

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

**4 MAI 2004. - Arrêté royal modifiant 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**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu 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, notamment les articles 7, 9 et 11;

Vu l'Acte relatif aux conditions d'adhésion de la République Tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République Slovaque, et aux adaptations des Traités sur lesquels est fondée l'Union européenne, signé le 16 avril 2003 en Athènes, notamment l'article 22 et Annexe IV, Titre 2;

Vu l'avis n° 36.776/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 mars 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 11 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, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, il est inséré un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. En ce qui concerne la République tchèque, l'Estonie, la Lettonie, la Lituanie, la Hongrie, la Pologne, la Slovénie 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, § 1^{er} 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. »

Art. 2. Dans l'article 7, § 2, alinéa 4 et l'article 9 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, les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « Direction générale : Médicaments ».

Art. 3. Le présent arrêté prend ses effets le 1^{er} mai 2004.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 mai 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Publié le : 2004-05-10