

**Guide pour la soumission des demandes  
d'autorisation d'importation parallèle,  
de renouvellement d'autorisation d'importation  
parallèle ou  
de modification d'autorisation d'importation  
parallèle**

11.2022

## Table des matières

1. Introduction.....	3
2. Législation pertinente et documents stratégiques .....	3
3. Abréviations et définitions .....	3
3.1 Liste d'abréviations .....	3
3.2 Liste de définitions.....	4
4. Type de demandes .....	4
4.1 Demande d'une autorisation d'importation parallèle .....	4
4.2 Demande de renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle .....	4
4.3 Demande de modification d'une autorisation d'importation parallèle.....	5
5. Procédure de soumission d'une demande.....	6
5.1 Comment soumettre une demande ?.....	6
5.2 Quels documents faut-il joindre à une demande ?.....	6
5.2.1 Demande d'une autorisation d'importation parallèle .....	6
5.2.2 Modifications de type a), b) et c) et renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle .....	11
5.3 Structure d'arborescence d'un dossier de demande.....	12
5.3.1 Nouvelle demande d'autorisation d'importation parallèle.....	12
5.3.2 Demande de renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle .....	13
5.3.3 Demande de modification a), b) et c) d'une autorisation d'importation parallèle .....	14



## 1. 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 humain. Vous y trouverez la liste complète des éléments requis pour soumettre une demande.

## 2. 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](#)
- [Loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments.](#)
- [Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire](#)
- [Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé](#)
- [Étiquetage des médicaments](#)
- [European Commission guideline on « Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use »](#)

## 3. Abréviations et définitions

### 3.1 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](#)
- **ATD** : anti-tampering device — dispositif anti-sabotage
- **DOC** : declaration of conformity - déclaration de conformité
- **DOI** : declaration of integrity - déclaration d'intégrité
- **FMD** : [Falsified Medicines Directive](#) – directive européenne sur les médicaments falsifiés, transposée dans la [loi du 25 mars 1964 sur les médicaments](#) et l'[Arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire](#)
- **GDP** : Good Distribution Practice — bonnes pratiques de distribution
- **GMP** : Good Manufacturing Practice – bonnes pratiques de fabrication
- **MIA** : Manufacturing and Importation Authorisation – autorisation de fabrication et d'importation
- **NOT** : notification — document applicable aux importations des États membres d'Europe orientale
- **PAC** : Post Approval Commitment
- **PIA** : Parallel Import Authorisation — autorisation d'importation parallèle
- **PIL** : Patient Information Leaflet — notice pour le public
- **PoP** : Proof of payment - preuve de paiement
- **TA** : Technical Agreement – convention technique
- **UE** : Union européenne
- **WDA** : Wholesale Distribution Authorisation - autorisation de distribution
- **WHO** : World Health Organization - Organisation mondiale de la santé



### 3.2 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 \(CE\) n° 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 \(EMA\)](#), 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 commercialisation sur le territoire belge, d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché 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.
- **Mock-up** : dessin à plat, en couleur, avec la police finale et la taille finale de la police. Donne une image claire de la présentation tridimensionnelle du conditionnement du médicament en importation parallèle tel qu'il sera commercialisé en Belgique.
- **Personne responsable** : personne visée à l'article 90, paragraphe 1<sup>er</sup>, point 2), de l'[Arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire](#).

## 4. Type de demandes

### 4.1 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.

Les conditions à cet effet sont décrites dans l'article 3 § 2 de l'[AR IP](#).

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 exigée 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](#) ainsi que dans la rubrique « [Redevances](#) » du site de l'AFMPS.

### 4.2 Demande de renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle

Les dispositions relatives au renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle sont énoncées à l'article 7 § 1 de l'[AR IP](#). Les conditions énoncées à l'article 3 § 2 de l'[AR IP](#) (voir « 4.1 Demande d'autorisation d'importation parallèle ») restent applicables.

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 annulée et le médicament devra être retiré du marché. Si le titulaire de l'autorisation demande le retrait 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 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](#) ainsi qu'à la rubrique « [Redevances](#) » du site web de l'AFMPS.

#### **4.3 Demande de modification d'une autorisation d'importation parallèle**

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

- Une modification suite à une modification de l'AMM du médicament de référence en Belgique.  
Les dispositions sont fixées dans l'article 7 § 2 de l'[AR IP](#). Les conditions sont énoncées à l'article 3 § 2 de l'[AR IP](#) (voir « 4.1 Demande d'autorisation d'importation parallèle ») restent applicables.  
Voici quelques exemples de ces modifications :
  - les changements liés au titulaire de l'autorisation et/ou au fabricant pour la batch release (nom et/ou adresse) ;
  - modification de la notice pour le public, tant chimico-pharmaceutique que clinique ;  
Quelques exemples de modifications chimico-pharmaceutiques : modification de la taille du conditionnement, des conditions de conservation et des excipients.  
Quelques exemples de changements cliniques : mise à jour des précautions spéciales et ajout d'un effet indésirable.
  - modification du nom du médicament.
- Une modification suite à une modification de l'AMM du médicament dans l'État membre d'origine. Les dispositions sont fixées dans l'article 7 § 3 de l'[AR IP](#). Les conditions énoncées à l'article 3 § 2 de l'[AR IP](#) (voir « 4.1 Demande d'autorisation d'importation parallèle ») restent applicables.  
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 excipients,
  - 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 d'éléments non prévus à l'article 7 § 2 et 3 de l'[AR IP](#).  
Voici quelques exemples de ces modifications :
  - variations conforme à la [FMD](#),
  - ajout ou suppression d'un fabricant responsable du reconditionnement,
  - ajout ou suppression d'un fabricant responsable de la certification des lots,
  - modifications liées à l'importateur parallèle (nom et/ou adresse),
  - pour l'approbation d'un échantillon ou d'un spécimen de la manière dont le médicament en importation parallèle tel qu'il est proposé d'être commercialisé en Belgique (conditionnement primaire, secondaire, etc.) pour la commercialisation après usage PAC pendant la clôture du dossier de nouvelle demande.

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](#) ainsi qu'à la rubrique « [Redevances](#) » du site web de l'AFMPS.

## 5. Procédure de soumission d'une demande

### 5.1 Comment soumettre une demande ?

Vous pouvez introduire une demande, à l'exception des échantillons, sous forme électronique auprès de l'AFMPS à l'adresse [parallelimport@afmps.be](mailto:parallelimport@afmps.be). L'envoi se fait via Eudralink. 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 fichier d'application ».

L'objet de l'e-mail doit être le suivant : <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 du formulaire de demande.

Le colis est à envoyer à l'adresse suivante :

AFMPS  
DG POST autorisation - division Autorisation de mise sur le marché (modifications et renouvellements) - cellule Support administratif - importation parallèle  
Avenue Galilée 5/03  
1060 BRUXELLES

### 5.2 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](#). 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 fichier de demande ».

#### 5.2.1 Demande d'une autorisation d'importation parallèle Formulaire de demande

Vous trouverez [le template](#) sur le site de l'AFMPS.

Nom de l'arborescence : Application form

#### Preuve de paiement

Vous trouverez le template sur le site de l'AFMPS.

Nom de l'arborescence : PoP



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

Vous trouverez [le template](#) sur le site de l'AFMPS.

Remplir les pages 1, 2 et 3 à l'exception des points 5 et 8.

Nom de l'arborescence : Draft PIA

## **Notice pour le public du médicament de référence en Belgique et dans le pays d'origine**

- Ajoutez la dernière version approuvée de la notice pour le public du médicament de référence en Belgique dans les trois langues nationales. Vous la trouverez sur le [site web](#) de l'AFMPS.

Nom de l'arborescence :

- PIL\_reference\_product\_BE\_NL
- PIL\_reference\_product\_BE\_FR
- PIL\_reference\_product\_BE\_DE

- Ajouter la dernière version approuvée de la notice pour le public du médicament dans le pays d'origine.

Nom de l'arborescence :

- PIL\_product\_country\_of\_origin

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

Ajouter la notice pour le public du médicament 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 en importation parallèle et de la notice pour le public du médicament de référence**

Il s'agit d'un document dans lequel le demandeur du dossier déclare que la notice pour le public du médicament en importation parallèle, rédigée dans les trois langues nationales, est identique à celle du médicament de référence, à l'exception des différences avec le médicament 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 de référence.

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

Nom de l'arborescence : Declaration of Conformity

## **Notice pour le public modifiée pour l'importation parallèle**

Commencez la notice pour le public du médicament d'importation parallèle par la formule suivante :

« Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.



L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament 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 de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire). »

- Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique : <Nom + dosage+ forme pharmaceutique>
- Nom du médicament belge de référence : <Nom + dosage+ forme pharmaceutique>
- Importé de <Nom du pays d'origine du médicament importé>
- Importé par et reconditionné sous la responsabilité de <Nom et adresse complète de l'importateur>
- Nom original du médicament importé dans le pays d'origine <Nom + dosage + forme pharmaceutique>

Dans la section « 5 Comment conserver x ? », indiquez les conditions de conservation du médicament importé en parallèle. Ce sont les conditions de conservation comme dans le pays d'origine.

Dans la section « 6 Contenu du conditionnement et autres informations », indiquez la composition du médicament importé en parallèle, comme dans le pays d'origine. Indiquez également les tailles de conditionnement et une description du médicament d'importation tel qu'il est commercialisé en Belgique. Remplacez le numéro d'autorisation par le numéro d'autorisation pour importation parallèle.

En cas de différences d'excipients entre le médicament importé en parallèle et le médicament de référence en Belgique, et s'il s'agit d'excipients selon la [ligne directrice pour les excipients ayant un effet connu](#) et l'[annexe « Excipients et informations pour la notice »](#), veuillez ajouter l'avertissement approprié dans la section « 2 Quand ne devez-vous pas <utiliser> <ingérer> ce produit ou devez-vous être particulièrement vigilant ? ».

Les informations suivantes sont également ajoutées à la notice pour le public sous la rubrique « 6 Contenu du conditionnement et autres informations » :

- titulaire de l'AMM du médicament importé,
- les fabricants du médicament importé,
- titulaire de l'AMM du médicament de référence.

On crée ainsi une nouvelle notice pour le public pour le médicament importé en parallèle. Une version annotée (annotations par rapport au médicament de référence en Belgique) et une version finale en WORD sont demandées.

Nom de l'arborescence :

- PIL\_PI\_NL\_annotated
- PIL\_PI\_NL\_clean
- PIL\_PI\_FR\_annotated
- PIL\_PI\_FR\_clean
- PIL\_PI\_DE\_annotated
- PIL\_PI\_DE\_clean

### **Échantillons ou spécimens**

Les échantillons suivants doivent être soumis pour chaque dossier :

- un échantillon ou spécimen du médicament de référence tel que commercialisé en Belgique (conditionnement primaire, secondaire, etc.) ;
- un échantillon ou spécimen du médicament importé en parallèle tel que commercialisé dans l'État membre d'origine (conditionnement primaire, secondaire, etc.) ;



- un échantillon ou spécimen du mode de commercialisation du médicament importé en parallèle tel que proposé en Belgique (conditionnement primaire, secondaire, etc.).

En ce qui concerne l'échantillon ou le spécimen du mode de commercialisation du médicament importé en parallèle tel que proposé en Belgique, les exigences en matière d'[étiquetage](#) sont en principe pleinement applicables aux médicaments importés en parallèle.

Pour la présentation 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
- ...

Si vous n'êtes pas encore en mesure de soumettre un échantillon ou un spécimen de la manière dont le médicament importé en parallèle tel qu'il est proposé d'être commercialisé en Belgique, il est possible de travailler avec un PAC. Vous devez l'ajouter au fichier électronique. Ce document doit être signé par la personne responsable et daté. Si vous travaillez avec ce PAC, vous devez également soumettre le mock-up.

Nom de l'arborescence : PAC samples

Il n'est pas nécessaire de soumettre un mock-up pour chaque fichier. Il est toutefois possible que l'AFMPS demande un mock-up lors du traitement de votre dossier.

### **Déclaration relative aux dispositifs de sécurité**

Pour s'assurer qu'une autorisation d'importation parallèle est conforme à la directive européenne sur les médicaments falsifiés ou [FMD](#), la firme doit présenter une déclaration relative aux dispositifs de sécurité précisant dans quelle mesure la lisibilité d'un conditionnement se trouvera ou non affectée par l'application du dispositif de sécurité. Cette déclaration diffère selon les dispositifs de sécurité qui sont ajoutés. Vous trouverez plus d'informations à ce sujet dans le [Q&R national dans le cadre de l'importation parallèle](#).

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

Nom de l'arborescence : STATEMENT FMD

### **Efficacité de l'ATD**

Ce document contient une justification motivée selon laquelle l'ATD utilisé est aussi efficace que celui du médicament de référence sur le marché belge.

Si l'importateur parallèle n'est pas encore en mesure de soumettre une justification motivée parce que le médicament de référence sur le marché belge ne contient pas encore l'ATD, il est possible d'ajouter un PAC Efficacité de l'ATD au dossier électronique.

Nom de l'arborescence : MOTIVATION ATD

### **Déclaration d'intégrité (DOI)**

Une déclaration de la personne responsable attestant que l'état initial du médicament à importer n'est pas altéré, ni directement ni indirectement. Cette déclaration doit contenir au moins les informations suivantes.

L'état original du médicament n'a pas été altéré, ni directement ni indirectement.



- Le médicament a été importé sans modification de (pays d'origine).
- Le conditionnement primaire n'a pas été modifié d'une façon susceptible de nuire à la stabilité du médicament.
- La température est contrôlée au cours du stockage et du transport, en conformité avec les directives actuelles du GDP.
- Les dispositifs de sécurité sur l'emballage du pays d'origine sont vérifiés conformément à l'article 10 du règlement délégué (UE) 2016/161, quand c'est d'application.

Modifications du conditionnement<sup>1</sup> (selon les conditions GMP).

- Le conditionnement extérieur (pays d'origine) contient toutes les informations du médicament de référence dans les trois langues nationales.
- Le conditionnement primaire (pays d'origine) contient les mêmes informations que le médicament de référence dans les trois langues nationales.
- La notice pour le public (pays d'origine) est remplacée par la notice belge pour le public.
- Les dispositifs de sécurité provenant du pays d'origine doivent être supprimés, conformément à l'article 16.1 du règlement délégué (UE) 2016/161, quand c'est d'application.
- Les dispositifs de sécurité requis ont été ajoutés ou remplacés conformément à l'article 79bis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, quand c'est d'application.

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

Nom de l'arborescence : Declaration of Integrity

### **Contrat entre l'importateur/conditionneur et le demandeur**

Si le demandeur n'est pas l'importateur et/ou le conditionneur du médicament, il 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]

### **MIA**

Les instances compétentes délivrent une MIA des médicaments. Cette autorisation est valide dès la date de délivrance. La validité de la MIA sera vérifiée lors de la validation du dossier. Elle doit être présentée tant pour le conditionneur que pour la personne responsable de la certification des lots.

Nom de l'arborescence : MIA [name company]

### **Certificat GMP**

Un certificat GMP est un certificat délivré à la suite d'une inspection par les instances 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 fabricant responsable du reconditionnement que pour le fabricant responsable de la certification des lots.

Nom de l'arborescence : GMP [name company]

### **WDA**

Il s'agit d'une autorisation délivrée par les instances compétentes et confirmant qu'une firme est autorisée à distribuer des médicaments 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 en importation parallèle.

<sup>1</sup> S'il s'agit de plusieurs types de conditionnement, les modifications doivent être indiquées pour tous les conditionnements (primaire, secondaire, tertiaire, etc.).

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

### **Specific mechanism**

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

Des règles ont été convenues entre l'UE et les nouveaux États membres pour empêcher l'importation de médicaments 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, le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection, ou son bénéficiaire, peut s'opposer à l'importation parallèle de ce médicament en invoquant la violation du droit des brevets.

Les dispositions à ce sujet figurent dans l'article 11 § 2 de l'[AR IP](#).

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 versé au dossier, à titre de preuve.

Nom de l'arborescence : Specific mechanism

### **5.2.2 Modifications de type a), b) et c) et renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle**

Ces demandes doivent être accompagnées de tous les documents énumérés au point « 5.2.1. Demande d'une autorisation d'importation parallèle ».

Les documents suivants doivent également être ajoutés à la présentation.

- En cas de modification du certificat d'importation parallèle : ajouter une version annotée et finale du certificat d'importation parallèle.

Nom de l'arborescence :

- Draft PIA\_annotated
- Draft PIA\_clean

- En cas de modification de la notice pour le public modifiée pour l'importation parallèle : toujours ajouter la version actuelle, approuvée (= current) comme nouvelle version (= draft). Une version annotée ainsi qu'une version finale de cette nouvelle version est demandée.

Nom de l'arborescence :

- PI\_Product – adapted version leaflet - current
  - PIL\_PI\_NL\_current
  - PIL\_PI\_FR\_current
  - PIL\_PI\_DE\_current
- PI\_Product — adapted version leaflet — draft
  - PIL\_PI\_NL\_annotated
  - PIL\_PI\_NL\_clean
  - PIL\_PI\_FR\_annotated
  - PIL\_PI\_FR\_clean
  - PIL\_PI\_DE\_annotated
  - PIL\_PI\_DE\_clean



Pour plus de détails, voir « 5.3 Arborescence d'un dossier de demande ».

### 5.3 Structure d'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.

#### 5.3.1 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>

##### o 01 Application form

- o Application form

##### o 02 Generic documents

- o POP (Proof of Payment)
- o DOC (Declaration of Conformity)
- o DOI (Declaration of Integrity)
- o Specific mechanism

##### o 03 PIA (only in case of new PIA or in case of changes)

- o Draft PIA

##### o 04 Entreprises

- o Contracts [name company]
- o GMP certificates [name company]
- o MIA (Manufacturing and Importation Authorisation) [name company]
- o WDA and/or GDP [name company]

##### o 05 Leaflets

###### o Reference product BE

- PIL\_reference\_product\_BE\_NL
- PIL\_reference\_product\_BE\_FR
- PIL\_reference\_product\_BE\_DE

###### o Product in country of origin

- PIL\_product\_country\_of\_origin
- Translation
- conformity\_translation

###### o PI Product – adapted version leaflet

- PIL\_PI\_NL\_annotated
- PIL\_PI\_NL\_clean
- PIL\_PI\_FR\_annotated
- PIL\_PI\_FR\_clean
- PIL\_PI\_DE\_annotated
- PIL\_PI\_DE\_clean

##### o 06 Samples

###### o Generic documents

- STATEMENT FMD
- MOTIVATION ATD
- PAC (samples ; FMD ...)
- Mock-up

###### o Reference product BE

- Scan/pictures primary packaging
- Scan/pictures secondary packaging
- ...

###### o Product in country of origin



- Scan/pictures primary packaging
- Scan/pictures secondary packaging
- ...

- **PI\_product**

- Proposed
- Scan/pictures primary packaging
- Scan/pictures secondary packaging
- ...

### 5.3.2 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)
- Specific mechanism

- **03 PIA** (only in case of new PIA or in case of changes)

- Draft PIA\_annotated
- Draft PIA\_clean

- **04 Entreprises**

- Contracts [name company]
- GMP certificates [name company]
- MIA (Manufacturing and Importation Authorisation) [name company]
- WDA and/or GDP [name company]

- **05 Leaflets**

- **Reference\_product\_BE**

- PIL\_reference\_product\_BE\_NL
- PIL\_reference\_product\_BE\_FR
- PIL\_reference\_product\_BE\_DE

- **Product in country of origin**

- PIL\_product\_country\_of\_origin
- Translation
- conformity\_translation

- **PI\_Product – adapted version leaflet - current**

- PIL\_PI\_NL\_current
- PIL\_PI\_FR\_current
- PIL\_PI\_DE\_current
- PI\_Product — adapted version leaflet — draft
- PIL\_PI\_NL\_annotated
- PIL\_PI\_NL\_clean
- PIL\_PI\_FR\_annotated
- PIL\_PI\_FR\_clean
- PIL\_PI\_DE\_annotated
- PIL\_PI\_DE\_clean

- **06 Samples**

- **Generic documents**

- STATEMENT FMD
- MOTIVATION ATD
- PAC (samples ; FMD ...)
- Mock-up



- 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
    - ...

### 5.3.3 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)
  - Specific mechanism
- 03 PIA (only in case of new PIA or in case of changes)
  - Draft PIA\_annotated
  - Draft PIA\_clean
- 04 Entreprises
  - Contracts [name company]
  - GMP certificates [name company]
  - MIA (Manufacturing and Importation Authorisation) [name company]
  - WDA and/or GDP [name company]
- 05 Leaflets
  - Reference\_product\_BE
    - PIL\_reference\_product\_BE\_NL
    - PIL\_reference\_product\_BE\_FR
    - PIL\_reference\_product\_BE\_DE
  - Product\_in\_country\_of\_origin
    - PIL\_product\_country\_of\_origin
    - Translation
    - conformity\_translation
  - PI\_Product – adapted version leaflet - current
    - PIL\_PI\_NL\_current
    - PIL\_PI\_FR\_current
    - PIL\_PI\_DE\_current
  - PI\_Product — adapted version leaflet — draft
    - PIL\_PI\_NL\_annotated
    - PIL\_PI\_NL\_clean
    - PIL\_PI\_FR\_annotated



- PIL\_PI\_FR\_clean
- PIL\_PI\_DE\_annotated
- PIL\_PI\_DE\_clean
- 06 Mock-up\_samples
  - Generic documents
    - STATEMENT FMD
    - MOTIVATION ATD
    - PAC (samples ; FMD ...)
    - Mock-up
  - 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
      - ...

