**Guide pour la soumission des dossiers de demandes d’autorisation d’importation parallèle, de renouvellement d’autorisation d’importation parallèle ou de modification d’autorisation d’importation parallèle pour un médicament à usage vétérinaire**

**05.2020**

**Table des matières**

[1. Introduction 3](#_Toc40191919)

[2. Législation pertinente et documents stratégiques 3](#_Toc40191920)

[3. Abréviations et définitions 3](#_Toc40191921)

[3.1 Liste d’abréviations 3](#_Toc40191922)

[3.2 Liste de définitions 3](#_Toc40191923)

[4. Type de demandes 4](#_Toc40191924)

[4.1 Demande d’une autorisation d’importation parallèle 4](#_Toc40191925)

[4.2 Demande de renouvellement d’une autorisation d’importation parallèle 4](#_Toc40191926)

[4.3 Demande de modification d’une autorisation d’importation parallèle 4](#_Toc40191927)

[5. Procédure de soumission d’une demande 5](#_Toc40191928)

[5.1 Comment soumettre une demande ? 5](#_Toc40191929)

[5.2 Quels documents faut-il joindre à une demande ? 6](#_Toc40191930)

[5.2.1 Demande d’une autorisation d’importation parallèle 6](#_Toc40191931)

[5.2.2 Modification de type IA, IB en II et renouvellement d’une autorisation d’importation parallèle 10](#_Toc40191932)

[5.3 Arborescence d’un dossier de demande 11](#_Toc40191933)

[5.3.1 Nouvelle demande d’autorisation d’importation parallèle 11](#_Toc40191934)

[5.3.2 Demande de renouvellement d’une autorisation d’importation parallèle 12](#_Toc40191935)

[5.3.3 Demande de modification a), b) et c) d’une autorisation d’importation parallèle 13](#_Toc40191936)

# Introduction

Ce document fournit des lignes directrices pour la soumission d’une demande de nouvelle autorisation d’importation parallèle, d’une demande de renouvellement d’une autorisation d’importation parallèle ou d’une demande de modification d’une autorisation d’importation parallèle de médicaments à usage vétérinaire. Vous y trouverez la liste complète des éléments requis pour soumettre une demande.

# Législation pertinente et documents stratégiques

* [Arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l’importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2001041945&table_name=loi)
* Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments
* [Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2006121431&table_name=loi)
* [Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2006072078&table_name=loi)
* [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)
* Template QRD

# Abréviations et définitions

## Liste d’abréviations

* **AF :** application form – formulaire de demande
* **AFMPS :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
* **AMM :** Autorisation de Mise sur le Marché d’un médicament
* **AR IP :** [Arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l’importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2001041945&table_name=loi)
* **DOC :** declaration of conformity - déclaration de conformité
* **DOI :** declaration of integrity - déclaration d’intégrité
* **GDP** **:** Good Distribution Practice — bonnes pratiques de distribution
* **GMP :** Good Manufacturing Practice – bonnes pratiques de fabrication
* **IP :** importation parallèle
* **NOT :** notification — document applicable aux importations à partir des États membres d’Europe orientale
* **OMS :** Organisation mondiale de la santé
* **PIA :** Parallel Import Authorisation — autorisation d’importation parallèle
* **PoP :** Proof of payment - preuve de paiement
* **PR BE :** produit de référence belge
* **TA :** Technical Agreement – convention technique
* **UE :** Union européenne
* **WDA :** Wholesale Distribution Authorisation - autorisation de distribution

## Liste de définitions

* **AMM accordée dans l’État membre d’origine :** AMM accordée dans un autre État membre de l’UE, à savoir dans le pays d’origine.
* **Distribution parallèle :** mise sur le marché en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément à l’article 3 du [règlement (CE) no 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (EMA)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32004R0726), par un distributeur indépendant du titulaire de cette autorisation, provenant d’un autre État membre ou d’un État partie à l’accord sur l’Espace économique européen et disposant donc d’une NOT de l’Agence européenne pour l’évaluation des médicaments en vue d’une distribution parallèle.
* **Importation parallèle :** l’importation en Belgique, en vue de sa mise sur le marché sur le territoire belge, d’un médicament pour lequel une AMM a été délivrée dans un autre État membre ou dans un État signataire de l’accord sur l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence, par un distributeur indépendant du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et titulaire d’une autorisation d’importation parallèle à cet effet.
* **Personne responsable :** personne visée à l’article 90, alinéa 1er, point 2, de l’[Arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2006121431&table_name=loi).

# Type de demandes

## Demande d’une autorisation d’importation parallèle

Si vous souhaitez importer un médicament d’un autre État membre européen ou d’un État membre de l’Espace économique européen et que vous souhaitez mettre ce médicament sur le marché belge via le principe de l’importation parallèle, vous devez introduire une demande d'autorisation d’importation parallèle.

Vous devez soumettre un dossier séparé pour chaque autorisation envisagée. L’autorisation est accordée par composition, par dosage, par forme pharmaceutique, par type de conditionnement, par médicament dans le pays d’origine et par pays d’origine.

Pour le contenu de votre dossier, voir « 5.2 Quels documents joindre à une demande ? ».

La redevance due pour ce type de dossier est fixée dans la [loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2006072078&table_name=loi) ainsi que dans la rubrique « [Redevances](https://www.afmps.be/fr/items-HOME/Redevances) » du site web de l’AFMPS.

## Demande de renouvellement d’une autorisation d’importation parallèle

Une autorisation d'importation parallèle est valable cinq ans. Vous devez soumettre une demande de renouvellement au plus tard trois mois avant l'expiration de l’autorisation d'importation parallèle. Si vous ne soumettez pas de dossier de renouvellement avant l'expiration de cette date (= date de validité de l’autorisation d'importation parallèle - trois mois), l’autorisation d'importation parallèle sera radiée et le médicament devra être retiré du marché. Si le titulaire de l'autorisation demande la radiation de l'autorisation avant cette date (= date de validité de l’autorisation d'importation parallèle - trois mois), alors il peut être autorisé de ne pas retirer le médicament importé parallèlement du marché.

Pour le contenu de votre dossier, voir « 5.2 Quels documents joindre à une demande ? »

La redevance due pour ce type de dossier est fixée dans la [loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2006072078&table_name=loi) ainsi que dans la rubrique « [Redevances](https://www.afmps.be/fr/items-HOME/Redevances) » du site web de l’AFMPS.

## Demande de modification d’une autorisation d’importation parallèle

Trois types de modification d’une autorisation d’importation parallèle sont possibles.

* Toute modification suite à une modification de l’AMM du médicament de référence en Belgique.

Voici quelques exemples de ces modifications :

* des modifications liées au titulaire de l’autorisation et/ou au fabricant pour le batch release (nom et/ou adresse) ;

modification de la notice pour le public, tant chimico-pharmaceutique (par exemple modification de la taille du conditionnement, des conditions de conservation et des excipients ...) que clinique (par exemple mise à jour des précautions spéciales et ajout d’un effet indésirable…) ;

* modification du nom du médicament.
* Toute modification suite à une modification de l’AMM du médicament dans l’État membre d’origine.

Voici quelques exemples de modifications apportées au médicament dans le pays d’origine :

* modification des excipients,
* modification du fabricant pour le batch release,
* modifications liées au titulaire de l’autorisation de mise sur le marché (nom et/ou adresse),
* modification de la taille des conditionnements,
* modification du matériel de conditionnement/des dispositifs,
* modification des conditions de conservation,
* modification de la date d’expiration,
* modification des indications.
* Toute modification suite à un changement des données de l’importateur parallèle ou une modification de l’autorisation d’importation parallèle.

Voici quelques exemples de ces modifications :

* ajout ou suppression d’un conditionneur,
* ajout ou suppression d’un site pour la certification des lots,
* modifications liées à l’importateur parallèle (nom et/ou adresse).

En cas de modification suite à une modification de l’AMM du médicament de référence en Belgique ou suite à une modification de l’AMM du médicament dans l’État membre d’origine, le demandeur d’une autorisation d’importation parallèle doit introduire une demande de modification de l’autorisation d’importation parallèle dans un délai de six mois. Si cette demande de modification de l’autorisation d’importation parallèle n’est pas introduite dans les délais, l’AFMPS supprimera l’autorisation d’importation parallèle et le titulaire de celle-ci devra retirer du marché le médicament en importation parallèle.

Pour le contenu de votre dossier, voir « 5.2 Quels documents faut-il joindre à une demande ? ».

La redevance due pour ce type de dossier figure dans la [loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2006072078&table_name=loi) ainsi qu’à la rubrique « [Redevances](https://www.afmps.be/fr/items-HOME/Redevances) » du site web de l’AFMPS.

# Procédure de soumission d’une demande

## Comment soumettre une demande ?

Vous pouvez introduire une demande, à l’exception des échantillons, sous forme électronique auprès de l’AFMPS à l’adresse [post.authorisation.v@@afmps.be](mailto:parallelimport@afmps.be). L’envoi se fait via Eudralink of via e-mail (si le volume total < 10 MB). Il est important que vous veilliez à respecter l’arborescence et à ajouter le dossier à votre Eudralink sous forme de fichier zip.

Pour plus d’informations sur l’arborescence, voir « 5.3 Arborescence d’un dossier de demande ».

L’objet de l’e-mail doit être composé comme suit : <Type de demande> <Nom du médicament — dosage - forme pharmaceutique> <(pays d’origine)>.

Les échantillons doivent être envoyés par la poste. Vous devez y joindre une lettre d’accompagnement reprenant un inventaire clair du contenu du colis. La lettre de soumission d’un dossier spécifique et les échantillons qui l’accompagnent doivent être reliés par un élastique. Les échantillons ne doivent pas être libres dans le colis. Indiquez le numéro de la procédure (si vous le connaissez) dans la lettre d’accompagnement et joignez-y un exemplaire imprimé de votre formulaire de demande.

Le colis est à envoyer à l’adresse suivante :

AFMPS

DG PRE autorisation - Division Médicaments à usage vétérinaire

Place Victor Horta 40/40

1060 BRUXELLES

## Quels documents faut-il joindre à une demande ?

Pour plus d’informations sur le contenu d’un dossier de demande, voir l’article 4 de l’[AR IP](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2001041945&table_name=loi). Vous devez utiliser les titres corrects pour tous les documents et respecter l’arborescence. Pour plus d’informations sur l’arborescence, voir « 5.3 Arborescence d’un dossier de demande ».

### Demande d’une autorisation d’importation parallèle

**Formulaire de demande**

Vous trouverez [le template](https://www.afmps.be/fr/veterinaire/medicaments/medicaments/procedures_damm/importation_parallele) sur le site web de l’AFMPS.

Nom de l’arborescence : Application form

**Preuve de paiement**

Ajoutez une preuve de paiement de la banque.

Nom de l’arborescence : PoP

**Projet de l’autorisation d’importation parallèle (= PIA)**

Vous trouverez [le template](https://www.afmps.be/fr/veterinaire/medicaments/medicaments/procedures_damm/importation_parallele) sur le site web de l’AFMPS.

Remplissez les pages 2 et 3 à l’exception des points 5 et 8.

Nom de l’arborescence : Draft PIA

**Delegation of power**

Lorsque le demandeur du dossier diffère du titulaire de l'autorisation du médicament à usage vétérinaire importé parallèlement, une « delegation of power » doit être ajoutée. Par ce document, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché autorise le demandeur du dossier à communiquer avec l'AFMPS au nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concernant le dossier soumis.

Nom de l’arborescence : Delegation of power

**Notice pour le public du médicament vétérinaire de référence dans le pays d’origine**

Ajoutez la dernière version approuvée de la notice pour le public du médicament vétérinaire de référence dans le pays d’origine.

Nom de l’arborescence : Leaflet\_product\_country\_of\_origin

**Traduction de la notice pour le public du pays d’origine**

Il s’agit d’une traduction de la notice complète du médicament à usage vétérinaire dans le pays d'origine. Ce document doit être fourni dans une des langues nationales (allemand, français ou néerlandais).

Nom de l’arborescence : Translation

**Déclaration de conformité de la traduction de la notice pour le public du pays d’origine**

Il s’agit d’une déclaration indiquant que la traduction de la notice pour le public est conforme à la notice pour le public du pays d’origine. Cette déclaration doit être signée par la personne responsable et datée.

Nom de l’arborescence : Conformity\_translation

**Déclaration de conformité de la notice pour le public du médicament à usage vétérinaire importé parallèlement et de la notice pour le public du médicament à usage vétérinaire de référence**

Il s’agit d’un document dans lequel le demandeur du dossier déclare que la notice pour le public du médicament vétérinaire importé parallèlement, rédigée dans les trois langues nationales, est identique à celle du médicament à usage vétérinaire de référence, tel qu’autorisé en Belgique, à l’exception des différences avec le médicament à usage vétérinaire du pays d’origine (conditions de conservation, composition (excipients) et avertissements concernant les excipients, tailles de conditionnement, numéro d’autorisation). Ce document doit également préciser la version de la notice pour le public du médicament à usage vétérinaire de référence.

Cette déclaration doit être signée par la personne responsable et doit être datée.

Nom de l’arborescence : Declaration of Conformity

Vous trouverez [le template](https://www.afmps.be/fr/veterinaire/medicaments/medicaments/procedures_damm/importation_parallele) sur le site web de l’AFMPS

**Notice pour le public modifiée selon le template QRD pour l’importation parallèle**

Commencez la notice pour le public du médicament à usage vétérinaire d’importation parallèle par les informations suivantes :

« Le médicament à usage vétérinaire contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament à usage vétérinaire d’importation parallèle.

L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament à usage vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament à usage vétérinaire de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire).

* Nom du médicament à usage vétérinaire importé tel que commercialisé en Belgique : < Nom + dosage+ forme pharmaceutique >
* Nom du médicament à usage vétérinaire de référence belge : < Nom + dosage + forme pharmaceutique >
* Importé de < Nom du pays d’origine du médicament à usage vétérinaire importé >
* Nom original du médicament à usage vétérinaire importé dans le pays d’origine < Nom + dosage + forme pharmaceutique > »

La notice pour le public du produit de référence belge conforme au templateDQR doit servir de base à celle du produit reconditionné. À l'exception des ajouts obligatoires énumérés ci-dessous, la notice adaptée doit être identique à celle du produit de référence.

* Création d’un nouveau point 2 (entre les points 1 et 2 de la notice pour le public du PR BE) pour l'indication de l'importateur parallèle. Les titres suivants doivent être utilisés à cette fin :
  + NL : ‘2. Naam en adres van de parallelinvoerder’
  + FR : ‘2. Nom et adresse de l’importateur parallèle’
  + DE : ‚2. Name und Anschrift des Paralleleinführers‘
* Au point 16 (point 15 de la notice du PR BE), il convient d'ajouter les points suivants :
  + le numéro d’autorisation d'importation parallèle xxxxPIyyyyFzzz où :
    - xxxx représente le numéro d’autorisation de l'importateur parallèle
    - yyyy représente le numéro de suivi séquentiel des autorisations d'importation parallèle pour cet importateur
    - zzz est un numéro qui code la forme pharmaceutique

Ce numéro d'autorisation est attribué au produit par l'AFMPS et peut être obtenu auprès de l’AFMPS avant la soumission d’un dossier.

* + détenteur de l'AMM du médicament à usage vétérinaire de référence
  + fabricant du médicament à usage vétérinaire importé

Les points suivants doivent être supprimés de la notice pour le public du PR BE.

* D'autres volumes de conditionnement et la référence que ceux-ci peuvent également être vendus.
* Les textes qui ne sont pas d’application (par exemple, les numéros d’autorisation d'autres pays dans les « common packaging » en cas d'harmonisation).

Ainsi est créée une nouvelle notice pour le public pour les médicaments à usage vétérinaire importés parallèlement. Seule une version annotée (annotations par rapport au médicament à usage vétérinaire de référence en Belgique) est demandée. La version la plus récente de la notice du PR BE en WORD peut être obtenue auprès de l'AFMPS.

Nom de l’arborescence

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

Vous trouverez [le template](https://www.afmps.be/fr/veterinaire/medicaments/medicaments/procedures_damm/importation_parallele) QRD sous le point « [2. Législation pertinente et documents stratégiques](#_Législation_pertinente_et)».

**Étiquetage adapté selon le template QRD pour l'importation parallèle**

L'étiquetage selon le template QRD du produit de référence belge doit servir de base à celui du produit reconditionné. À l'exception des ajouts obligatoires énumérés ci-dessous, l'étiquetage adapté doit être identique à celui du produit de référence.

* Regroupement des points « NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ’ et ‘NUMERO DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ». Ce point nouvellement créé portera le titre suivant :
  + 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
* À la suite de ce point, un nouveau point doit être créé avec des informations sur l'importateur parallèle :
  + NL : NAAM EN ADRES VAN DE PARALLEL INVOERDER, EN VERGUNNINGSNUMMER VOOR PARALLELINVOER
  + FR : NOM ET ADRESSE DE L’IMPORTATEUR PARALLELE, ET NUMERO D’AUTORISATION D’IMPORTATION PARALLELE
  + DE : NAME UND ANSCHRIFT DES PARALLELEINFÜHRERS, UND ZULASSUNGSNUMMER FÜR DIE PARALLELEINFUHR

Les points suivants doivent être supprimés de l'étiquetage du PR BE :

* D'autres volumes de conditionnement et la référence que ceux-ci peuvent également être vendus.
* Les textes qui ne sont pas d’application en Belgique (par exemple, les numéros d’autorisation d'autres pays dans les « common packaging » en cas d'harmonisation).

Ainsi est créé un nouvel étiquetage pour les médicaments à usage vétérinaire importés parallèlement. Seule une version annotée (annotations par rapport au médicament à usage vétérinaire de référence en Belgique) au format WORD est demandée. La version la plus récente de l’étiquetage du PR BE en WORD peut être obtenue auprès de l'AFMPS.

Nom de l’arborescence :

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

Vous trouverez [le template](https://www.afmps.be/fr/veterinaire/medicaments/medicaments/procedures_damm/importation_parallele) QRD sous le point « [2. Législation pertinente et documents stratégiques](#_Législation_pertinente_et)».

**Échantillons ou spécimens**

Les échantillons suivants doivent être soumis pour chaque dossier :

* un échantillon ou spécimen du médicament à usage vétérinaire de référence tel que commercialisé en Belgique (conditionnement primaire, secondaire, etc.) ;
* un échantillon ou spécimen du médicament à usage vétérinaire importé parallèlement tel que commercialisé dans l’État membre d’origine (conditionnement primaire, secondaire, etc.) ;
* un échantillon ou spécimen du médicament à usage vétérinaire importé parallèlement tel que proposé pour la mise sur le marché en Belgique (conditionnement primaire, secondaire, etc.).

L'échantillon ou le spécimen reconditionné doit être étiqueté comme décrit ci-dessus. La taille de police minimale est de 6 points.

Pour la soumission d’échantillons ou de spécimens, voir « 5.1 Comment soumettre une demande ? ».

Dans le dossier électronique, vous devez ajouter des scans/illustrations des échantillons ou spécimens soumis.

Nom de l’arborescence :

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

**Déclaration d’intégrité (DOI)**

Une déclaration de la personne responsable de la libération du produit PI attestant que l’état initial du médicament à importer n’est pas altéré, ni directement ni indirectement.

Cette déclaration doit être signée par la personne responsable de la libération du produit PI et doit être datée.

Nom de l’arborescence : Declaration of Integrity

Vous trouverez [le template](https://www.afmps.be/fr/veterinaire/medicaments/medicaments/procedures_damm/importation_parallele) sur le site web de l’AFMPS.

**Contrat entre l’importateur/conditionneur et le demandeur**

Lorsque le demandeur n’est pas l’importateur et/ou le conditionneur du médicament à usage vétérinaire, celui-ci doit fournir à l’AFMPS les modalités techniques de l’accord auquel le demandeur et les autres parties sont liés.

Nom de l’arborescence : Contract [name company]

**Certificat GMP**

Un certificat GMP est un certificat délivré à la suite d’une inspection par les autorités compétentes. Un certificat GMP a une validité de trois ans à compter de la date d’inspection. La validité de ce certificat sera vérifiée lors de la validation du dossier. Il doit être soumis tant pour le conditionneur que pour le responsable de la certification des lots.

Nom de l’arborescence : GMP [name company]

**WDA**

Il s’agit d’une autorisation délivrée par les autorités compétentes et attestant qu’une firme est autorisée à distribuer des médicaments à usage vétérinaire conformément aux GDP de la Commission européenne ou à d’autres règlements offrant des garanties équivalentes. Celle-ci doit être soumise pour le titulaire de l’autorisation d’importation parallèle ainsi que pour le distributeur du médicament à usage vétérinaire en importation parallèle.

Nom de l’arborescence : GDP and/or WDA [name company]

**Specific mechanism**

Dix États membres ont rejoint l’Union européenne le 1er mai 2004. Cette adhésion a conduit à de nouvelles règles pour l’importation parallèle. Ces règles ont été revues lors de l’adhésion de la Roumanie et de la Bulgarie.

L’UE et les nouveaux États membres ont convenu de règles pour empêcher l’importation de médicaments à usage vétérinaire d’un nouvel État membre vers un « ancien » État membre où ces médicaments font l’objet d’un brevet ou d’un certificat complémentaire de protection. Dans les traités d’adhésion, ce mécanisme est appelé « specific mechanism ».

Concrètement, ce mécanisme signifie que si un médicament est en importation parallèle de Bulgarie, d’Estonie, de Hongrie, de Croatie, de Lettonie, de Lituanie, de Pologne, de Roumanie, de Slovaquie, de Slovénie ou de la République tchèque vers un « ancien » État membre où un brevet ou un certificat complémentaire de protection est encore valable pour ce médicament à usage vétérinaire, le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection, ou son bénéficiaire, peut s’opposer à l’importation parallèle de ce médicament à usage vétérinaire en invoquant la violation du droit des brevets.

Les dispositions à ce sujet figurent dans l’article 11, § 2, de l’[AR IP](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2001041945&table_name=loi).

L’importateur parallèle doit informer le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection, ou son bénéficiaire, de cette intention un mois à l’avance. Ce document doit être ajouté au dossier, à titre de preuve.

Nom de l’arborescence : Specific mechanism

**Tableau comparatif**

Dans le tableau comparatif, vous devrez inclure certaines caractéristiques du PR BE et du produit d'importation parallèle.

Vous trouverez [le template](https://www.afmps.be/fr/veterinaire/medicaments/medicaments/procedures_damm/importation_parallele) sur le site web de l’AFMPS.

### Modification de type IA, IB en II et renouvellement d’une autorisation d’importation parallèle

Ces demandes doivent être accompagnées des documents énumérés au point « 5.2.1. Demande d’une autorisation d’importation parallèle » pour les parties sur lesquelles une modification a une incidence (par exemple, certificat GMP pour un nouveau reconditionneur). Il n'est pas nécessaire d'envoyer des échantillons pour les modifications et les renouvellements.

En outre, les documents suivants doivent également être fournis lors de la soumission.

* En cas de modification de l’autorisation d’importation parallèle : ajouter une version annotée et finale de l’autorisation d’importation parallèle.

Nom de l’arborescence : Draft PIA\_annotated

* En cas de modification de la notice pour le public ou de l’étiquetage modifiés pour l’importation parallèle d’un médicament à usage vétérinaire : toujours ajouter la nouvelle version annotée (= draft).

Nom de l’arborescence :

* 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

Pour plus de détails, voir le point « 5.3 Arborescence d’un dossier de demande ».

## Arborescence d’un dossier de demande

Veillez à ce que l’arborescence soit toujours respectée lorsque vous soumettez un dossier. Veillez également à ce que les noms utilisés pour les fabricants ne soient pas trop longs. Cela provoque des erreurs lors du téléchargement du dossier dans notre base de données. Nous demandons de limiter le nom complet du document à un maximum de trente caractères. Lorsque vous nommez des documents, utilisez toujours les noms proposés de l’arborescence.

### Nouvelle demande d’autorisation d’importation parallèle

Nom du dossier principal

Nom du dossier

Nom du sous-dossier

Nom du 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
  + Tableau comparatif
* 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
    - …

### Demande de renouvellement d’une autorisation d’importation parallèle

Nom du dossier principal

Nom du dossier

Nom du sous-dossier

Nom du 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
  + Tableau comparatif
* 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
      * …

### Demande de modification a), b) et c) d’une autorisation d’importation parallèle

Nom du dossier principal

Nom du dossier

Nom du sous-dossier

Nom du 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
  + Tableau comparatif
* 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
      * …