

3° lors d'un transport d'ovins et de caprins vers un autre Etat membre, les animaux issus de différents troupeaux ne peuvent être transportés ensemble et ne peuvent entrer en contact avec des animaux issus d'un autre troupeau au cours du transport. Cette disposition n'est pas d'application pour les ovins, caprins et cervidés destinés à l'abattage. »

**Art. 3.** L'article 10 du même arrêté est complété par un § 4bis, libellé comme suit :

« Article 10, § 4bis. En dérogation aux dispositions du § 3, l'introduction de porcs d'élevage et de rente ainsi que de bovins d'élevage et de rente, provenant d'une exploitation des Pays-Bas, située dans une des provinces suivantes : Noord-Holland, Zuid-Holland, Zeeland, Noord-Brabant, Limburg, la partie de la province de Gelderland située au sud de la rivière Rijn-Waal-Merwede et la partie de la province d'Utrecht à l'ouest de l'A27, est autorisée sous les conditions suivantes :

1° les animaux proviennent d'une seule exploitation de naissance et sont transportés directement vers une seule exploitation de destination;

2° chaque envoi est prénotifié au moins 24 heures avant le transport aux Services vétérinaires locaux et centraux;

3° les animaux ne peuvent quitter l'exploitation de destination durant au moins les trois semaines qui suivent leur arrivée, sauf pour être transportés directement vers un abattoir;

4° les animaux sont soumis après leur arrivée à un examen clinique effectué par le vétérinaire d'exploitation. Un examen clinique est effectué une fois par semaine avec un intervalle de cinq jours minimum pendant les trois semaines qui suivent l'arrivée des animaux dans l'exploitation de destination. Les coûts de l'examen clinique sont à charge du responsable du troupeau de destination. »

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le 30 mai 2001, à 00 heure.

Bruxelles, le 29 mai 2001.

Le Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes,

J. GABRIELS

3° tijdens transport van schapen en geiten naar een andere lidstaat mogen dieren van verschillende beslagen niet samen getransporteerd worden en niet in contact komen met dieren van een ander beslag tijdens het transport. Deze bepaling is niet van toepassing voor schapen, geiten en herten bestemd voor de slachting. »

**Art. 3.** Artikel 10 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een § 4bis, luidend als volgt :

« Artikel 10, § 4bis. In afwijking van § 3 is het binnenbrengen van fok- en gebruiksvarkens en fok- en gebruiksrunderen uit Nederland afkomstig van een bedrijf gelegen in één de volgende provincies : Noord-Holland, Zuid-Holland, Zeeland, Noord-Brabant, Limburg, het deel van de provincie Gelderland ten zuiden van de rivier Rijn-Waal-Merwede en het deel van de provincie Utrecht ten westen van de A27, toegelaten onder de volgende voorwaarden :

1° de dieren zijn afkomstig van één enkel bedrijf van geboorte en worden rechtstreeks vervoerd naar één enkel bedrijf van bestemming;

2° elke zending wordt ten minste 24 uur voorafgaand aan het transport gepre-notificeerd aan de lokale en centrale Veterinaire Diensten;

3° de dieren mogen gedurende ten minste drie weken na aankomst het bedrijf van bestemming niet verlaten, tenzij voor rechtstreeks vervoer naar een slachthuis;

4° na hun aankomst worden de dieren onderworpen aan een klinisch onderzoek uitgevoerd door de bedrijfsdierenarts. Het klinisch onderzoek wordt eenmaal per week uitgevoerd met een tussentijd van ten minste vijf dagen tijdens de drie weken na aankomst van de dieren op het bedrijf van bestemming. De kosten van het klinisch onderzoek zijn ten laste van de verantwoordelijke van het beslag van bestemming. »

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op 30 mei 2001, om 00 uur.

Brussel, 29 mei 2001.

J. GABRIELS

**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 2001 — 1410

[C — 2001/22300]

**19 AVRIL 2001.** — Arrêté royal relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 6, § 1<sup>er</sup>, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998 et 13bis, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990;

Vu la loi du 13 juin 1999 adaptant certaines lois et certains arrêtés à la formation de l'Espace économique européen, en exécution de règlements et de directives pris par les institutions des Communautés européennes, notamment l'article 3;

Vu le Règlement (CE) N° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, notamment l'article 3;

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 2001 — 1410

[C — 2001/22300]

**19 APRIL 2001.** — Koninklijk besluit betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998 en 13bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990;

Gelet op de wet van 13 juni 1999 tot aanpassing aan de tot standkoming van de Europese Economische Ruimte van sommige wetten en besluiten ter uitvoering van verordeningen en richtlijnen van de instellingen van de Europese Gemeenschappen, inzonderheid op artikel 3;

Gelet op de Verordening (EG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, inzonderheid op artikel 3;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment les articles 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les arrêtés royaux des 16 octobre 1967 et 31 décembre 1992 et 4, § 1<sup>er</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 31 décembre 1992 et modifié par l'arrêté royal du 3 mai 1999;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment les articles 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 23 juin 1999, 11, § 1<sup>er</sup>, remplacé par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 1996, 14 et 16, § 1<sup>er</sup>, remplacés par l'arrêté royal du 21 octobre 1997;

Vu l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de transparence pour les médicaments à usage humain, notamment l'article 1<sup>er</sup>, modifié par les arrêtés royaux des 19 août 1998 et 3 mai 1999;

Considérant qu'il a été satisfait aux conditions imposées par la directive 98/34/CE du 22 juin 1998 du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 12 mai 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 30 juin 2000;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 30 juin 2000 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat L.30.444/3, donné le 10 octobre 2000, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1<sup>o</sup> "importation parallèle" : l'importation en Belgique en vue de la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée dans un autre Etat membre ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence, définie sous le point 3<sup>o</sup> du présent article, par un distributeur indépendant du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et qui dispose à cet effet d'une autorisation d'importation parallèle;

2<sup>o</sup> "distribution parallèle" : la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée conformément à l'article 3 du Règlement (CE) N<sup>o</sup> 2309/93 du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, par un distributeur indépendant du détenteur de cette autorisation, en provenance d'un autre Etat membre ou d'un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et qui dispose à cet effet d'une notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle;

3<sup>o</sup> "médicament de référence" : un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée conformément à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, avec lequel le médicament à importer parallèlement est comparé en vue de vérifier s'il est satisfait aux conditions déterminées au présent arrêté pour obtenir une autorisation d'importation parallèle;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 3, § 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 oktober 1967 en 31 december 1992 en 4, § 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 31 december 1992 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 mei 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1, § 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 23 juni 1999, 11, § 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 1996, 14 en 16, § 1, vervangen bij het koninklijk besluit van 21 oktober 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 19 augustus 1998 en 3 mei 1999;

Overwegende dat voldaan is aan de vereisten opgelegd bij de richtlijn 98/34/EG van 22 juni 1998 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van een informatiemaatschappij;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 12 mei 2000;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 30 juni 2000;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 30 juni 2000 over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State L.30.444/3, gegeven op 10 oktober 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1<sup>o</sup> "parallelinvoer" : de invoer in België met het oog op het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen 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, zoals gedefinieerd onder punt 3<sup>o</sup> van dit artikel, 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;

2<sup>o</sup> "parallele distributie" : het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend conform artikel 3 van de Verordening (EG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, 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 notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallele distributie;

3<sup>o</sup> "referentiegeneesmiddel" : een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend conform artikel 1, § 1, 2) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, waarmee het parallel in te voeren geneesmiddel vergeleken wordt teneinde na te gaan of voldaan wordt aan de voorwaarden bepaald in dit besluit voor het bekomen van een vergunning voor parallelinvoer;

4° "autorisation d'importation parallèle" : l'acte administratif établissant que, sous les conditions déterminées au présent arrêté, le médicament importé parallèlement pour lequel une autorisation de mise sur le marché est accordée dans un autre Etat membre ou dans un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, peut être mis sur le marché conformément à l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence;

5° "Etat membre" : un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen;

6° "forme pharmaceutique" : toute forme usitée en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament;

7° « personne » : personne physique ou morale.

**Art. 2.** Sans préjudice des dispositions qui s'appliquent à tous les médicaments et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale, les dispositions du présent arrêté sont d'application à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup>. Par dérogation aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, une personne qui veut distribuer parallèlement un médicament, ne peut y procéder qu'après la notification préalable de la mise sur le marché de ce médicament au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accompagnée de la notification de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments qui statue que le contrôle réglementaire a été effectué.

§ 2. Par dérogation aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, une personne qui veut importer parallèlement un médicament peut obtenir une autorisation à cet effet :

a) à condition qu'il s'agit d'un médicament :

— qui sans être en tous points identiques, a à tout le moins la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et qui a, en outre, le même effet thérapeutique que le médicament de référence;

— pour lequel il existe un médicament de référence;

— qui est soit fabriqué par la même personne que celui qui a fabriqué le médicament de référence, soit fabriqué par une autre personne indépendante, à la suite d'un accord conclu avec le même donneur de licence et est fabriqué en utilisant la même méthode de fabrication visée par cette licence;

— qui a la même forme pharmaceutique que le médicament de référence;

b) ou à condition qu'il s'agit d'un médicament :

— qui fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée dans l'Etat membre de provenance et qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ayant cessé de produire ses effets en Belgique;

— pour lequel, le médicament de référence fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en Belgique, mais non d'une autorisation de mise sur le marché correspondante dans l'Etat membre de provenance;

— qui contient les mêmes principes actifs et a les mêmes effets thérapeutiques que le médicament de référence, mais qui n'utilise pas les mêmes excipients et est fabriqué selon un processus de fabrication différent, pour autant qu'il soit vérifiable que le médicament à importer parallèlement respecte les exigences relatives à sa qualité, son efficacité et son innocuité dans des conditions normales d'emploi et qu'une pharmacovigilance normale peut être assurée;

— pour lequel l'autorisation de mise sur le marché et l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament de référence ont été délivrées à différentes sociétés du même groupe, auquel appartient également la personne visée sous a), troisième tiret du présent paragraphe ayant fabriqué le médicament à importer parallèlement et le médicament de référence;

— pour lequel les sociétés visées sous le tiret précédent appartiennent au même groupe que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ayant cessé de produire ses effets en Belgique visé sous le premier tiret et qu'elles continuent à fabriquer ce médicament et à commercialiser ce médicament dans d'autres Etats membres que la Belgique.

4° "vergunning voor parallelinvoer" : de administratieve akte waarbij wordt vastgesteld dat onder de voorwaarden bepaald in dit besluit het parallel ingevoerde geneesmiddel waarvoor in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte een vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend, in de handel kan gebracht worden conform de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel;

5° "Lidstaat" : een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte;

6° "farmaceutische vorm" : elke vorm waaronder een geneesmiddel wordt toegediend of aangewend;

7° « persoon » : natuurlijke of rechtspersoon.

**Art. 2.** Onverminderd de bepalingen die van toepassing zijn op alle geneesmiddelen en onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, zijn de bepalingen van dit besluit van toepassing op de parallelle invoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

**Art. 3.** § 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 1, § 1, 1) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, kan een persoon die een geneesmiddel parallel wil distribueren, hiertoe slechts overgaan na voorafgaandelijke kennisgeving van het op de markt brengen van dit geneesmiddel aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, vergezeld van de notificatie van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling die verklaart dat de reglementaire controle werd uitgevoerd.

§ 2. In afwijking van de bepalingen van artikel 1, § 1, 2) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, kan een persoon die een geneesmiddel parallel wil invoeren hiertoe een vergunning bekomen :

a) op voorwaarde dat het een geneesmiddel betreft :

— dat zonder op alle punten identiek te zijn, ten minste dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve bestanddelen heeft en bovendien dezelfde therapeutische werking heeft als het referentiegeneesmiddel;

— waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat;

— dat hetzij is vervaardigd door dezelfde persoon als diegene die het referentiegeneesmiddel vervaardigd heeft, hetzij is vervaardigd door een andere onafhankelijke persoon, op grond van een met dezelfde licentiegever gesloten overeenkomst en is vervaardigd met gebruikmaking van dezelfde in deze licentie voorziene fabricagemethode;

— dat dezelfde farmaceutische vorm heeft als het referentiegeneesmiddel;

b) of op voorwaarde dat het een geneesmiddel betreft :

— waarvoor in de Lidstaat van herkomst een vergunning voor het in de handel brengen geldt en waarvoor in België een vergunning voor het in de handel brengen heeft gegolden, die evenwel is vervallen;

— waarvoor, voor het referentiegeneesmiddel in België een vergunning voor het in de handel brengen geldt, doch waarvoor geen overeenkomstige vergunning voor het in de handel brengen in de Lidstaat van herkomst geldt;

— dat dezelfde actieve bestanddelen en therapeutische werking heeft als het referentiegeneesmiddel, doch waarin niet dezelfde excipiënten worden gebruikt en dat wordt vervaardigd volgens een ander procédé, op voorwaarde dat kan nagegaan worden of het parallel in te voeren geneesmiddel bij normaal gebruik voldoet aan de eisen inzake kwaliteit, doeltreffendheid en onschadelijkheid en een normale geneesmiddelenbewaking kan worden verzekerd;

— waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen en de vergunning voor het in de handel brengen voor het referentiegeneesmiddel zijn afgegeven aan verschillende vennootschappen van dezelfde groep, waartoe ook de persoon bedoeld onder a), derde streepje van deze paragraaf behoort die het parallel in te voeren geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel heeft vervaardigd;

— waarvoor de vennootschappen bedoeld onder het vorige streepje tot dezelfde groep als de houder van de in België vervallen vergunning voor het in de handel brengen bedoeld onder het eerste streepje behoren en zij dit geneesmiddel blijven vervaardigen en in andere lidstaten dan in België blijven verkopen.

Dans la situation visée sous *b)* du présent paragraphe, il ne doit pas être pris en considération que le médicament de référence a été développé et lancé afin de faire bénéficier la santé publique d'un avantage spécifique que le médicament à importer parallèlement ne fournit pas et/ou que cet avantage spécifique pour la santé publique n'est pas atteint si le médicament de référence et le médicament importé parallèlement sont simultanément présents sur le marché belge.

**Art. 4.** Le demandeur d'autorisation d'importation parallèle adresse par lettre recommandée à la poste au secrétariat de la Commission des Médicaments visé à l'article 16 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné une demande contenant les données suivantes :

*a)* le nom ou la raison sociale et le domicile ou siège social du demandeur;

*b)* le nom de l'Etat membre duquel le médicament sera importé;

*c)* la dénomination du médicament dans l'Etat membre de provenance;

*d)* la dénomination du médicament de référence;

*e)* le nom ou la raison sociale et le domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché du médicament de référence et du médicament provenant d'un autre Etat membre ainsi que, de la ou des personne(s) visées à l'article 3, § 2, *a)* troisième tiret du présent arrêté ayant fabriqués ces médicaments;

*f)* les numéros de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et du médicament provenant d'un autre Etat membre;

*g)* une copie de la notice pour le public du médicament de référence ainsi que la notice pour le public du médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans l'Etat membre de provenance, accompagnée d'une traduction de cette notice dans une des langues nationales et d'une déclaration indiquant que la traduction est conforme avec cette notice;

*h)* un projet de notice pour le public qui sera jointe au médicament qui sera importé parallèlement ainsi qu'un document dans lequel le demandeur déclare que cette notice est identique à la notice qui est jointe au médicament de référence. Ceci sous réserve du fait que l'identité de l'importateur parallèle doit être apposée. La notice peut en outre comporter des différences en ce qui concerne l'identité du fabricant et/ou d'autres différences auquel cas le demandeur indique ces différences dans la déclaration;

*i)* un échantillon ou maquette du médicament importé parallèlement tel qu'il est conçu pour être mis sur le marché en Belgique, un échantillon ou maquette du médicament tel qu'il est commercialisé dans l'Etat membre de provenance et un échantillon ou maquette du médicament de référence, de même qu'une déclaration qui, en cas d'application d'une opération visée au point *j)* du présent article indique que l'état original du médicament n'a pas été altéré directement ou indirectement;

*j)* si le demandeur n'est pas l'importateur et/ou, le cas échéant, pas le responsable pour le conditionnement du médicament tel qu'il est conçu pour être importé parallèlement en Belgique, il doit indiquer les modalités contractuelles qui le lient avec l'importateur et/ou, le cas échéant, le responsable pour le conditionnement susmentionné, en ce qui concerne les garanties de conformité du médicament avec les renseignements contenus dans le dossier introduit en vertu du présent article et avec les conditions visées à l'article 3, § 2 du présent arrêté;

*k)* lorsque des opérations de fabrication sont exécutées sur le médicament qui sera importé parallèlement en Belgique et le ou les fabricant(s) impliqué(s) dans la production est/sont établi(s) à l'étranger, une attestation de l'autorité nationale compétente établissant qu'il(s) est/sont autorisé(s) à fabriquer des médicaments. Cette attestation certifie que la fabrication du médicament concerné peut être réalisée dans le respect des principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire ou, le cas échéant, conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé.

In de situatie bedoeld onder *b)* van deze paragraaf dient geen rekening te worden gehouden met de omstandigheid dat het referentiegeneesmiddel is ontwikkeld en gelanceerd met het oog op een specifiek voordeel voor de volksgezondheid dat het parallel in te voeren geneesmiddel niet heeft en/of met de omstandigheid dat dit specifieke voordeel voor de volksgezondheid niet kan worden behaald indien het referentiegeneesmiddel en het parallel ingevoerd geneesmiddel in België gelijktijdig op de markt zijn.

**Art. 4.** De aanvrager van een vergunning voor parallelinvoer richt bij een ter post aangetekende brief aan het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie bedoeld in artikel 16 van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969 een aanvraag die volgende gegevens omvat :

*a)* de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de aanvrager;

*b)* de naam van de Lidstaat van waaruit het geneesmiddel zal ingevoerd worden;

*c)* de benaming van het geneesmiddel in de Lidstaat van herkomst;

*d)* de benaming van het referentiegeneesmiddel;

*e)* de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel en van het geneesmiddel afkomstig uit een andere Lidstaat, alsook van de persoon of personen(en) bedoeld in artikel 3, § 2, *a)*, derde streepje van dit besluit die deze geneesmiddelen vervaardigd hebben;

*f)* de nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel en van het geneesmiddel afkomstig uit een andere Lidstaat;

*g)* een kopie van de bijsluiter voor het publiek van het referentiegeneesmiddel evenals de bijsluiter voor het publiek van het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen in de Lidstaat van herkomst werd afgeleverd, vergezeld van een vertaling van deze bijsluiter in één van de nationale talen en een verklaring die aangeeft dat de vertaling conform is met deze bijsluiter;

*h)* een ontwerp van bijsluiter voor het publiek die zal gevoegd worden bij het geneesmiddel dat parallel zal ingevoerd worden, evenals een document waarin de aanvrager verklaart dat deze bijsluiter identiek is aan de bijsluiter voor het publiek die gevoegd is bij het referentiegeneesmiddel. Dit behoudens het feit dat de identiteit van de parallelinvoerder moet worden aangebracht. De bijsluiter kan bovendien verschillen inzake de identiteit van de fabrikant en/of andere verschillen in welk geval de aanvrager deze verschillen vermeldt in de verklaring;

*i)* een monster of specimen van het parallel ingevoerd geneesmiddel zoals dit voorgesteld wordt om in België in de handel te worden gebracht, een monster of specimen van het geneesmiddel zoals dit in de Lidstaat van herkomst in de handel is gebracht en een monster of specimen van het referentiegeneesmiddel, evenals een verklaring die, in geval toepassing werd gemaakt van een verrichting bedoeld in punt *j)* van dit artikel, aangeeft dat de originele staat van het geneesmiddel noch direct noch indirect werd veranderd;

*j)* indien de aanvrager niet de invoerder en/of, in voorkomend geval, niet de verantwoordelijke is voor de verpakking van het geneesmiddel zoals dit voorgesteld wordt om in België parallel ingevoerd te worden, dient hij de modaliteiten van overeenkomst waardoor hij verbonden is met de invoerder en/of, in voorkomend geval, met hogervermelde verantwoordelijke voor de verpakking aan te geven, voor wat betreft de waarborgen van conformiteit van het geneesmiddel met de gegevens voorkomend in het dossier ingediend op basis van dit artikel en met de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 2 van dit besluit;

*k)* wanneer fabricageverrichtingen uitgevoerd worden op het geneesmiddel dat in België parallel zal ingevoerd worden en de in de productie ingeschakelde fabrikant(en) in het buitenland gevestigd is/zijn, een attest van de bevoegde nationale autoriteit dat vaststelt dat deze een vergunning heeft/hebben bekomen voor de fabricage van geneesmiddelen. Dit attest waarborgt dat de fabricage van het betrokken geneesmiddel kan gebeuren conform de in het gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen of, desgevallend, conform de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen.

L'attestation sera établie conformément aux dispositions administratives en vigueur de l'Organisation mondiale de la Santé;

l) lorsque l'importateur n' est pas établi en Belgique, une attestation de l'autorité nationale compétente établissant qu'il est autorisé à exporter des médicaments. Cette attestation certifie que l'exportation du médicament concerné peut être réalisée dans le respect des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de la Commission européenne (94/663/03) ou, le cas échéant, d'autres prescriptions qui offrent des garanties équivalentes.

**Art. 5. § 1<sup>er</sup>.** Le secrétariat de la Commission des médicaments visé à l'article 16 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné vérifie dans les 10 jours à compter de la réception de la demande visée à l'article 4 du présent arrêté si la demande est complète. Si elle n' est pas complète, le secrétariat le notifie au demandeur en indiquant les éléments qui font défaut. Le délai de 10 jours est suspendu depuis la date de cette notification jusqu' à la date de réception des éléments qui font défaut.

§ 2. Dès que la demande est complète, le secrétariat de la Commission des médicaments vérifie dans les 30 jours si le médicament satisfait aux conditions visées à l'article 3, § 2 du présent arrêté et s'ils n' existent pas de différences avec le médicament de référence comme visés au § 3, alinéa 2 du présent article. Dans le cas où des renseignements ou clarifications sont demandés relatifs aux éléments du dossier introduit par le demandeur, soit dans l'Etat membre de provenance du médicament, soit du demandeur, le délai de 30 jours est suspendu depuis la date de la demande des renseignements ou des clarifications jusqu' à la date de leur introduction.

Si le secrétariat de la Commission des médicaments estime que le médicament satisfait aux conditions visées à l'article 3, § 2 du présent arrêté et qu'il n'existe pas de différences avec le médicament de référence comme visées au § 3, alinéa 2 du présent article, il transmet cet avis positif au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 3. Lorsque, après examen des données visées à l'article 4 du présent arrêté et conformément à la procédure déterminée au présent article, le secrétariat de la Commission des médicaments estime que le médicament à importer parallèlement contient une/ou plusieurs différence(s) qui pourrai(en)t avoir une incidence thérapeutique et/ou pourrai(en)t présenter un danger pour la santé publique, la demande d'autorisation d'importation parallèle est transmise à la Chambre pour les médicaments à usage humain de la Commission des médicaments visée à l'article 14 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné.

La Chambre pour les médicaments à usage humain vérifie, plus précisément, si les différences entre le médicament de référence et le médicament à importer parallèlement, énumérées ci-après, ne peuvent pas impliquer un danger pour la santé publique et/ou qu'elles soient significatives du point de vue thérapeutique :

1° le médicament concerné n'a pas la même composition qualitative et quantitative que le médicament de référence;

2° la dénomination n'est pas la même que celle du médicament de référence;

3° les indications, les contre-indications ou les effets secondaires ne sont pas les mêmes que ceux du médicament de référence;

4° la posologie, le mode d'utilisation et d'administration ne sont pas les mêmes que ceux du médicament de référence;

5° les mentions dans la notice ne sont pas les mêmes que celles du médicament de référence;

6° les différences relatives à la durée de validité, aux conditions de conservation et à la composition en excipients vis-à-vis du médicament de référence sont telles qu'ils aient une incidence thérapeutique et/ou puissent entraîner un danger pour la santé publique.

Le dossier est mis à l'ordre du jour de la prochaine réunion de la Commission des médicaments qui donne un avis dans les trente jours. Ceci entraîne la suspension du délai imparti au secrétariat, jusqu'au moment où la Chambre a donné son avis.

Het attest zal opgesteld worden overeenkomstig de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie;

l) wanneer de invoerder niet in België is gevestigd, een attest van de bevoegde nationale autoriteit dat vaststelt dat deze een vergunning heeft bekomen voor de uitvoer van geneesmiddelen. Dit attest waarborgt dat de uitvoer van het betrokken geneesmiddel kan gebeuren conform het richtsnoer voor goede distributiepraktijken van de Europese Commissie (94/663/03) of, in voorkomend geval, andere voorschriften die gelijkwaardige garanties bieden.

**Art. 5. § 1.** Het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie bedoeld in artikel 16 van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969 gaat binnen de 10 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag bedoeld in artikel 4 van dit besluit na of de aanvraag volledig is. Indien zij niet volledig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager met vermelding van de elementen die ontbreken. De termijn van 10 dagen wordt opgeschort vanaf de datum van deze mededeling tot de datum van ontvangst van de ontbrekende elementen.

§ 2. Zodra de aanvraag volledig is, gaat het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie binnen de 30 dagen na of het geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 2 van dit besluit en of er geen verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in § 3, tweede lid van dit artikel. Wanneer inlichtingen of verduidelijkingen aangaande de elementen van het door de aanvrager ingediende dossier worden verzocht, hetzij in de Lidstaat van herkomst van het geneesmiddel, hetzij van de aanvrager, wordt de termijn van 30 dagen geschorst vanaf de datum waarop de inlichtingen worden gevraagd tot op de datum waarop zij worden ingediend.

Indien het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie oordeelt dat het geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 2 van dit besluit en dat er geen verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in § 3, tweede lid van dit artikel, maakt zij dit positief advies over aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 3. Indien na onderzoek van de gegevens bedoeld in artikel 4 van dit besluit en overeenkomstig de procedure bepaald in dit artikel, het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie van mening is dat het parallel in te voeren geneesmiddel één of meerdere verschil(len) bevat dat/die therapeutisch relevant zou(den) kan/kunnen zijn en/of een gevaar zou(den) kunnen opleveren voor de volksgezondheid, wordt de aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer overgemaakt aan de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de Geneesmiddelencommissie bedoeld in artikel 14 van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969.

De Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gaat, meer in het bijzonder, na of de hierna opgesomde verschillen tussen het referentiegeneesmiddel en het parallel in te voeren geneesmiddel geen gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren en/of die verschillen therapeutisch relevant zijn :

1° het betrokken geneesmiddel heeft niet dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling als het referentiegeneesmiddel;

2° de benaming is niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;

3° de indicaties, contra-indicaties of bijwerkingen zijn niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;

4° de dosering, wijze van gebruik en wijze van toediening zijn niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;

5° de vermeldingen in de bijsluiter zijn niet dezelfde als deze van het referentiegeneesmiddel;

6° de verschillen inzake houdbaarheidstermijn, bewaaromstandigheden en/of de samenstelling in excipientia t.o.v. het referentiegeneesmiddel zijn van die aard dat zij therapeutisch relevant zijn en/of een gevaar kunnen opleveren voor de volksgezondheid.

Het dossier wordt op de dagorde van de eerstvolgende vergadering van de Geneesmiddelencommissie geplaatst, die een advies geeft binnen de 30 dagen. Dit heeft de schorsing van de termijn toebedeeld aan het secretariaat tot gevolg, tot het moment waarop de Kamer haar advies heeft gegeven.

Si la Chambre des médicaments à usage humain estime que le médicament à importer parallèlement satisfait aux conditions énumérées à l'article 3, § 2 du présent arrêté et qu'il n'existe pas de différences avec le médicament de référence comme visées à l'alinéa 2 du présent paragraphe, elle transmet cet avis positif au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Si la Chambre pour les médicaments à usage humain est d'avis que le médicament à importer parallèlement contient une ou plusieurs différence(s) qui a/ont une incidence thérapeutique et/ou peu(ven)t présenter un risque pour la santé publique, elle donne un avis négatif motivé. Cet avis de la Chambre est notifié au demandeur qui dispose d'un délai de 30 jours pour soumettre à la Chambre ses arguments qu'il peut faire valoir contre cet avis. A défaut, l'avis négatif devient définitif à l'expiration de ce délai. La Chambre peut, si nécessaire, entendre le demandeur. La Chambre statue dans les 30 jours après la réception des arguments du demandeur.

§ 4. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions prend une décision sur avis du secrétariat de la Commission des médicaments ou de la Chambre pour les médicaments à usage humain de la Commission des médicaments dans les 10 jours à compter de la réception de cet avis. La décision du Ministre est immédiatement portée à la connaissance du demandeur par lettre recommandée à la poste. Si l'autorisation est refusée, elle est motivée conformément aux considérations visées au § 3 du présent article.

§ 5. L'autorisation est inscrite dans le registre destiné à cet effet. L'autorisation d'importation parallèle ainsi que le numéro de l'autorisation sont portés à la connaissance du demandeur par lettre recommandée à la poste dans les cinq jours à compter de la date de la décision du Ministre.

Toute communication du secrétariat ou de la Chambre pour les médicaments à usage humain de la Commission des médicaments est faite par lettre recommandée à la poste.

**Art. 6. § 1<sup>er</sup>.** Le Ministre peut suspendre ou radier l'autorisation d'importation parallèle lorsqu'il apparaît que :

- le médicament ne satisfait pas ou plus aux conditions énumérées à l'article 3, § 2 et il existe de différences avec le médicament de référence comme visées à l'article 5, § 3, alinéa 2 du présent arrêté;
- le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée;
- les renseignements figurant dans la demande d'autorisation d'importation parallèle visée à l'article 4 du présent arrêté sont erronés;
- les contrôles prévus à l'article 9 du présent arrêté n'ont pas été effectués.

§ 2. Chaque décision motivée de suspension ou de radiation de l'autorisation d'importation parallèle est notifiée par lettre recommandée à la poste au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle qui dispose d'un délai d'un mois pour soumettre au Ministre un mémoire contenant les arguments qu'il peut faire valoir contre cette décision. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai. Le Ministre statue dans les deux mois du dépôt du mémoire, après avis de la Chambre pour les médicaments à usage humain de la Commission des médicaments, et communique sa décision définitive au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle. Cette décision lui est communiquée par lettre recommandée à la poste. La Chambre peut, si nécessaire, entendre le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle.

§ 3. Toute décision définitive de suspension ou de radiation de l'autorisation d'importation parallèle entraîne l'obligation pour le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle, de retirer, sans délai, le médicament du commerce.

§ 4. Chaque décision définitive de suspension ou de radiation de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence en application de l'article 22 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments entraîne l'obligation pour le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle, de retirer, sans délai le médicament importé parallèlement du commerce.

Indien de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik oordeelt dat het parallel in te voeren geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 3, § 2 van dit besluit en dat er geen verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, maakt zij dit positief advies over aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Indien de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van oordeel is dat het parallel in te voeren geneesmiddel één of meerdere verschil(len) bevat dat/die therapeutisch relevant is/zijn en dat/die een gevaar voor de volksgezondheid kan/kunnen opleveren, geeft zij een met redenen omkleed negatief advies. Dit advies van de Kamer wordt aan de aanvrager meegedeeld, die over een termijn van 30 dagen beschikt om de Kamer zijn argumenten voor te leggen die hij tegen dit advies kan doen gelden. Bij ontstentenis, wordt het negatief advies definitief na het verstrijken van deze termijn. De Kamer kan, indien nodig, de aanvrager horen. De Kamer beslist binnen een termijn van 30 dagen vanaf de ontvangst van de argumenten van de aanvrager.

§ 4. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, neemt een beslissing op advies van het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie of van de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de Geneesmiddelencommissie binnen de 10 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van dit advies. De beslissing van de Minister wordt onmiddellijk ter kennis gebracht van de aanvrager bij een ter post aangetekende brief. Indien de vergunning geweigerd wordt, wordt zij overeenkomstig de overwegingen uiteengezet in § 3 van dit artikel gemotiveerd.

§ 5. De vergunning voor parallelinvoer wordt ingeschreven in het daartoe bestemde register. De vergunning voor parallelinvoer en het nummer van de vergunning worden ter kennis gebracht van de aanvrager bij een ter post aangetekende brief binnen de vijf dagen te rekenen vanaf de beslissing van de Minister.

Elke briefwisseling van het secretariaat of van de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de Geneesmiddelencommissie gebeurt bij een ter post aangetekende brief.

**Art. 6. § 1.** De Minister kan de vergunning voor parallelinvoer schorsen of schrappen indien blijkt dat :

- het geneesmiddel niet of niet meer voldoet aan de voorwaarden opgesomd in artikel 3, § 2 en er bestaan verschillen met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, § 3, tweede lid van dit besluit;
- het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling heeft;
- de gegevens die voorkomen in de aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer bedoeld in artikel 4 van dit besluit onjuist zijn;
- de in artikel 9 van dit besluit voorziene controles niet werden verricht.

§ 2. Elke gemotiveerde beslissing tot schorsing of schrapping van de vergunning voor parallelinvoer wordt bij een ter post aangetekende brief ter kennis gebracht van de houder van de vergunning voor parallelinvoer die over een termijn van één maand beschikt om de Minister een memorie voor te leggen met de argumenten die hij tegen deze beslissing kan doen gelden. Bij onstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn. De Minister neemt een beslissing binnen de twee maanden na de indiening van de memorie, na advies van de Kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de Geneesmiddelencommissie, en deelt zijn definitieve beslissing mede aan de houder van de vergunning voor parallelinvoer. Deze beslissing wordt hem bij een ter post aangetekende brief ter kennis gebracht. De Kamer kan, indien nodig, de houder van de vergunning voor parallelinvoer horen.

§ 3. Elke definitieve beslissing tot schorsing of schrapping van de vergunning voor parallelinvoer heeft voor de houder van de vergunning voor parallelinvoer de verplichting tot gevolg, onverwijld het geneesmiddel uit de handel te nemen.

§ 4. Elke definitieve beslissing tot schorsing of schrapping van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in toepassing van artikel 22 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen heeft voor de houder van de vergunning voor parallelinvoer de verplichting tot gevolg onverwijld het parallel ingevoerde geneesmiddel uit de handel te nemen.

§ 5. Au cas où l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence est radiée à l'initiative du titulaire de cette autorisation, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle dispose d'un délai de six mois après la publication au *Moniteur belge* de la radiation de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence pour retirer le médicament du marché.

§ 6. La décision interdisant ou suspendant la délivrance d'un médicament prise en application des articles 7 et 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments entraîne de plein droit la radiation ou la suspension de l'autorisation d'importation parallèle de ce médicament.

**Art. 7. § 1<sup>er</sup>.** L'autorisation d'importation parallèle est valable pendant cinq années à compter de la date de notification visée à l'article 5, § 5 du présent arrêté. L'autorisation est renouvelable. La demande de renouvellement de l'autorisation d'importation parallèle doit être introduite au plus tard trois mois avant l'expiration de sa validité.

Cependant, la première autorisation d'importation parallèle n'est valable que jusqu'au moment du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.

Si la demande de renouvellement n'est pas introduite dans les délais prévus, l'autorisation d'importation parallèle est radiée et le médicament est retiré du marché après l'expiration de la validité de l'autorisation.

§ 2. Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle doit faire le nécessaire afin de rester au courant de toutes les modifications apportées à l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.

Lorsque l'autorisation de mise sur le marché accordée au médicament de référence est modifiée concernant un des éléments visés à l'article 10 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, une nouvelle demande d'autorisation d'importation parallèle doit être introduite conformément aux dispositions du présent arrêté si la/les modification(s) à l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence a/ont une incidence en ce qui concerne les conditions déterminées dans le présent arrêté en vertu desquelles l'autorisation d'importation parallèle a été accordée. La demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle est traitée selon la procédure visée à l'article 5 du présent arrêté.

Si une nouvelle demande d'autorisation d'importation parallèle n'est pas introduite dans les 6 mois après une modification à l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence visée à l'alinéa 2 du présent paragraphe, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle doit retirer le médicament importé parallèlement du marché et le secrétariat de la Commission des médicaments radie l'autorisation d'importation parallèle.

Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle peut demander à l'Inspection générale de la Pharmacie de le tenir au courant de la nature des modifications visées à l'alinéa 2 du présent paragraphe à l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.

§ 3. Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle doit faire le nécessaire afin de rester au courant de toutes les modifications apportées à l'autorisation de mise sur le marché accordée dans l'Etat membre de provenance du médicament importé parallèlement.

Lorsque l'autorisation de mise sur le marché visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est modifiée concernant un des éléments visés à l'article 10 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné, une nouvelle demande d'autorisation d'importation parallèle doit être introduite conformément aux dispositions du présent arrêté la/les modification(s) à l'autorisation de mise sur le marché à l'alinéa 1<sup>er</sup> a/ont une incidence en ce qui concerne les conditions déterminées dans le présent arrêté en vertu desquelles l'autorisation d'importation parallèle a été accordée. La demande de modification de l'autorisation d'importation parallèle est traitée selon la procédure visée à l'article 5 du présent arrêté.

§ 5. In geval de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel op initiatief van de houder van die vergunning wordt geschrapt, beschikt de houder van de vergunning voor parallelinvoer over een periode van zes maand na de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van de schrapping van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel om het parallel ingevoerde geneesmiddel uit de handel te nemen.

§ 6. De beslissing waarbij de aflevering van een geneesmiddel wordt verboden of geschorst, in toepassing van artikel 7 of 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, heeft van rechtswege de schorsing of de schrapping van de vergunning voor parallelinvoer van dit geneesmiddel tot gevolg.

**Art. 7. § 1.** De vergunning voor parallelinvoer blijft vijf jaar geldig te rekenen vanaf de datum van de kennisgeving bedoeld in artikel 5, § 5 van dit besluit. De vergunning is hernieuwbaar. De aanvraag tot hernieuwing van de vergunning voor parallelinvoer dient te worden ingediend ten laatste drie maand voor het verstrijken van de geldigheid ervan.

Echter, de eerste vergunning voor parallelinvoer is slechts geldig tot de datum van de vijfjaarlijkse hernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel.

Indien de aanvraag tot hernieuwing van de vergunning niet binnen de gestelde termijnen wordt ingediend, wordt na het verstrijken van de geldigheid van de vergunning, de vergunning voor parallelinvoer geschrapt en wordt het geneesmiddel uit de handel genomen.

§ 2. De houder van een vergunning voor parallelinvoer moet al het nodige doen om op de hoogte te blijven van alle wijzigingen die aangebracht worden aan de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel.

In geval de vergunning voor het in de handel brengen verleend aan het referentiegeneesmiddel wordt gewijzigd aangaande één van de elementen genoemd in artikel 10 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, dient een nieuwe aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer ingediend te worden overeenkomstig de bepalingen van dit besluit indien de wijziging(en) aan de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel een invloed heeft/hebben met betrekking tot de voorwaarden bepaald in dit besluit krachtens dewelke de vergunning voor parallelinvoer werd toegekend. De aanvraag tot wijziging van de vergunning voor parallelinvoer wordt behandeld overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 5 van dit besluit.

Indien geen nieuwe aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer wordt ingediend binnen de 6 maand na een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel als bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, moet de houder van de vergunning voor parallelinvoer het parallel ingevoerde geneesmiddel uit de handel nemen en schrapt het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie de vergunning voor parallelinvoer.

De houder van een vergunning voor parallelinvoer kan de Algemene Farmaceutische Inspectie verzoeken hem op de hoogte te houden van de aard van de wijzigingen bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf aan de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel.

§ 3. De houder van een vergunning voor parallelinvoer moet al het nodige doen om op de hoogte te blijven van alle wijzigingen die aangebracht worden aan de vergunning voor het in de handel brengen toegekend in de Lidstaat van herkomst van het parallel ingevoerde geneesmiddel.

In geval de vergunning voor het in de handel brengen bedoeld in het eerste lid wordt gewijzigd aangaande één van de elementen genoemd in artikel 10 van het hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969, dient een nieuwe aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer ingediend te worden overeenkomstig de bepalingen van dit besluit indien de wijziging(en) aan de vergunning voor het in de handel brengen bedoeld in het eerste lid een invloed heeft / hebben met betrekking tot de voorwaarden bepaald in dit besluit krachtens dewelke de vergunning voor parallelinvoer werd toegekend. De aanvraag tot wijziging van de vergunning voor parallelinvoer wordt behandeld overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 5 van dit besluit.

Si une nouvelle demande d'autorisation d'importation parallèle n'est pas introduite dans les 6 mois après l'approbation d'une modification visée à l'alinéa 2 du présent paragraphe, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle doit retirer le médicament importé parallèlement du marché et le secrétariat de la Commission des médicaments radie l'autorisation d'importation parallèle.

**Art. 8.** La publicité qui est faite par le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle ou par le titulaire d'une notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle doit se limiter aux aspects économiques du médicament concerné ou à la publicité qui a pour objet exclusif de rappeler la dénomination du médicament, comme visé à l'article 8, § 2 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité des médicaments à usage humain ou à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 2° de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments.

Les articles 3, § 1<sup>er</sup>, 2, 5, 6, §§ 1<sup>er</sup> et 4, 16, §§ 2, 3 et 4, 18, 20 et 24 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 susmentionné sont d'application à l'importation parallèle et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain.

Les articles 2, 4, § 1<sup>er</sup>, deuxième tiret, 5, § 2, 6, 7, 12, 13, 14 et 15 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments sont d'application à la distribution parallèle des médicaments à usage vétérinaire.

**Art. 9.** Les dispositions de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation sont d'application aux opérations d'importation et / ou de fabrication, à l'exception de l'obligation d'introduire un dossier chimico-pharmaceutique, visée à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 7°, a), quatrième tiret ainsi que les obligations de contrôle visées à l'article 15, 2° de cet arrêté. Le médicament importé parallèlement ou distribué parallèlement mentionne clairement le nom ou la raison sociale du fabricant qui est responsable pour sa conformité et le numéro de lot attribué par le fabricant du médicament dans l'Etat membre de provenance. Les compte-rendus de contrôle établis par le(s) personnes visées à l'article 3, § 2 du présent arrêté ayant fabriqué le médicament importé parallèlement ou distribué parallèlement peuvent en tout temps être requis par l'Inspection générale de la Pharmacie pour chaque lot importé du médicament concerné, soit auprès de cette(s) personne(s) soit auprès des autorités compétentes de l'Etat membre de provenance.

**Art. 10.** § 1<sup>er</sup>. Un médicament qui est mis sur le marché conformément à l'autorisation d'importation parallèle doit clairement indiquer le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du titulaire d'une telle autorisation, ainsi que le numéro de cette autorisation et la mention "importé par...".

§ 2. La notice pour le public ainsi que l'emballage extérieur du médicament importé parallèlement doivent mentionner les données visées à respectivement article 2<sup>sexies</sup> et article 2<sup>bis</sup> de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments au moins dans les trois langues nationales.

Si l'emballage primaire du médicament de référence comporte des données relatives à l'utilisation du médicament, le médicament importé parallèlement doit également mentionner ces données au moins dans les trois langues nationales.

Ceci ne fait pas obstacle à ce que les mentions visées aux alinéas précédentes soient rédigées en outre dans d'autres langues, à condition que les mêmes données figurent dans toutes les langues utilisées.

Les données visées aux alinéas précédents doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

Indien geen nieuwe aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer wordt ingediend binnen de 6 maand na goedkeuring van een wijziging als bedoeld in het tweede lid van deze paragraaf, moet de houder van de vergunning voor parallelinvoer het parallel ingevoerde geneesmiddel uit de handel nemen en schrapt het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie de vergunning voor parallelinvoer.

**Art. 8.** De reclame die door de houder van een vergunning voor parallelinvoer of door de houder van een notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelencontrole voor parallelle distributie wordt gemaakt, dient zich te beperken tot de economische aspecten van het betrokken geneesmiddel of tot reclame die uitsluitend tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen, zoals bedoeld in artikel 8, § 2 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik of in artikel 1, tweede lid, 2° van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.

De artikelen 3, § 1, 2, 5, 6, §§ 1 en 4, 16, §§ 2, 3 en 4, 18, 20 en 24 van hoger vermeld koninklijk besluit van 7 april 1995 zijn van toepassing op de parallelle invoer en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De artikelen 2, 4, § 1, tweede streepje, 5, § 2, 6, 7, 12, 13, 14 en 15 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen zijn van toepassing op de parallelle distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

**Art. 9.** De bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen zijn van toepassing op de verrichtingen van invoer en/of fabricage, met uitzondering van de verplichting tot het indienen van een chemisch-farmaceutisch dossier, bedoeld in artikel 3, § 1, 7°, a), vierde streepje alsook van de controleverplichtingen bedoeld in artikel 15, 2° van dat besluit. Het parallel ingevoerde of parallel gedistribueerde geneesmiddel vermeldt duidelijk de naam of de handelsnaam van de fabrikant die verantwoordelijk is voor de conformiteit ervan en het partijnummer toegekend door de fabrikant van het geneesmiddel in de Lidstaat van herkomst. De controleverslagen opgesteld door de persoon of personen bedoeld in artikel 3, § 2 van dit besluit die het parallel ingevoerde of parallel gedistribueerde geneesmiddel vervaardigd heeft/hebben, kunnen ten alle tijde opgevraagd worden door de Algemene Farmaceutische Inspectie voor elke ingevoerde partij van het betrokken geneesmiddel hetzij bij deze persoon of personen hetzij bij de bevoegde overheden van de Lidstaat van herkomst van het betrokken geneesmiddel.

**Art. 10.** § 1. Een geneesmiddel dat conform de vergunning voor parallelinvoer in de handel wordt gebracht, dient duidelijk de naam of de handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de houder van een dergelijke vergunning te vermelden, alsook het nummer van deze vergunning en de vermelding "ingevoerd door ...".

§ 2. De bijsluiter voor het publiek alsook de buitenverpakking van het parallel ingevoerde geneesmiddel moeten de gegevens bedoeld in respectievelijk artikel 2<sup>sexies</sup> en artikel 2<sup>bis</sup> van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen in tenminste de drie nationale talen vermelden.

Indien de primaire verpakking van het referentiegeneesmiddel gegevens bevat omtrent het gebruik van het geneesmiddel, moet het parallel ingevoerde geneesmiddel ook deze gegevens in tenminste de drie nationale talen vermelden.

Dit belet niet dat de gegevens bedoeld in de voorgaande leden bovendien in andere talen kunnen worden gesteld, voor zover in alle talen dezelfde gegevens worden vermeld.

De gegevens bedoeld in de voorgaande leden moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.



**Art. 11.** Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle met le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence au courant de cette autorisation avant la mise sur le marché du médicament importé parallèlement. A la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence, il est obligé de fournir une copie de la notice pour le public approuvée lors de l'approbation de l'autorisation d'importation parallèle ainsi qu'un exemplaire du médicament importé parallèlement tel qu'il est conçu pour être mis sur le marché en Belgique avant que celui-ci ne soit offert à la vente, pour que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence puisse vérifier que la présentation suivant le reconditionnement éventuel n'est pas susceptible de nuire à la réputation de la marque.

**Art. 12.** § 1<sup>er</sup>. Au cas où le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle est informé par un professionnel de la santé de présomptions d'effets indésirables ou indésirables graves, il doit immédiatement porter ces données à la connaissance du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.

§ 2. Au cas où le titulaire d'une notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle est informé par un professionnel de la santé de présomptions d'effets indésirables ou indésirables graves, il doit immédiatement porter ces données à la connaissance du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée conformément à l'article 3 du Règlement 2309/93 susmentionné ou, le cas échéant, son représentant qui est établi en Belgique.

**Art. 13.** § 1<sup>er</sup>. Pour que la demande d'autorisation d'importation parallèle soit recevable, elle est subordonnée au paiement d'une rétribution :

1° pour une demande introduite en vertu des articles 4 ou 7, §§ 2 et 3 du présent arrêté : 60 000 frs (1500 euros);

2° pour une demande introduite en vertu de l'article 7, § 1<sup>er</sup> du présent arrêté : 30 000 frs (750 euros).

§ 2. Pour que la demande de modification de l'autorisation d'importation relative à des éléments non prévus par l'article 7, §§ 2 et 3 soit recevable, elle est subordonnée au paiement d'une rétribution d'un montant de 20 000 frs (500 euros).

§ 3. Pour répondre à une demande visée à l'article 7, § 2, alinéa 4, le paiement d'une rétribution d'un montant de 5 000 frs/an/médicament (125 euros) est requis.

**Art. 14.** La rétribution visée à l'article 1<sup>er</sup>, § 2 de l'arrêté royal du 30 mars 1976 imposant des redevances destinées à financer le coût du contrôle des médicaments et les missions résultant de l'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est d'application au titulaire d'une autorisation d'importation parallèle.

Les rétributions visées aux articles 2, 3 et 4 de l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sont d'application au titulaire d'une autorisation d'importation parallèle et au titulaire d'une notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle.

**Art. 15.** A l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de transparence pour les médicaments à usage humain, modifié par les arrêtés royaux des 19 août 1998 et 3 mai 1999, il est ajouté un § 5 libellé comme suit :

« § 5. Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'un médicament à usage humain ainsi que le titulaire d'une notification issue par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle peut, sur présentation d'une copie de l'autorisation ou de la notification, visés à l'article 3 de l'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, requérir une copie de l'avis émis relatif au médicament de référence ou au médicament concerné, visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup> du présent arrêté. »

**Art. 11.** De houder van een vergunning voor parallelinvoer brengt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel op de hoogte van deze vergunning voor het op de markt brengen van het parallel ingevoerde geneesmiddel. Op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel is hij verplicht een kopie van de bijsluiter voor het publiek, goedgekeurd bij het toekennen van de vergunning voor parallelinvoer, te verstrekken alsook een exemplaar van het parallel ingevoerde geneesmiddel zoals dit voorgesteld wordt om in België in de handel te worden gebracht vóórdat het te koop wordt aangeboden, zodat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel kan nagaan of het uiterlijk na de eventuele herverpakking niet zodanig is dat de reputatie van het handelsmerk zou kunnen geschaad worden.

**Art. 12.** § 1. In geval de houder van een vergunning voor parallelinvoer door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld van vermoedelijke bijwerkingen of vermoedelijke ernstige bijwerkingen moet hij onmiddellijk de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel op de hoogte brengen van deze gegevens.

§ 2. In geval de houder van een notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld van vermoedelijke bijwerkingen of vermoedelijke ernstige bijwerkingen moet hij onmiddellijk de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend conform artikel 3 van hogervermelde Verordening 2309/93 of, in voorkomend geval, zijn vertegenwoordiger die in België is gevestigd, op de hoogte brengen van deze gegevens.

**Art. 13.** § 1. Opdat de aanvraag tot vergunning voor parallelinvoer zou ontvankelijk zijn, wordt de storting van een retributie vereist :

1° voor een aanvraag ingediend krachtens de artikelen 4 of 7, §§ 2 en 3 van dit besluit : 60 000 fr. (1 500 euros);

2° voor een aanvraag ingediend krachtens artikel 7, § 1 van dit besluit : 30 000 fr (750 euros).

§ 2. Opdat de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor parallelinvoer aangaande elementen niet voorzien in artikel 7, §§ 2 en 3 zou ontvankelijk zijn, wordt de storting van een retributie ten bedrage van 20 000 fr. (500 euros) vereist.

§ 3. Voor het beantwoorden van een verzoek bedoeld in artikel 7, § 2, vierde lid wordt de storting van een retributie ten bedrage van 5 000 fr/jaar/geneesmiddel (125 euros) vereist.

**Art. 14.** De retributie bedoeld in artikel 1, § 2 van het koninklijk besluit van 30 maart 1976 tot oplegging van een bijdrage bestemd om de controle op de geneesmiddelen en de opdrachten voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te financieren is van toepassing op de houder van een vergunning voor parallelinvoer.

De retributies bedoeld in de artikelen 2, 3 en 4 van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de houder van een vergunning voor parallelinvoer en op de houder van een notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie.

**Art. 15.** In artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 19 augustus 1998 en 3 mei 1999, word een § 5 toegevoegd, luidend als volgt :

« § 5. De houder van een vergunning voor parallelinvoer van een geneesmiddel voor menselijk gebruik alsook de houder van een notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie, kan, op voorlegging van een afschrift van de vergunning of de notificatie bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, om een afschrift verzoeken van het advies gegeven aangaande het referentiegeneesmiddel of het betrokken geneesmiddel, bedoeld in artikel 4, § 1 van dit besluit. »

**Art. 16.** § 1<sup>er</sup>. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments importés parallèlement doivent remettre au secrétariat visé à l'article 5 du présent arrêté l'autorisation de mise sur le marché qu'ils avaient obtenue en application de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné dans un délai de 60 jours après l'entrée en vigueur du présent arrêté. A défaut, le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle doit retirer le médicament importé parallèlement du marché et le secrétariat de la Commission des médicaments radie l'autorisation de mise sur le marché. Dans un délai de 60 jours après la réception de l'autorisation de mise sur le marché, le secrétariat leur envoie une autorisation d'importation parallèle pour le même médicament si les dispositions de l'article 3, § 2 sont respectées et s'il n'existe pas de différences avec le médicament de référence comme visées à l'article 5, § 3, alinéa 2 du présent arrêté. S'il n'est pas satisfait aux dispositions de l'article 3, § 2 du présent arrêté et s'il existe des différences avec le médicament de référence comme visées à l'article 5, § 3, alinéa 2 du présent arrêté, l'autorisation de mise sur le marché obtenue en application de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 susmentionné est radiée conformément aux dispositions de l'article 6, §§ 2 et 3 du présent arrêté.

§ 2. Les titulaires d'autorisation visés au § 1<sup>er</sup> du présent article qui importent des médicaments parallèlement au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté disposent, s'il y a lieu, d'un délai de 6 mois pour mettre en conformité les médicaments importés parallèlement avec les dispositions du présent arrêté conformément à l'autorisation d'importation parallèle leur accordée en application du § 1<sup>er</sup>. A défaut, l'autorisation d'importation est radiée conformément les dispositions de l'article 6, §§ 2 et 3 du présent arrêté.

**Art. 17.** Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 19 avril 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

**Art. 16.** § 1. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van parallel ingevoerde geneesmiddelen moeten de vergunning voor het in de handel brengen die zij hebben bekomen in toepassing van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969 terugsturen aan het secretariaat bedoeld in artikel 5 van dit besluit binnen de 60 dagen na de inwerkingtreding van dit besluit. Bij ontstentenis, moet de houder van de vergunning voor parallelinvoer het parallel ingevoerde geneesmiddel uit de handel nemen en schrapt het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie de vergunning voor het in de handel brengen. Binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van de vergunning voor het in de handel brengen, stuurt het secretariaat hen een vergunning voor parallelinvoer voor hetzelfde geneesmiddel toe indien aan de bepalingen van artikel 3, § 2 van dit besluit voldaan wordt en indien er geen verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, § 3, tweede lid van dit besluit. Indien niet aan de bepalingen van artikel 3, § 2 van dit besluit voldaan wordt en indien er verschillen bestaan met het referentiegeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 5, § 3, tweede lid van dit besluit, wordt de vergunning voor het in de handel brengen bekomen in toepassing van hogervermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969 geschrapt overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, §§ 2 en 3 van dit besluit.

§ 2. De vergunninghouders bedoeld in § 1 van dit artikel die geneesmiddelen parallel invoeren op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit beschikken over een termijn van 6 maand om, indien nodig, de parallel ingevoerde geneesmiddelen in overeenstemming te brengen met de bepalingen van dit besluit overeenkomstig de vergunning voor parallelinvoer hun toegekend in toepassing van § 1. Bij ontstentenis, wordt de vergunning voor parallelinvoer geschrapt overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, §§ 2 en 3 van dit besluit.

**Art. 17.** Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 19 april 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

F. 2001 — 1411

[C - 2001/22341]

**18 MAI 2001.** — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 26 mars 2001 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, en application de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, inséré par la loi du 2 janvier 2001;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, comme modifié à ce jour;

N. 2001 — 1411

[C - 2001/22341]

**18 MEI 2001.** — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 maart 2001 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, met toepassing van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals gewijzigd tot op heden;