

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.

(NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 30-05-2001 et mise à jour au 10-05-2004)

Source : AFFAIRES SOCIALES.SANTE PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT

Publication : 30-05-2001 numéro : 2001022300 page : 17954 IMAGE

Dossier numéro : 2001-04-19/45

Entrée en vigueur : 09-06-2001

Article 1. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° "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° 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° "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° 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° "médicament de référence" : un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée conformément à l'article 1er, § 1er, 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;

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. § 1er. Par dérogation aux dispositions de l'article 1er, § 1er, 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 1er, § 1er, 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.

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.

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. § 1er. 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.

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. § 1er. 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.

§ 5. (abrogé) <AR 2004-03-25/33, art. 1, 002; En vigueur : 17-04-2004>

§ 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. § 1er. 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.

(alinéa 2 abrogé) <AR 2004-03-25/33, art. 1, 002; En vigueur : 17-04-2004>

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 (Direction générale : Médicaments) 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. <AR 2004-05-04/30, art. 2, 003; En vigueur : 01-05-2004>

§ 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 1er 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 1er 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 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 1er, 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, § 1er, 2, 5, 6, §§ 1er 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, § 1er, 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, § 1er, 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 comptes-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 (Direction générale : Médicaments) 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. <AR 2004-05-04/30, art. 2, 003; En vigueur : 01-05-2004>

Art. 10. § 1er. 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 2sexies et article 2bis 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.

Art. 11. (§ 1.) 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. <AR 2004-05-04/30, art. 1, 003; ED : 01-05-2004>

(§ 2. En ce qui concerne la République tchèque, l'Estonie, la Lettonie, la Lituanie, la Hongrie, la Pologne, la Slovaquie ou la Slovaquie, le titulaire, ou son ayant droit, d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection prévu par l'article 3 du Règlement n° 1768/92/CEE du Conseil du 18

juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, délivré pour le médicament de référence et disposant en Belgique d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection, déposés à une date à laquelle cette protection ne pouvait pas être obtenue pour ce produit dans l'un des Etats membres susmentionnés, peut invoquer les droits conférés par ce brevet ou ce certificat complémentaire de protection pour empêcher l'importation parallèle en Belgique, même si ce produit a été commercialisé pour la première fois dans le nouvel Etat membre concerné par lui ou avec son accord.

Toute personne ayant l'intention d'importer parallèlement en Belgique un médicament couvert par l'alinéa ci-dessus doit joindre un document à la demande prévue par l'article 4, afin de prouver à la Direction générale : Médicaments qu'une notification préalable d'un mois a été donnée au titulaire de la protection susmentionnée ou à son ayant droit. A défaut, le délai prévu à l'article 5, § 1er est suspendu jusqu'à ce que cette condition soit remplie.

Le demandeur d'une autorisation d'importation parallèle est également obligé de communiquer dans le document prévu à l'alinéa précédant, l'Etat membre où le médicament a été mis sur le marché pour la première fois.) <AR 2004-05-04/30, art. 1, 003; En vigueur : 01-05-2004>

Art. 12. § 1er. 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 des 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. § 1er. 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, § 1er 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 1er, § 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 1er 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, § 1er du présent arrêté. ".

Art. 16. § 1er. 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 § 1er 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 § 1er. A défaut, l'autorisation d'importation est radiée conformément aux 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.