**Déclaration d'intégrité (DOI) relative aux dossiers d'importation parallèle**

Le soussigné [nom de la personne responsable de la libération du produit d'importation parallèle, nom de la firme] déclare que l'état original du médicament à usage vétérinaire à importer n'a pas été altéré, ni directement, ni indirectement.

Le médicament à usage vétérinaire a été importé sans modification de [pays d'origine]. Le conditionnement primaire n'a pas été altéré d'une manière qui pourrait affecter la stabilité du médicament à usage vétérinaire. Le stockage et le transport ont eu lieu à température contrôlée et conformément aux directives GDP en vigueur. Les dispositifs de sécurité figurant sur le conditionnement du pays d'origine ont été vérifiés conformément à l'article 10 du règlement délégué (UE) 2016/161, le cas échéant. Le soussigné en porte la responsabilité.

Les modifications apportées au conditionnement du médicament à usage vétérinaire importé ont été effectuées conformément aux GMP. L'emballage extérieur et le conditionnement primaire [pays d'origine] contiennent toutes les informations, telles que le médicament à usage vétérinaire de référence, dans les trois langues nationales. La notice [pays d'origine] du médicament à usage vétérinaire a été remplacée par la notice belge.

Les dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage du pays d'origine ont été supprimés conformément à l'article 16.1 du règlement délégué (UE) 2016/161, le cas échéant. Les dispositifs de sécurité requis ont été ajoutés ou remplacés conformément à l'article 79*bis* de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, le cas échéant. Le soussigné en porte la responsabilité.

Si des échantillons aléatoires montrent que l'état original du médicament à usage vétérinaire à importer a été modifié directement et/ou indirectement, le soussigné sera invité par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) à en rendre compte et l'importation du médicament à usage vétérinaire sera suspendue. Le soussigné en porte la responsabilité.

La personne responsable de la libération du produit d'importation parallèle (nom de la firme) :

(Signature, nom et prénom en majuscules)

Date :