

Leidraad voor het indienen van dossiers voor de aanvraag van een vergunning voor parallel invoer, een hernieuwing van een vergunning voor parallel invoer of een variatie van een vergunning voor parallel invoer

11.2022

Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	3
2. Relevante wetgeving en beleidsdocumenten	3
3. Afkortingen en definities.....	3
3.1 Lijst van afkortingen	3
3.2 Lijst van definities	4
4. Type aanvragen	4
4.1 Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer.....	4
4.2 Aanvraag van een hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer.....	4
4.3 Aanvraag van een wijziging aan van een vergunning voor parallelinvoer	5
5. Procedure voor het indienen van een aanvraag	6
5.1 Hoe dient u een aanvraag in?.....	6
5.2 Welke documenten bij een aanvraag voegen?	6
5.2.1 Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer.....	6
5.2.2 Wijziging type a), b) en c) en hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer.....	11
5.3 Boomstructuur van een aanvraagdossier	12
5.3.1 Nieuwe aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer.....	12
5.3.2 Aanvraag van een hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer.....	13
5.3.3 Aanvraag van een wijziging a), b) en c) van een vergunning voor parallelinvoer.....	14



1. 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 geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In dit document vindt u een volledig overzicht van de elementen die nodig zijn bij het indienen van een aanvraag.

2. 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](#)
- [Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964](#)
- [Koninklijk besluit betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van 14 december 2006](#)
- [Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten](#)
- [Etikettering van geneesmiddelen](#)
- [European Commission guideline on "Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use"](#)

3. Afkortingen en definities

3.1 Lijst van afkortingen

- **AF:** aanvraagformulier
- **ATD:** anti-tampering device – anti-sabotagekenmerk
- **DOC:** declaration of conformity - conformiteitsverklaring
- **DOI:** declaration of integrity - integriteitsverklaring
- **EU:** Europese Unie
- **FAGG:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
- **FMD:** [Falsified Medicines Directive](#) – Europese richtlijn inzake vervalste geneesmiddelen, omgezet in de [wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen](#) en het [koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik](#)
- **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](#)
- **MIA:** Manufacturing and Importation Authorisation – fabricage- en invoervergunning
- **NOT:** notificatie – document van toepassing voor invoer vanuit Oost-Europese Lidstaten
- **PAC:** Post Approval Commitment
- **PIA:** Parallel Import Authorisation - vergunning voor parallelinvoer
- **PIL:** Patient Information Leaflet – bijsluiter voor het publiek
- **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



3.2 Lijst van definities

- **Mock-up:** plat ontwerp, in kleur, met het finale lettertype en de finale lettergrootte. Geeft een duidelijk beeld van de driedimensionale presentatie van de verpakking zoals het parallel ingevoerde geneesmiddel in België in de handel zal worden gebracht.
- **Parallele 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 \(EMA\)](#), 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 het 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](#).
- **VHB toegekend in de lidstaat van herkomst:** VHB toegekend in een andere lidstaat van de EU, namelijk in het land van herkomst.

4. Type aanvragen

4.1 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.

De voorwaarden hiervoor zijn beschreven in artikel 3 § 2 van het [KB PI](#).

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](#) en in de sectie "Bijdragen" op de FAGG-website.

4.2 Aanvraag van een hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer

De bepalingen voor een hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer zijn beschreven in artikel 7 § 1 van het [KB PI](#). De voorwaarden beschreven in artikel 3 § 2 van het [KB PI](#) (zie "4.1 Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer") blijven van toepassing.

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](#) en in de sectie "Bijdragen" op de FAGG-website.

4.3 Aanvraag van een wijziging aan 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.

De bepalingen liggen vast in artikel 7 § 2 van het [KB PI](#). De voorwaarden zijn beschreven in artikel 3 § 2 van het [KB PI](#) (zie "4.1 Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer") blijven van toepassing.

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 voor het publiek, 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. De bepalingen liggen vast in artikel 7 § 3 van het [KB PI](#). De voorwaarden beschreven in artikel 3 § 2 van het [KB PI](#) (zie "4.1 Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer") blijven van toepassing.

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 een wijziging van de vergunning voor parallelinvoer van elementen die niet zijn voorzien in artikel 7 § 2 en 3 van het [KB PI](#).

Enkele voorbeelden van deze wijzigingen zijn:

- variaties in lijn met de [FMD](#),
- toevoeging of schrapping van een verpakker,
- toevoeging of schrapping van een site voor batch-certifiëring,
- wijzigingen gelinkt aan de parallelinvoerder (naam en/of adres),
- voor de goedkeuring van een monster of specimen van hoe het parallel ingevoerde geneesmiddel zoals dit wordt voorgesteld om in België in de handel te brengen (primaire, secundaire ... verpakking) voor commercialisatie na gebruik PAC tijdens afsluiting dossier nieuwe aanvraag.

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](#) en in de sectie "[Bijdragen](#)" op de FAGG-website.

5. Procedure voor het indienen van een aanvraag

5.1 Hoe dient u een aanvraag in?

U kunt een aanvraag, met uitzondering van de monsters, onder elektronische vorm indienen bij het FAGG via parallelimport@fagg.be. Versturen gebeurt via Eudralink. 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 POST vergunning - afdeling Vergunning voor het in handel brengen (variëaties en hernieuwingen) - cel Administratieve ondersteuning – parallel import
Galileelaan 5/03
1060 BRUSSEL

5.2 Welke documenten bij een aanvraag voegen?

U vindt meer informatie over de inhoud van een aanvraagdossier terug in artikel 4 van het [KB PI](#). 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".

5.2.1 Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer

Aanvraagformulier

U vindt de [template](#) op de website van het FAGG.

Naam boomstructuur: Application form

Betalingsbewijs

U vindt de [template](#) op de website van het FAGG.

Naam boomstructuur: PoP



Ontwerp vergunning voor parallelvoer (= PIA)

U vindt de [template](#) op de website van het FAGG.

Vul pagina 1, 2 en 3 in met uitzondering van punt 5 en 8.

Naam boomstructuur: Draft PIA

Bijsluiter voor het publiek van het referentiegeneesmiddel in België en in het land van herkomst

- Voeg de laatst goedgekeurde bijsluiter voor het publiek van het referentiegeneesmiddel in België toe in de drie landstalen. U vindt deze terug op de [website](#) van het FAGG.

Naam boomstructuur:

- PIL_reference_product_BE_NL
- PIL_reference_product_BE_FR
- PIL_reference_product_BE_DE

- Voeg de laatst goedgekeurde bijsluiter voor het publiek van het geneesmiddel in het land van herkomst toe.

Naam boomstructuur:

- PIL_product_country_of_origin

Vertaling van de bijsluiter voor het publiek uit het land van herkomst

Dit is een vertaling van de volledige bijsluiter voor het publiek van het geneesmiddel 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 voor het publiek uit het land van herkomst

Dit is een verklaring die aangeeft dat de vertaling van de bijsluiter voor het publiek conform de bijsluiter voor het publiek 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 voor het publiek van het parallel ingevoerde geneesmiddel en de bijsluiter voor het publiek van het referentiegeneesmiddel

Dit is een document waarin de dossieraanvrager verklaart dat de bijsluiter voor het publiek voor het parallel ingevoerde geneesmiddel, opgesteld in de drie landstalen, identiek is aan de bijsluiter voor het publiek van het referentiegeneesmiddel met uitzondering van de verschillen met het geneesmiddel in het land van herkomst (bewaaramstandigheden, samenstelling (hulpstoffen) en waarschuwingen met betrekking tot hulpstoffen, verpakkingsgroottes, vergunningsnummer). In dit document moet ook de versie van de bijsluiter voor het publiek van het referentiegeneesmiddel worden gespecificeerd.

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

Naam boomstructuur: Declaration of Conformity

Aangepaste bijsluiter voor het publiek voor parallelvoer

Begin de bijsluiter voor het publiek van het geneesmiddel voor parallelvoer met onderstaande informatie:



"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel 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 referentiegeneesmiddel 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 geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

- Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België: <Benaming + sterkte + farmaceutische vorm>
- Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel: <Benaming + sterkte + farmaceutische vorm>
- Ingevoerd uit <Naam van het land van herkomst van het ingevoerde geneesmiddel>
- Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van <Naam en volledig adres van de invoerder>
- Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst <Benaming + sterkte + farmaceutische vorm>

Vermeld in rubriek "5 Hoe bewaart u x?" de bewaaromstandigheden van het parallel ingevoerde geneesmiddel. Dit zijn de bewaaromstandigheden zoals in het land van herkomst. Vermeld in rubriek "6 Inhoud van de verpakking en overige informatie", de samenstelling van het parallel ingevoerde geneesmiddel, dit is de samenstelling zoals in het land van herkomst. Geef hier ook de verpakkingsgroottes en een beschrijving van het ingevoerde geneesmiddel zoals het wordt gecommmercialiseerd in België. Vervang het vergunningsnummer door het nummer van de vergunning voor parallelinvoer.

In geval er verschillen zijn in hulpstoffen tussen het parallel ingevoerde geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel in België en het gaat om hulpstoffen conform het [richtsnoer voor hulpstoffen met een gekend effect](#) en de [bijlage "Hulpstoffen en informatie voor de bijsluiter"](#), voeg dan ook de gepaste waarschuwing toe in rubriek "2 "Wanneer mag u dit middel niet <gebruiken> <innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

De volgende gegevens moeten ook in rubriek "6 Inhoud van de verpakking en overige informatie" van de bijsluiter voor het publiek worden toegevoegd:

- houder van de VHB van het ingevoerde geneesmiddel,
- fabrikanten van het ingevoerde geneesmiddel,
- houder van de VHB van het referentiegeneesmiddel.

Zo ontstaat er een nieuwe bijsluiter voor het publiek voor het parallel ingevoerde geneesmiddel. Zowel een geannoteerde versie (annoteringen versus het referentiegeneesmiddel in België) als een cleane versie in WORD worden gevraagd.

Naam boomstructuur:

- PIL_PI_NL_annotated
- PIL_PI_NL_clean
- PIL_PI_FR_annotated
- PIL_PI_FR_clean
- PIL_PI_DE_annotated
- PIL_PI_DE_clean



Monsters of specimens

Voor elk dossier moeten de volgende monsters worden ingediend:

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

Voor het monster of specimen van hoe het parallel ingevoerde geneesmiddel zoals dit wordt voorgesteld om in België in de handel te brengen, zijn de eisen rond [etikettering](#) in principe volledig van toepassing op parallel ingevoerde geneesmiddelen.

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
- ...

Als u nog geen voorstel van monster of specimen van hoe het parallel invoerde geneesmiddel zoals dit wordt voorgesteld om in België in de handel te brengen, kunt indienen, is het mogelijk om met een PAC te werken. U moet dit toevoegen aan het elektronisch dossier. Dit document moet worden ondertekend door de verantwoordelijke persoon en moet zijn gedateerd. Zo u met dit PAC werkt, moet u wel de mock-up mee indienen.

Naam boomstructuur: PAC samples

Het is niet nodig om voor ieder dossier een mockup in te dienen. Het is wel mogelijk dat tijdens de behandeling van uw dossier door het FAGG om een mockup wordt gevraagd.

Verklaring van de veiligheidskenmerken

Om een vergunning voor parallelinvoer in lijn te brengen met de Europese richtlijn namaakgeneesmiddelen of [FMD](#), moet de firma een verklaring van de veiligheidskenmerken indienen, die aangeeft in hoeverre de leesbaarheid van een verpakking al dan niet zal worden aangetast door het plaatsen van veiligheidskenmerken. Deze verklaring verschilt afhankelijk van welke veiligheidskenmerken worden toegevoegd. U vindt meer informatie hierover in [nationale Q&A in het kader van parallelinvoer](#).

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

Naam boomstructuur: STATEMENT FMD

Effectiviteit ATD

Dit document bevat een onderbouwde motivering dat het gebruikte ATD even effectief is als dat van het referentiegeneesmiddel op de Belgische markt.

Als het voor de parallel invoerder nog niet mogelijk is om een onderbouwde motivering in te dienen omdat de referentiegeneesmiddel op de Belgische markt de ATD nog niet bevat, is het mogelijk om een PAC Effectiviteit ATD aan het elektronisch dossier toe te voegen.

Naam boomstructuur: MOTIVATION ATD



Integriteitsverklaring (DOI)

Een verklaring van de verantwoordelijke persoon dat de originele staat van het in te voeren geneesmiddel noch direct noch indirect wordt gewijzigd. Deze verklaring bevat op zijn minst volgende informatie.

De originele staat van het geneesmiddel werd noch direct noch indirect gewijzigd.

- Het geneesmiddel is onveranderd uit (land van herkomst) geïmporteerd.
- De primaire verpakking is niet aangetast op een manier die de stabiliteit van het geneesmiddel zou beïnvloeden.
- De opslag en het transport zijn temperatuur gecontroleerd en voldoen aan de huidige GDP-richtlijnen.
- De veiligheidskenmerken op de verpakking uit het land van herkomst worden geverifieerd in lijn met artikel 10 van de gedelegeerde verordening (EU) 2016/161, wanneer van toepassing.

Veranderingen aan de verpakking¹ (onder GMP omstandigheden).

- De buitenverpakking (land van herkomst) bevat alle informatie zoals het referentiegeneesmiddel in de drie landstalen. De primaire verpakking (land van herkomst) bevat de informatie zoals het referentiegeneesmiddel in de drie landstalen.
- De bijsluiter voor het publiek (land van herkomst) wordt vervangen door de Belgische bijsluiter voor het publiek.
- De veiligheidskenmerken op de verpakking uit het land van herkomst worden verwijderd in lijn met artikel 16.1 van de gedelegeerde verordening (EU) 2016/161, wanneer van toepassing.
- De vereiste veiligheidskenmerken zijn toegevoegd of vervangen in lijn met artikel 79bis van het koninklijk besluit van 14 december 2006, wanneer van toepassing.

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

Naam boomstructuur: Declaration of Integrity

Contract tussen de invoerder/verpakker en aanvrager

Wanneer de aanvrager niet de invoerder en/of niet de verpakker van het geneesmiddel 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]

MIA

Een MIA van geneesmiddelen wordt afgeleverd door de bevoegde instanties. Deze vergunning is geldig vanaf de datum van afgifte. De geldigheid van de MIA zal bij de validatie van het dossier worden nagekeken. Dit moet worden ingediend voor zowel de verpakker als de verantwoordelijke voor batch certificering.

Naam boomstructuur: MIA [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 certificering.

Naam boomstructuur: GMP [name company]

¹ Als het gaat om verschillende verpakkingen, moeten de wijzigingen voor alle verpakkingen worden vermeld (primaire verpakking, secundaire verpakking, tertiaire verpakking ...).

WDA

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

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 geneesmiddelen uit een nieuw toegetreden lidstaat naar een "oude" lidstaat waar een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat geldt voor dat geneesmiddel te voorkomen. In de toetredingsverdragen heet dit "specific mechanism".

Concreet betekent dit mechanisme dat als een geneesmiddel 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 geneesmiddel, dan kan de houder van het octrooi of het aanvullend beschermingscertificaat, of zijn/haar begunstigde, bezwaar maken tegen de parallelinvoer van dit geneesmiddel vanwege inbreuk op het octrooirecht.

De bepalingen hierover vindt u terug in artikel 11 § 2 van het [KB PI](#).

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

5.2.2 Wijziging type a), b) en c) en hernieuwing van een vergunning voor parallelinvoer

Voor deze aanvragen moet u alle documenten, vermeld onder punt "5.2.1. Aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer", bezorgen

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

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

Naam boomstructuur:

- Draft PIA_annotated
- Draft PIA_clean

- Bij een wijziging van de aangepaste bijsluiter voor het publiek voor parallelinvoer: voeg altijd de huidige, goedgekeurde versie (= current), als een nieuwe versie (= draft) toe. Van deze nieuwe versie wordt zowel een geannoteerde versie, als een cleane versie gevraagd.

Naam boomstructuur:

- PI_Product – adapted version leaflet - current
 - PIL_PI_NL_current
 - PIL_PI_FR_current
 - PIL_PI_DE_current

- PI_Product – adapted version leaflet - draft



- PIL_PI_NL_annotated
- PIL_PI_NL_clean
- PIL_PI_FR_annotated
- PIL_PI_FR_clean
- PIL_PI_DE_annotated
- PIL_PI_DE_clean

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

5.3 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.

5.3.1 Nieuwe aanvraag van een vergunning voor parallelinvoer

Naam hoofdfolder

Naam folder

Naam subfolder

Naam document

<Name strength pharmaceutical form imported medicinal product>

o 01 Application form

o Application form

o 02 Generic documents

o POP (Proof of Payment)

o DOC (Declaration of Conformity)

o DOI (Declaration of Integrity)

o Specific mechanism

o 03 PIA (only in case of new PIA or in case of changes)

o Draft PIA

o 04 Entreprises

o Contracts [name company]

o GMP certificates [name company]

o MIA (Manufacturing and Importation Authorisation) [name company]

o WDA and/or GDP [name company]

o 05 Leaflets

o Reference product BE

▪ PIL_reference_product_BE_NL

▪ PIL_reference_product_BE_FR

▪ PIL_reference_product_BE_DE

o Product in country of origin

▪ PIL_product_country_of_origin

▪ Translation

▪ conformity_translation

o PI Product – adapted version leaflet

▪ PIL_PI_NL_annotated

▪ PIL_PI_NL_clean

▪ PIL_PI_FR_annotated

▪ PIL_PI_FR_clean

▪ PIL_PI_DE_annotated

▪ PIL_PI_DE_clean

o 06 Samples

o Generic documents

▪ STATEMENT FMD

▪ MOTIVATION ATD

▪ PAC (samples; FMD ...)



- Mock-up
- 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
 - ...

5.3.2 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)
 - Specific mechanism
- 03 PIA (only in case of new PIA or in case of changes)
 - Draft PIA_annotated
 - Draft PIA_clean
- 04 Entreprises
 - Contracts [name company]
 - GMP certificates [name company]
 - MIA (Manufacturing and Importation Authorisation) [name company]
 - WDA and/or GDP [name company]
- 05 Leaflets
 - Reference_product_BE
 - PIL_reference_product_BE_NL
 - PIL_reference_product_BE_FR
 - PIL_reference_product_BE_DE
 - Product_in_country_of_origin
 - PIL_product_country_of_origin
 - Translation
 - conformity_translation
 - PI_Product – adapted version leaflet - current
 - PIL_PI_NL_current
 - PIL_PI_FR_current
 - PIL_PI_DE_current
 - PI_Product – adapted version leaflet - draft
 - PIL_PI_NL_annotated
 - PIL_PI_NL_clean
 - PIL_PI_FR_annotated
 - PIL_PI_FR_clean
 - PIL_PI_DE_annotated
 - PIL_PI_DE_clean
- 06 Samples



- Generic documents
 - STATEMENT FMD
 - MOTIVATION ATD
 - PAC (samples ; FMD ...)
 - Mock-up
- 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
 - ...

5.3.3 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)
 - Specific mechanism
- 03 PIA (only in case of new PIA or in case of changes)
 - Draft PIA_annotated
 - Draft PIA_clean
- 04 Entreprises
 - Contracts [name company]
 - GMP certificates [name company]
 - MIA (Manufacturing and Importation Authorisation) [name company]
 - WDA and/or GDP [name company]
- 05 Leaflets
 - Reference_product_BE
 - PIL_reference_product_BE_NL
 - PIL_reference_product_BE_FR
 - PIL_reference_product_BE_DE
 - Product_in_country_of_origin
 - PIL_product_country_of_origin
 - Translation
 - conformity_translation
 - PI_Product – adapted version leaflet - current
 - PIL_PI_NL_current
 - PIL_PI_FR_current
 - PIL_PI_DE_current



- PI_Product – adapted version leaflet - draft
 - PIL_PI_NL_annotated
 - PIL_PI_NL_clean
 - PIL_PI_FR_annotated
 - PIL_PI_FR_clean
 - PIL_PI_DE_annotated
 - PIL_PI_DE_clean
- 06 Mock-up_samples
 - Generic documents
 - STATEMENT FMD
 - MOTIVATION ATD
 - PAC (samples ; FMD ...)
 - Mock-up
 - 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
 - ...

