

**Conformiteitsverklaring betreffende vertalingen in het kader van de Nationale  
Procedure (NP)**

Ondergetekende [naam verantwoordelijke voor de voorlichting, naam firma] verklaart dat de vertalingen naar het Nederlands/Frans (doorstrepen wat niet past) van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van [benaming geneesmiddel], en de vertalingen naar het Nederlands/het Frans (doorstrepen wat niet past) en het Duits van de bijsluiter en van de etikettering zoals bedoeld in respectievelijk de artikelen 6 §1 quinquies en 6 septies van de Wet van 25/03/64 op de geneesmiddelen, een getrouwe en inhoudelijk correcte weergave is van de betrokken Nederlandse/Franse (doorstrepen wat niet past) documenten die werden goedgekeurd in toepassing van de artikelen 6 §1 quinquies en 6 septies van de Wet van 25/03/64 op de geneesmiddelen voor [nationaal procedurenummer], conform de bepalingen van de Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 2. De ondergetekende draagt hiertoe de verantwoordelijkheid.

Indien uit willekeurige steekproeven vóór verlening van de 'Vergunning(en) voor het in de Handel Brengen' blijkt dat de voornoemde vertalingen geen getrouwe en inhoudelijk correcte weergave zijn, wordt de ondergetekende door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) gevraagd zich te verantwoorden en worden de vertalingen teruggestuurd voor verbetering. De ondergetekende draagt de verantwoordelijkheid voor de vertraging die deze verbetering oplevert. Tijdens de periode waarbinnen ondergetekende de verbeteringen uitvoert wordt de klok gestopt.

Indien de 'Vergunning(en) voor het in de Handel Brengen' reeds is (zijn) verleend, en blijkt dat de vertalingen geen getrouwe en inhoudelijk correcte weergave is (zijn), zal onverwijld na overleg tussen het FAGG en ondergetekende een rechtzetting ingediend worden teneinde overeen te stemmen met de nationale documenten.

De interpretatie van "getrouwe en inhoudelijk correcte weergave" is steeds te beschouwen in het licht van de bescherming van de volksgezondheid en onderworpen aan het principe van proportionaliteit.

De verantwoordelijke voor de voorlichting [naam firma]:

[handtekening, naam en voornaam in blokletters]

Datum: