**Integriteitsverklaring (DOI) voor parallelimport dossiers**

Ondergetekende [naam verantwoordelijke voor vrijgave van het parallelimportproduct, naam firma] verklaart dat de originele staat van het in te voeren diergeneesmiddel noch direct noch indirect gewijzigd werd.

Het diergeneesmiddel is onveranderd uit [land van herkomst] geïmporteerd. De primaire verpakking is niet aangetast op een manier die de stabiliteit van het diergeneesmiddel 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. De ondergetekende draagt hiertoe de verantwoordelijkheid.

De veranderingen aan de verpakking van het geïmporteerd diergeneesmiddel gebeurde onder GMP-omstandigheden. De buitenverpakking en de primaire verpakking [land van herkomst] bevat alle informatie zoals het referentiediergeneesmiddel in de drie landstalen. De bijsluiter [land van herkomst] van het diergeneesmiddel wordt vervangen door de Belgische bijsluiter.

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. De ondergetekende draagt hiertoe de verantwoordelijkheid.

Indien uit willekeurige steekproeven blijkt dat de originele staat van het in te voeren diergeneesmiddel direct en/of indirect gewijzigd werd, wordt ondergetekende door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) gevraagd zich te verantwoorden en wordt de invoer van het diergeneesmiddel geschorst. De ondergetekende draagt hiertoe de verantwoordelijkheid.

De verantwoordelijke voor vrijgave van het parallelimportproduct (naam firma) :

(handtekening , naam en voornaam in blokletters )

Datum :