land van herkomst.

Voor de inhoud van uw dossier zie “5.2 Welke documenten bij een aanvraag voegen?”.

De vereiste bijdrage voor dit type dossier is opgenomen in de [wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en gepubliceerd](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2006072078&table_name=wet) en in de sectie “[Bijdragen](https://www.fagg.be/nl/items-HOME/bijdragen)” op de FAGG-website.

## Aanvraag van een hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer

Een vergunning voor parallelinvoer is vijf jaar geldig. Ten laatste drie maanden voor het vervallen van de vergunning voor parallelinvoer, moet u een aanvraag van een hernieuwing indienen. Dient u dit hernieuwingsdossier niet in voor het verstrijken van deze datum (= geldigheidsdatum van de vergunning voor parallelinvoer – drie maanden), dan wordt de vergunning voor parallelinvoer geschrapt en moet het geneesmiddel uit de handel worden genomen. Als de vergunninghouder de schrapping van de vergunning voor het verstrijken van deze datum (= geldigheidsdatum van de vergunning voor parallelinvoer – drie maanden) aanvraagt, dan kan worden toegestaan dat er geen terugtrekking van het parallel ingevoerde geneesmiddel uit de handel plaatsvindt.

Voor de inhoud van uw dossier, zie “5.2 Welke documenten bij een aanvraag voegen?”

De vereiste bijdrage voor dit type dossier is opgenomen in de [wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2006072078&table_name=wet) en in de sectie “[Bijdragen](https://www.fagg.be/nl/items-HOME/bijdragen)” op de FAGG-website.

## Aanvraag van een wijziging van een vergunning voor parallelinvoer

Er zijn drie soorten wijzigingen van een vergunning voor parallelinvoer mogelijk.

* Een wijziging naar aanleiding van een wijziging van de VHB van het referentiegeneesmiddel in België.

Enkele voorbeelden van deze wijzigingen zijn:

* wijzigingen gelinkt aan de vergunninghouder en/of fabrikant voor batch-release (naam en/of adres);
* wijziging van de bijsluiter, zowel chemisch-farmaceutisch als klinisch;

Enkele voorbeelden van chemisch-farmaceutische wijzigingen: wijziging verpakkingsgrootte, bewaaromstandigheden en hulpstoffen.

Enkele voorbeelden van klinische wijzigingen: update bijzondere voorzorgen en toevoeging van een bijwerking.

* wijziging naam geneesmiddel.
* Een wijziging naar aanleiding van een wijziging van de VHB van het geneesmiddel in de lidstaat van herkomst.

Enkele voorbeelden van wijzigingen van het geneesmiddel in het land van herkomst zijn:

* wijziging excipiënten,
* wijziging fabrikant voor batch-release,
* wijzigingen gelinkt aan de vergunninghouder (naam en/of adres),
* wijziging verpakkingsgroottes,
* wijziging verpakkingsmateriaal/hulpmiddelen,
* wijziging bewaaromstandigheden,
* wijziging houdbaarheidsdatum,
* wijziging indicaties.
* Een wijziging naar aanleiding van een wijziging van de gegevens van de parallelinvoerder of andere wijzigingen in de vergunning voor parallelinvoer.

Enkele voorbeelden van deze wijzigingen zijn:

* toevoeging of schrapping van een verpakker,
* toevoeging of schrapping van een site voor batch-certifiëring,
* wijzigingen gelinkt aan de parallelinvoerder (naam en/of adres),

Bij een wijziging naar aanleiding van een wijziging aan de VHB van het referentiegeneesmiddel in België of een wijziging aan de VHB van het geneesmiddel in de lidstaat van herkomst, moet de aanvrager van een vergunning voor parallelinvoer binnen de zes maanden een aanvraag tot wijziging van de vergunning voor parallelinvoer indienen. Als deze aanvraag tot wijziging van de vergunning voor parallelinvoer niet tijdig wordt ingediend, schrapt het FAGG de vergunning voor parallelinvoer en moet de vergunninghouder voor parallelinvoer het parallel ingevoerde geneesmiddel uit de handel nemen.

Voor de inhoud van uw dossier, zie “5.2 Welke documenten bij een aanvraag voegen?”.

De vereiste bijdrage voor dit type dossier is opgenomen in de [wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2006072078&table_name=wet) en in de sectie “[Bijdragen](https://www.fagg.be/nl/items-HOME/bijdragen)” op de FAGG-website.

# Procedure voor het indienen van een aanvraag

## Hoe dient u een aanvraag in?

U kunt een aanvraag, met uitzondering van de monsters, onder elektronische vorm indienen bij het FAGG via post.authorisation.v@fagg.be. Versturen gebeurt via Eudralink of via email (indien het totaal volume < 10 MB). Het is belangrijk dat u ervoor zorgt dat de boomstructuur wordt gerespecteerd en dat de folder als zip-file wordt toegevoegd aan uw Eudralink.

Meer informatie over de boomstructuur zie “5.3 Boomstructuur van een aanvraagdossier”.

Het onderwerp van de e-mail moet als volgt worden opgesteld: <Type aanvraag> <benaming geneesmiddel – sterkte – farmaceutische vorm> <(land van herkomst)>.

Monsters moeten per post worden opgestuurd. U moet een begeleidende brief met een duidelijke inventaris van de inhoud van het pakket, aan het pakket toevoegen. De begeleidende brief van een specifieke indiening en de bijhorende monsters moeten zijn samengebonden met een elastiek. Monsters mogen niet los in het pakket zitten. Vermeld het procedurenummer (wanneer gekend) in de begeleidende brief en hecht een afdruk van uw aanvraagformulier aan de begeleidende brief.

U stuurt het pakket naar:

FAGG

DG PRE vergunning - Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik

Victor Hortaplein, 40 bus 40

1060 BRUSSEL

## Welke documenten bij een aanvraag voegen?

U vindt meer informatie over de inhoud van een aanvraagdossier terug in artikel 4 van het [KB PI](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2001041945&table_name=wet). U moet voor alle documenten de correcte titels gebruiken en de boomstructuur respecteren. Meer informatie over de boomstructuur zie “5.3 Boomstructuur van een aanvraagdossier”.

### Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer

**Aanvraagformulier**

U vindt de [template](https://www.fagg-afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_VHB/parallelinvoer) op de website van het FAGG.

Naam boomstructuur: Application form

**Betalingsbewijs**

U voegt een betalingsbewijs toe van de bank.

Naam boomstructuur: PoP

**Ontwerp vergunning voor parallelinvoer (= PIA)**

U vindt de [template](https://www.fagg-afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_VHB/parallelinvoer) op de website van het FAGG.

Vul pagina 2 en 3 in met uitzondering van punt 5 en 8.

Naam boomstructuur: Draft PIA

**Delegation of power**

Wanneer de dossieraanvrager verschilt van de vergunninghouder van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel, moet er een ‘delegation of power’ toegevoegd worden. In dit document geeft de vergunninghouder aan toestemming te geven aan de dossieraanvrager om in de naam van de vergunninghouder te communiceren met het FAGG betreffende het ingediende dossier.

Naam boomstructuur: Delegation of power

**Bijsluiter van het diergeneesmiddel in het land van herkomst**

Voeg de laatst goedgekeurde bijsluiter van het diergeneesmiddel in het land van herkomst toe.

Naam boomstructuur: Leaflet\_product\_country\_of\_origin

**Vertaling van de bijsluiter uit het land van herkomst**

Dit is een vertaling van de volledige bijsluiter van het diergeneesmiddel in het land van herkomst. Dit document moet worden aangeleverd in één van de nationale talen (Nederlands, Frans of Duits).

Naam boomstructuur: Translation

**Verklaring van de conformiteit van de vertaling van de bijsluiter uit het land van herkomst**

Dit is een verklaring die aangeeft dat de vertaling van de bijsluiter conform de bijsluiter uit het land van herkomst is. Deze verklaring moet worden ondertekend door de verantwoordelijke persoon en moet zijn gedateerd.

Naam boomstructuur: Conformity\_translation

**Verklaring van de conformiteit van de bijsluiter van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel en de bijsluiter van het referentiediergeneesmiddel**

Dit is een document waarin de dossieraanvrager verklaart dat de bijsluiter voor het parallel ingevoerde diergeneesmiddel, opgesteld in de drie landstalen, identiek is aan de laatst goedgekeurde bijsluiter van het referentiediergeneesmiddel zoals vergund in België met uitzondering van de verschillen met het diergeneesmiddel in het land van herkomst (bewaaromstandigheden, samenstelling (hulpstoffen) en waarschuwingen met betrekking tot hulpstoffen, verpakkingsgroottes, vergunningsnummer). In dit document moet ook de versie van de bijsluiter van het referentiediergeneesmiddel worden gespecifieerd.

Deze verklaring moet worden ondertekend door de verantwoordelijke persoon en moet zijn gedateerd.

Naam boomstructuur: Declaration of Conformity

U vindt de [template](https://www.fagg-afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_VHB/parallelinvoer) op de website van het FAGG.

**Aangepaste bijsluiter volgens de QRD-template voor parallelinvoer**

Begin de bijsluiter van het diergeneesmiddel voor parallelinvoer met onderstaande informatie:

“Het diergeneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd diergeneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een diergeneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiediergeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van diergeneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van diergeneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

* Naam van het ingevoerde diergeneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België: <Benaming + sterkte + farmaceutische vorm>
* Naam van het Belgische referentiediergeneesmiddel: <Benaming + sterkte + farmaceutische vorm>
* Ingevoerd uit <Naam van het land van herkomst van het ingevoerde diergeneesmiddel>
* Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde diergeneesmiddel in het land van herkomst <Benaming + sterkte + farmaceutische vorm>”

De bijsluiter volgens QRD-template van het Belgisch referentieproduct dient als basis gebruikt te moeten worden voor deze van het herverpakt product. Op uitzonderingen van de hieronder opgesomde verplichte toevoegingen dient de aangepaste bijlsluiter identiek te zijn aan deze van het referentieproduct:

* Creatie nieuw punt 2 (tussen punt 1 en 2 van de bijsluiter van het BE RP) voor de vermelding van de parallelinvoerder. De volgende titels moeten hiervoor gebruikt worden:
  + NL: ‘2. Naam en adres van de parallelinvoerder’
  + FR: ‘2. Nom et adresse de l’importateur parallèle’
  + DE: ‘2. Name und Anschrift des Paralleleinführers’
* Onder punt 16 (punt 15 van de bijsluiter van het BE RP) dienen de volgende punten toegevoegd te worden:
  + het parallelinvoer vergunningsnummer xxxxPIyyyyFzzz waarbij:
    - xxxx het vergunningsnummer van de parallelinvoerder is
    - yyyy het sequentieel volgnummer van de vergunningen voor parallelinvoer voor die invoerder is
    - zzz een getal is dat de farmaceutische vorm codeert

Dit vergunningsnummer wordt door het FAGG toegekend aan het product en kan u opvragen alvorens een dossier in te dienen.

* + Houder van de VHB van het referentiediergeneesmiddel
  + Fabrikant van het ingevoerde diergeneesmiddel

De volgende punten moeten verwijderd worden uit de bijsluiter van het BE RP:

* Andere verpakkingsvolumes en verwijzing dat deze ook verkocht kunnen worden.
* Teksten die niet van toepassing zijn in België (bv vergunningsnummers van andere landen in ‘common packaging’ bij harmonisatie)

Zo ontstaat er een nieuwe bijsluiter voor parallel ingevoerde diergeneesmiddel. Enkel een geannoteerde versie (annoteringen versus het referentiediergeneesmiddel in België) wordt gevraagd. U kan de meest recente versie van de bijsluiter van het BE RP in WORD opvragen bij het FAGG.

Naam boomstructuur:

* Leaflet\_QRD\_PI\_NL\_annotated
* Leaflet\_QRD\_PI\_FR\_annotated
* Leaflet\_QRD\_PI\_DE\_annotated

U vindt de link naar de QRD-template in het punt “[2. Relevante wetgeving en beleidsdocumenten](#_Relevante_wetgeving_en)”.

**Aangepaste etikettering volgens QRD-template voor parallelinvoer**

De etikettering volgens QRD-template van het Belgisch referentieproduct dient als basis gebruikt te moeten worden voor deze van het herverpakt product. Op uitzonderingen van de hieronder opgesomde verplichte toevoegingen dient de aangepaste etikettering identiek te zijn aan deze van het referentieproduct:

* Samenvoeging van het punt ‘NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN’ en punt ‘NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN’. Aan dit nieuw samengesteld punt wordt de volgende titel toegekend:
  + NL: NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN ORIGINEEL VERGUNNINGSNUMMER
  + FR: NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, ET LE NUMERO D’AUTORISATION ORIGINALE
  + DE: NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND URSPRÜNGLICHE ZULASSUNGSNUMMER
* Volgend op dit punt dient een nieuw punt gecreëerd te moeten worden met informatie betreffende de parallelinvoerder:
  + NL: NAAM EN ADRES VAN DE PARALLEL INVOERDER, EN VERGUNNINGSNUMMER VOOR PARALLELINVOER
  + FR: NOM ET ADRESSE DE L’IMPORTATEUR PARALLELE, ET NUMERO D’AUTORISATION DE L’IMPORTATION PARALLELE
  + DE : NAME UND ANSCHRIFT DES PARALLELEINFÜHRERS, UND ZULASSUNGSNUMMER FÜR DIE PARALLELEINFUHR

De volgende punten moeten verwijderd worden uit de etikettering van het BE RP:

* Andere verpakkingsvolumes en verwijzing dat deze ook verkocht kunnen worden.
* Teksten die niet van toepassing zijn in België (bv vergunningsnummers van andere landen in ‘common packaging’ bij harmonisatie)

Zo ontstaat er een nieuwe etikettering voor het parallel ingevoerde diergeneesmiddel. Enkel een geannoteerde versie (annoteringen versus het referentiegeneesmiddel in België) in WORD wordt gevraagd. U kan de meest recente versie van de etikettering van het BE RP in WORD opvragen bij het FAGG.

Naam boomstructuur:

* Labelling\_QRD\_PI\_NL\_annotated
* Labelling\_QRD\_PI\_FR\_annotated
* Labelling\_QRD\_PI\_DE\_annotated

U vindt de link naar de QRD-template in het punt “[2. Relevante wetgeving en beleidsdocumenten](#_Relevante_wetgeving_en)”.

**Monsters of specimens**

Voor elk dossier moeten de volgende monsters worden ingediend:

* een monster of specimen van het referentiediergeneesmiddel zoals het in België op de markt wordt gebracht (primaire, secundaire … verpakking);
* een monster of specimen van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel zoals het in de lidstaat van herkomst op de markt wordt gebracht (primaire, secundaire … verpakking);
* een monster of specimen van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel zoals dit wordt voorgesteld om in België in de handel te brengen (primaire, secundaire … verpakking).

Het herverpakt monster of specimen moet beplakt worden met de hierboven beschreven etikettering. De minimale lettergrootte is 6.

Voor de indiening van de monsters of specimens: zie “5.1 Hoe dient u een aanvraag in?”.

In het elektronische dossier moet u scans/afbeeldingen toevoegen van de ingediende monsters of specimens.

Naam boomstructuur:

* Scan/pictures primary packaging
* Scan/pictures secondary packaging
* …

**Integriteitsverklaring (DOI)**

Een verklaring van de verantwoordelijke persoon voor vrijgave van het PI-product dat de originele staat van het in te voeren diergeneesmiddel noch direct noch indirect wordt gewijzigd.

Deze verklaring moet worden ondertekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van het PI-product en moet zijn gedateerd.

Naam boomstructuur: Declaration of Integrity

U vindt de [template](https://www.fagg-afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_VHB/parallelinvoer) op de website van het FAGG.

**Contract tussen de invoerder/verpakker en aanvrager**

Wanneer de aanvrager niet de invoerder en/of niet de verpakker van het diergeneesmiddel is, moet hij /zij de technische modaliteiten van de overeenkomst waaraan de aanvrager en de andere partijen zijn gebonden, aan het FAGG bezorgen.

Naam boomstructuur: Contract [name company]

**GMP-certificaat**

Een GMP-certificaat is een certificaat afgeleverd na een inspectie door de bevoegde instanties. Een GMP-certificaat heeft een geldigheid van drie jaar vanaf de datum van inspectie. De geldigheid van dit certificaat zal bij de validatie van het ingediende dossier worden nagekeken.

Dit moet worden ingediend voor zowel de verpakker als de verantwoordelijke voor batch certifiëring.

Naam boomstructuur: GMP [name company]

**WDA**

Dit is een vergunning afgeleverd door de bevoegde instanties die vaststelt dat een firma een vergunning heeft voor het verdelen van diergeneesmiddelen conform de GDP van de Europese Commissie of conform andere voorschriften die gelijkwaardige garanties bieden. Dit moet worden ingediend voor zowel de vergunninghouder voor parallelinvoer als voor de verdeler van het parallel ingevoerd diergeneesmiddel.

Naam boomstructuur: GDP and/or WDA [name company]

**Specific mechanism**

Op 1 mei 2004 traden tien lidstaten toe tot de Europese Unie. Dit leidde tot nieuwe regels voor parallelinvoer. Met de toetreding van Roemenië en Bulgarije werden deze regels herzien.

Tussen de EU en de nieuwe lidstaten werden er regels afgesproken om de invoer van diergeneesmiddelen uit een nieuw toegetreden lidstaat naar een “oude” lidstaat waar een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat geldt voor dat diergeneesmiddel te voorkomen. In de toetredingsverdragen heet dit “specific mechanism”.

Concreet betekent dit mechanisme dat als een diergeneesmiddel uit Bulgarije, Estland, Hongarije, Kroatië, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië of Tsjechië naar een “oude” lidstaat parallel wordt ingevoerd waar nog een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat geldt voor dat diergeneesmiddel, dan kan de houder van het octrooi of het aanvullend beschermingscertificaat, of zijn/haar begunstigde, bezwaar maken tegen de parallelinvoer van dit diergeneesmiddel vanwege inbreuk op het octrooirecht.

De bepalingen hierover vindt u terug in artikel 11 § 2 van het [KB PI](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2001041945&table_name=wet).

De parallelinvoerder moet de houder van het octrooi of het aanvullend beschermingscertificaat, of zijn/haar begunstigde, een maand eerder van deze intentie in kennis stellen. Dit document moet als bewijs worden toegevoegd aan het dossier.

Naam boomstructuur: Specific mechanism

**Vergelijkende tabel**

In de vergelijkende tabel moet u een aantal kenmerken van het BE RP en het parallelimport product opnemen.

U vindt de [template](https://www.fagg-afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/procedures_VHB/parallelinvoer) op de website van het FAGG.

### Wijziging type IA, IB en II en hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer

Voor deze aanvragen moet u enkel de documenten, vermeld onder punt “5.2.1. Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer”, bezorgen voor de onderdelen waarop een wijziging een impact heeft (bv. GMP-certificaat voor een nieuwe herverpakker). Voor zowel wijzigingen als hernieuwingen moeten er geen stalen opgestuurd worden.

Bijkomend moeten ook de volgende documenten worden toegevoegd aan de indiening.

* Bij een wijziging aan de vergunning voor parallelinvoer: voeg een geannoteerde draft versie van de vergunning voor parallelinvoer toe.

Naam boomstructuur: Draft PIA\_annotated

* Bij een wijziging van de aangepaste bijsluiter of etikettering voor parallel ingevoerde diergeneesmiddel: voeg de nieuwe geannoteerde versie (= draft) toe.

Naam boomstructuur:

* PI\_Product – adapted version leaflet - draft
  + Leaflet\_QRD\_PI\_NL\_annotated
  + Leaflet\_QRD\_PI\_FR\_annotated
  + Leaflet\_QRD\_PI\_DE\_annotated
* PI\_Product – adapted version labeling - draft
  + Labelling\_QRD\_PI\_NL\_annotated
  + Labelling\_QRD\_PI\_FR\_annotated
  + Labelling\_QRD\_PI\_DE\_annotated

Voor meer details zie “5.3 Boomstructuur van een aanvraagdossier”.

## Boomstructuur van een aanvraagdossier

Zorg ervoor dat bij de indiening van een dossier de boomstructuur altijd wordt gerespecteerd. Let er ook op dat namen gebruikt voor de fabrikanten niet te lang zijn. Dit veroorzaakt fouten bij het opladen van uw dossier in onze databank. We vragen de volledige naam van het document te beperken tot een maximum van dertig karakters. Gebruik voor het benoemen van de documenten altijd de voorgestelde benamingen van de boomstructuur.

### Nieuwe aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer

Naam hoofdfolder

Naam folder

Naam subfolder

Naam document

<Name strength pharmaceutical form imported medicinal product>

* 01 Application form
  + Application form
* 02 Generic documents
  + POP (Proof of Payment)
  + DOC (Declaration of Conformity)
  + DOI (Declaration of Integrity)
  + Delegation of power
  + Specific mechanism
  + Vergelijkende tabel
* 03 PIA (only in case of new PIA or in case of changes)
  + Draft PIA
* 04 Entreprises
  + Contracts [name company]
  + GMP certificates [name company]
  + WDA and/or GDP [name company]
* 05 Leaflets
  + Product\_in\_country\_of\_origin
    - Leaflet\_product\_country\_of\_origin
    - Translation
    - conformity\_translation
  + PI Product – adapted version leaflet
    - Leaflet\_QRD\_PI\_NL\_annotated
    - Leaflet\_QRD\_PI\_FR\_annotated
    - Leaflet\_QRD\_PI\_DE\_annotated
* 06 labelling
  + Product\_in\_country\_of\_origin
    - Labelling\_product\_of\_origin
    - Translation
    - Conformity\_translation
  + PI product – adapted version labelling
    - Labelling\_QRD\_PI\_NL\_annotated
    - Labelling\_QRD\_PI\_FR\_annotated
    - Labelling\_QRD\_PI\_DE\_annotated
* 07 Samples
  + Reference\_product\_BE
    - Scan/pictures primary packaging
    - Scan/pictures secondary packaging
    - …
  + Product\_in\_country\_of\_origin
    - Scan/pictures primary packaging
    - Scan/pictures secondary packaging
    - …
  + PI\_product
    - Proposed
    - Scan/pictures primary packaging
    - Scan/pictures secondary packaging
    - …

### Aanvraag van een hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer

Naam hoofdfolder

Naam folder

Naam subfolder

Naam document

<Name strength pharmaceutical form imported medicinal product>

* 01 Application form
  + Application form
* 02 Generic documents
  + POP (Proof of Payment)
  + DOC (Declaration of Conformity)
  + DOI (Declaration of integrity)
  + Delegation of power
  + Specific mechanism
  + Vergelijkende tabel
* 03 PIA (only in case of new PIA or in case of changes)
  + Draft PIA\_annotated
* 04 Entreprises
  + Contracts [name company]
  + GMP certificates [name company]
  + WDA and/or GDP [name company]
* 05 Leaflets
  + Product\_in\_country\_of\_origin
    - Leaflet\_product\_country\_of\_origin
    - Translation
    - conformity\_translation
  + PI\_Product – adapted version leaflet - draft
    - Leaflet\_QRD\_PI\_NL\_annotated
    - Leaflet\_QRD\_PI\_FR\_annotated
    - Leaflet\_QRD\_PI\_DE\_annotated
* 06 labelling
  + Product\_in\_country\_of\_origin
    - Labelling\_product\_of\_origin
    - Translation
    - Conformity\_translation
  + PI product – adapted version labelling - draft
    - Labelling\_QRD\_PI\_NL\_annotated
    - Labelling\_QRD\_PI\_FR\_annotated
    - Labelling\_QRD\_PI\_DE\_annotated
* 07 Samples
  + Reference\_product\_BE
    - Scan/pictures primary packaging
    - Scan/pictures secondary packaging
    - …
  + Product\_in\_country\_of\_origin
    - Scan/pictures primary packaging
    - Scan/pictures secondary packaging
    - …
  + PI\_product
    - Present
      * Scan/pictures primary packaging
      * Scan/pictures secondary packaging
      * …
    - Proposed
      * Scan/pictures primary packaging
      * Scan/pictures secondary packaging
      * …

### Aanvraag van een wijziging a), b) en c) van een vergunning voor parallelinvoer

Naam hoofdfolder

Naam folder

Naam subfolder

Naam document

<Name strength pharmaceutical form imported medicinal product>

* 01 Application form
  + Application form
* 02 Generic documents
  + POP (Proof of Payment)
  + DOC (Declaration of Conformity)
  + DOI (Declaration of integrity)
  + Delegation of power
  + Specific mechanism
  + Vergelijkende tabel
* 03 PIA (only in case of new PIA or in case of changes)
  + Draft PIA\_annotated
* 04 Entreprises
  + Contracts [name company]
  + GMP certificates [name company]
  + WDA and/or GDP [name company]
* 05 Leaflets
  + Product\_in\_country\_of\_origin
    - Leaflet\_product\_country\_of\_origin
    - Translation
    - conformity\_translation
  + PI\_Product – adapted version leaflet - draft
    - Leaflet\_QRD\_PI\_NL\_annotated
    - Leaflet\_QRD\_PI\_FR\_annotated
    - Leaflet\_QRD\_PI\_DE\_annotated
* 06 labelling
  + Product\_in\_country\_of\_origin
    - Labelling\_product\_of\_origin
    - Translation
  + PI product – adapted version labelling - draft
    - Labelling\_QRD\_PI\_NL\_annotated
    - Labelling\_QRD\_PI\_FR\_annotated
    - Labelling\_QRD\_PI\_DE\_annotated
* 07 Samples
  + Reference\_product\_BE
    - Scan/pictures primary packaging
    - Scan/pictures secondary packaging
    - …
  + Product\_in\_country\_of\_origin
    - Scan/pictures primary packaging
    - Scan/pictures secondary packaging
    - Etc
  + PI\_product
    - Present
      * Scan/pictures primary packaging
      * Scan/pictures secondary packaging
      * …
    - Proposed
      * Scan/pictures primary packaging
      * Scan/pictures secondary packaging
      * …