

## **Beleidsdocument**

# **Verkrijgen en behouden vergunning voor parallelhandel in een diergeneesmiddel**

**19 oktober 2023**

Er is in deze versie een update doorgevoerd in hoofdstuk 6. Verplichtingen na verlening vergunning voor parallelhandel, sectie 6.1 Gelijk blijven van het NL referentiediergeneesmiddel met het diergeneesmiddel uit het land van herkomst

# 1 Inhoudsopgave

1 Inhoudsopgave .....	2
2 Afkortingen en definities .....	3
3 Inleiding .....	4
4 Doel en toepassingsgebied.....	5
5 Procedure .....	5
5.1 Criteria bij aanvraag vergunning parallelhandel DGM .....	5
5.2 Aanvullende criteria, naast de gemeenschappelijke oorsprong.....	7
5.3 Partijrijgitecertificaat immunologisch diergeneesmiddel .....	8
5.4 Aanvraagprocedure en besluitvorming.....	8
5.4.1. Informatie over aanvraagformulier CMDv (MS Word versie):.....	9
5.4.2. Kosten voor een aangevraagde vergunning voor parallelhandel .....	11
5.4.3. Besluit op de aanvraag van een vergunning voor parallelhandel.....	11
5.4.4. Vermelden gegevens vergunning parallelhandel in de UPD.....	12
6. Verplichtingen na verlening vergunning voor parallelhandel .....	12
6.1. Gelijk blijven aan NL referentie-DGM en het DGM in het land van herkomst .....	12
6.2. Bewaarcondities en houdbaarheid .....	13
6.3. Her-verpakken / her-etiketteren: eisen voor Nederlandstalige verpakking & bijsluiter .....	14
6.4. Melden bijwerkingen .....	15
6.5. Schorsing of intrekking vergunning parallelhandel DGM .....	15
7. Gerelateerde documenten.....	15

## 2 Afkortingen en definities

In de tekst worden afkortingen en begrippen gebruikt. De betekenis hiervan is hieronder vermeld.

BD	Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG), afdeling Bureau Diergeneesmiddelen
BPG Parallelhandel	<a href="#">Best Practice Guide</a> (ofwel Praktijkgids) voor parallelhandel in diergeneesmiddelen van de CMDv
Centrale procedure	Procedure gebruikt om een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel te verkrijgen, die geldt in de gehele Europese Unie en door de EMA wordt afgegeven onder verantwoordelijkheid van de Europese Commissie.
CM	Case Manager (Regulatory Project Leader/ Regulatory Project Officer van het aCBG/ afdeling Bureau Diergeneesmiddelen)
CMDv	Coördination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – veterinary
DCP	Gedecentraliseerde procedure, gebruikt om een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel in meerdere EU lidstaten te krijgen als de aanvrager nog in geen enkel land een handelsvergunning heeft verkregen.
DIB	<a href="#">Diergeneesmiddeleninformatiebank</a> van het aCBG/Bureau Diergeneesmiddelen, bevat de officiële informatie over alle diergeneesmiddelen die in Nederland zijn toegelaten
DGM	Diergeneesmiddel of diergeneesmiddelen;
(e)AF	(electronisch) Aanvraagformulier voor een vergunning voor parallelhandel.
EMA	Europees Geneesmiddelenagentschap
Lidstaat van bestemming	EER lidstaat waar een vergunning voor parallelhandel in een diergeneesmiddel is verkregen. NL indien parallelhandel in een DGM bestemd is voor de Nederlandse markt
Lidstaat van herkomst	EER lidstaat van waaruit het diergeneesmiddel voor parallelhandel wordt betrokken
MA	Marketing authorisation, ofwel vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;
MAH	Marketing Authorisation Holder, ofwel houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;
MRP	Mutual Recognition Procedure, ofwel wederzijdse erkenningsprocedure, gebruikt om een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel in meerdere EU lidstaten te verkrijgen als de aanvrager in een EU lidstaat een handelsvergunning heeft verkregen.
NCA	Nationale Bevoegde Autoriteit voor de toelating van diergeneesmiddel in een EU lidstaat (in NL: aCBG/BD)
NL	Nederland
OMS LOC ID	<a href="#">Organisatie Management System</a> – Locatie identificatie van de EMA. Fysiek adres waar organisatie is gevestigd, waaraan een identificatie nr. is gekoppeld.
Permanent ID	Uniek <i>nationaal</i> identificatienummer voor een specifiek diergeneesmiddel in de UPD. Alleen geldig in 1 bepaalde EU lidstaat waar het diergeneesmiddel is toegelaten . Vergelijkbaar met 'REG NL' als aanduiding voor registratie van een DGM in NL.
Product-ID	Uniek <i>Europees</i> identificatienummer voor een specifiek diergeneesmiddel in de UPD, geldig in de EU lidstaten waar het diergeneesmiddel is toegelaten. Voor DGM in verschillende landen welke binnen <u>dezelfde</u> procedure (DCP/MRP/SRP) zijn toegelaten, geldt dezelfde product-ID. Ook DGM welke via een Nationale of Centrale

	procedure zijn toegelaten, hebben een Product-ID, maar dan met een uniek nummer.
Referentie-DGM	Diergeneesmiddel met een vergunning voor het in de handel brengen in DGM Nederland, welke als referentie dient voor een gemeenschappelijke oorsprong met het parallel verhandelde diergeneesmiddel in NL.
SRP	Subsequent Recognition Procedure, ofwel de procedure voor een vervolgerkenning van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel, ter aanvulling van betrokken EU lidstaten in een DC of MR procedure.
SPC	Summary of Product Characteristics, ofwel Samenvatting van productkenmerken van een diergeneesmiddel
SPC harmonisatie procedure	Nieuwe procedure in Afdeling 4 van de Verordening met als doel om verschillen in SPC's van vergelijkbare diergeneesmiddelen - waarvoor op nationaal niveau een vergunning voor het in de handel brengen is verleend - te beperken en om SPC's verder te harmoniseren
UPD	<a href="#">Union Product Database</a> , ofwel Europese Diergeneesmiddelendatabank
Verordening	(EU) Verordening diergeneesmiddelen nr. 2019/6.

### 3 Inleiding

#### Wat is parallelhandel in een diergeneesmiddel

Ingevolge art. 102 van Verordening 2019/6 bestaat de parallelhandel in een diergeneesmiddel uit het door een groothandel betrekken van een diergeneesmiddel uit een lidstaat van de Europese Economische Ruimte (EER) welke daar is toegelaten via een decentrale- wederzijdse erkennings- of nationale procedure, ten behoeve van distributie in een andere (EER) lidstaat. EER-landen zijn: alle lidstaten van Europese Unie, Liechtenstein, Noorwegen en IJsland.

**Indien een vergunning voor parallelhandel in een diergeneesmiddel voor de Nederlandse markt wordt verkregen bevat deze de vastgestelde (Nederlandstalige) tekst op de verpakking en bijsluiter. De vergunning en het her-etiketteren van de verpakkingen geldt alleen voor de NL markt. Het anders dan Nederlandstalig etiketteren van verpakkingen en het exporteren buiten Nederland valt buiten de kaders van een vergunning voor parallelhandel in een diergeneesmiddel**

De regels voor parallelhandel dienen ervoor te zorgen dat beginselen van het vrije verkeer van goederen alleen worden beperkt om de volksgezondheid en de diergezondheid te beschermen. Dit met inachtneming van de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie, zolang dit niet in strijd is met bepalingen in art. 102 de Verordening.

Een groothandel die een DGM parallel wil verhandelen, moet hiervoor eerst een vergunning voor parallelhandel in dit DGM aanvragen in het land waar men het DGM wil distribueren. Voor parallelhandel in een DGM in Nederland wordt een aanvraag ingediend bij het aCBG/ unit Bureau Diergeneesmiddelen (hierna BD).

Parallelhandel is *niet* mogelijk met een DGM welke toegelaten is via een centrale procedure <sup>1</sup>. Hiervoor dient een aanvraag voor [paralieldistributie](#) bij het EMA te worden ingediend.

<sup>1</sup> Artikel 102, lid 8 van de Verordening

<sup>2</sup> Artikel 2.5, lid 1 van de Regeling diergeneesmiddelen

Samengevat verwijst parallelhandel naar het verkrijgen van een DGM uit een (EER) lidstaat van herkomst en verhandeld in een andere (EER) lidstaat van bestemming. Parallelhandel is de verkoop van een DGM in een andere lidstaat dan de lidstaat/de markt waarvoor het DGM oorspronkelijk was vervaardigd en vrijgegeven. *Parallelhandel wordt uitgevoerd door een groothandel die niet de fabrikant of MAH van het DGM is.*

Het DGM verkregen uit een lidstaat van herkomst (en bedoeld om in een lidstaat van bestemming in de handel te worden gebracht) moet een gemeenschappelijk oorsprong hebben met een DGM dat al is toegelaten in een lidstaat van bestemming (in Nederland: het referentie-DGM).

## 4 Doel en toepassingsgebied

Voor de parallelhandel als bedoeld in artikel 102 van Verordening 2019/6 is een vergunning voor parallelhandel in een DGM vereist <sup>2</sup>. Om een vergunning te kunnen aanvragen dient u in het bezit te zijn van een vergunning voor de groothandel in DGM <sup>3</sup>.

## 5 Procedure

### 5.1. Criteria bij aanvraag vergunning parallelhandel in een DGM

Vóór indiening van de aanvraag van een vergunning voor parallelhandel gaat u na of wordt voldaan aan de criteria als bedoeld in artikel 102 van de Verordening.

1. Het DGM bestemd voor parallelhandel welke u uit een lidstaat van herkomst wil betrekken, dient een gemeenschappelijk oorsprong te hebben (= identiek zijn) met het NL referentie-DGM.

Deze gemeenschappelijke oorsprong is er wanneer beide DGM:

- a. dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling wat betreft werkzame bestanddelen en hulpstoffen hebben;
- b. dezelfde farmaceutische vorm hebben;
- c. *dezelfde klinische informatie hebben, als bedoeld in artikel 13 lid 1 onder c van de Verordening, en indien van toepassing dezelfde wachttijd;*
- d. zijn vervaardigd door dezelfde fabrikant of door een fabrikant die het DGM onder licentie maakt volgens dezelfde formule <sup>4</sup>.

#### **Toelichting:**

*Ad. 1. De gemeenschappelijke oorsprong is aangetoond als het NL referentie-DGM en het parallel te verhandelen DGM in het land van herkomst:*

---

<sup>3</sup> Art. 99 van de Verordening

<sup>4</sup> Artikel 102, lid 1 onder a, b, c, d van de Verordening

- zijn toegelaten via dezelfde DCP, MRP, SRP of;
- die onderdeel zijn geweest van een SPC-harmonisatie - en beide DGM dezelfde productidentificatie in de UPD hebben.

In dat geval behoeft de aanvrager de gemeenschappelijk oorsprong niet verder te onderbouwen.

In geval een DGM niet is toegelaten via dezelfde DCP, MRP of SRP procedure of alleen via de nationale procedure, is het de verantwoordelijkheid van de aanvrager om middels vergelijking van gegevens van beide producten aan te tonen dat voldaan wordt aan alle voorwaarden hierboven vermeld onder a, b, c, en d, als bewijs van gemeenschappelijke oorsprong.

- A. Gegevens over dezelfde kwantitatieve samenstelling qua hulpstoffen behoeven niet in (de vergelijkingstabel bij vraag 2 van) de aanvraag te worden geleverd. Dit blijkt uit gegevens welke door het BD bij de NCA in het land van herkomst van het parallel te verhandelen DGM worden opgevraagd.
- B. De eis 'dezelfde farmaceutische vorm' kan door de aanvrager worden bepaald door na te gaan of de 'SPOR terminologie' en de hierin vermelde lijst 'pharmaceutical dose form' identiek zijn. Als voorbeeld, onder vermelde farmaceutische vormen zijn niet dezelfde:
- oplossing voor infusie ("solution for infusion") heeft identificer code 100000073870;
  - oplossing voor injectie (solution for injection) heeft identificer code 100000073863.
- C. Dezelfde klinische informatie. De SPC van het NL referentie-DGM wordt gehanteerd als uitgangspunt. Voor een DGM toegelaten via de nationale procedure waarvoor de SPC nog niet is geharmoniseerd heeft de "klinische informatie" minimaal betrekking op dezelfde:
- doeldiersoort, en;
  - wachttijd (indien van toepassing) en;
  - indicatie;
- tot het moment dat de SPC is geharmoniseerd.

Een extra indicatie & doeldiersoort bij het parallel te verhandelen DGM mag (maar wordt niet vermeld in de vergunning voor parallel te verhandelen DGM). Als de SPC van het NL referentie-DGM vergeleken met DGM voor parallelhandel niet minimaal dezelfde doeldiersoort, - indicatie, - (of kortere) wachttijd bevat, zal de aanvraag voor parallelhandel worden afgewezen.

- D. De term "fabrikant" in artikel 102.1 (d) van VO20169/6 betekent bij:
- farmacologische DGM: fabrikant eindproduct van het DGM. Let op: deze kan afwijken van de fabrikant vrijgifte welke in de bijsluiter is vermeld ;
  - immunologische DGM: fabrikant eindproduct van het DGM én fabrikant van de actieve stof(fen).

Voor andere dan immunologische DGM kunnen de fabrikant(en) van de werkzame stof(fen) dus verschillende entiteiten zijn, maar de producten moeten dezelfde productielocaties van het eindproduct delen (exclusief productielocaties verantwoordelijk voor batch-vrijgifte).

Indien gegevens over de dezelfde fabrikant eindproduct niet bekend zijn, behoeven deze niet in (de vergelijkingstabel bij vraag 2 van) de aanvraag te worden geleverd. Dit blijkt uit gegevens welke door het BD bij de NCA in het land van herkomst van het parallel te verhandelen DGM worden opgevraagd.

*Onder een fabrikant eindproduct die het DGM onder licentie maakt volgens dezelfde formule wordt verstaan: een (loon)fabrikant welke in opdracht van de fabrikant van het DGM en op basis van een getekende overeenkomst tussen beide partijen, tevens gerechtigd is als fabrikant eindproduct.*

## 5.2. Aanvullende criteria, naast de gemeenschappelijke oorsprong

Naast de gemeenschappelijke oorsprong gelden de volgende voorwaarden voor parallelhandel:

2. Het uit een lidstaat van herkomst betrokken DGM voldoet aan de etiketterings- en taalvereisten van een lidstaat van bestemming.

*Indien aan u een vergunning voor een parallel te verhandelen DGM is verstrekt, dient na her-verpakken / her-etiketteren de tekst op de verpakking en bijsluiter:*

- *Nederlandstalig te zijn, en;*
- *overeenkomstig de productinformatie van het NL referentie-DGM (uitgezonderd bepaalde afwijkende kenmerken welke zijn vermeld in sectie 5.4.4. van dit document én in de vergunning voor een parallel te verhandelen DGM).*

*Verdere informatie over her-verpakken / her-etiketteren staat in sectie 5.5.3. van dit document.*

3. U stelt als groothandelaar *die geen houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het parallel te verhandelen DGM is*, de MAH én de bevoegde autoriteit van een lidstaat van herkomst, in kennis van uw voornemen om het DGM parallel te verhandelen in Nederland <sup>5</sup>.
4. U voldoet als groothandelaar, die van plan is een DGM parallel te verhandelen aan een lidstaat van bestemming, ten minste aan de volgende voorwaarden:
  - a) u verklaart (in aanvraagformulier, sectie 4) en treft – procedurele - maatregelen om ervoor te zorgen dat de groothandelaar in de lidstaat van herkomst, de autoriteit op de hoogte houdt van kwesties betreffende diergeneesmiddelenbewaking <sup>6</sup> ;
  - b) u stelt minstens één maand voor de indiening van de aanvraag voor een parallel te verhandelen DGM , de MAH van het NL referentie-DGM in kennis van het voornemen tot parallelhandel <sup>7</sup> ;
  - c) u verstrekt aan de bevoegde autoriteit van een lidstaat van bestemming (in NL: Bureau Diergeneesmiddelen) een schriftelijke verklaring waarin staat dat u de MAH van het NL referentie-DGM in kennis hebt gesteld, en u voegt een kopie van die kennisgeving toe <sup>8</sup> ;
  - d) u verhandelt geen DGM dat om redenen van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid in NL of een lidstaat van herkomst uit de handel is genomen <sup>9</sup> ;

---

<sup>5</sup> Artikel 102 lid 5 van (EU) Verordening nr. 2019/6

<sup>6</sup> Artikel 102, lid 6a van (EU) Verordening nr. 2019/6

<sup>7</sup> Artikel 102 lid 6b van (EU) Verordening nr. 2019/6

<sup>8</sup> Artikel 102, lid 6c van (EU) Verordening nr. 2019/6

<sup>9</sup> Artikel 102, lid 6d van (EU) Verordening nr. 2019/6

- e) u verzamelt gegevens over vermoedelijke ongewenste effecten en rapporteert deze aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het parallel verhandelde DGM <sup>10</sup>.

### 5.3 Partijvrijgiftecertificaat immunologisch diergeneesmiddel

Voordat een immunologisch diergeneesmiddel in NL op de markt wordt gebracht dient voor iedere (productie)partij een partijvrijgiftecertificaat te worden aangevraagd bij het BD. Een aanvraag voor een partijvrijgiftecertificaat voor een immunologisch DGM wordt gedaan middels het invullen van het daarvoor beschikbare [aanvraagformulier](#) op de website.

Een partijvrijgiftecertificaat voor een immunologisch DGM met een vergunning voor parallelhandel kan worden afgegeven op basis van wederzijdse erkenning van een eerder afgegeven partijvrijgiftecertificaat (conform artikel 128, lid 1 [OBPR] of artikel 128, lid 3 [OCABR] van de Verordening) voor de betreffende partij, door de Nationale Competente Autoriteit in de Lidstaat van Herkomst of een andere EU/EER lidstaat.

Onderlinge uitwisseling van partijvrijgiftecertificaten tussen bevoegde autoriteiten van EU/EER lidstaten is mogelijk indien de aanvrager van de partijkeuring niet kan beschikken over de vereiste documentatie voor de aanvraag (omdat deze niet de producent van het immunologisch DGM is en ook geen overeenkomst hierover heeft met de producent).

De aanvrager heeft hierbij wel de plicht om na te gaan door welke lidstaat eerder een OBPR of OCABR certificaat, voor de betreffende partij, is afgegeven en dient die informatie, incl. het oorspronkelijk batchnummer van de partij, te vermelden in sectie voor aanvullende informatie van het aanvraagformulier.

Het BD kan het reeds bestaande certificaat voor de aangegeven partij dan opvragen bij de aangegeven lidstaat. Let op: in een aantal EU-lidstaten worden geen partijvrijgiftecertificaten verstrekt.

### 5.4 Aanvraagprocedure en besluitvorming

Indien u een voornemen hebt voor parallelhandel in een DGM bestemd voor de NL markt, dient u bij het BD een aanvraag in voor een vergunning daartoe.

Let op: het formulier voor de aanvraag bestaat (voorlopig) uit 2 delen:

- een elektronische versie waarin u o.a. de vereiste bijlagen kunt toevoegen;
- een MS Word versie van het Europese formulier welke recent door de CMDv is vastgesteld en welke als bijlage bij de elektronische versie wordt gevoegd.

Deze 2 versies bevatten enkele overlappende vragen. De vragen welke in de elektronische versie zijn beantwoord behoeven niet nogmaals in de MS Word versie te worden ingevuld.

---

<sup>10</sup> Artikel 102, lid 6<sup>E</sup> van (EU) Verordening nr. 2019/6



### 5.4.1 Informatie over aanvraagformulier CMDv (MS Word versie):

Vraag nr.	Info aanvraagformulier
1.1. 1.2.	Bij gegevens van groothandel/s (2) in diergeneesmiddelen tevens vermelden: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ nummer van de vergunning voor de groothandel (2x);</li> <li>▪ locatiegegevens (location ID) welke u eerder in het <u>Organisation Management System (OMS)</u> van de EMA heeft ingevoerd.</li> </ul>
1.3	Voorgestelde naam van het in NL parallel te verhandelen DGM en indien van toepassing: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ aangevraagde verpakkingsgrootte van het parallel te verhandelen DGM indien deze verschilt van de verpakkingsgrootte die wordt gebruikt in een lidstaat van herkomst.</li> </ul>
1.4.	Bevestiging via het verstrekken van afschriften als bijlage bij de aanvraag (ook indien eerder (vóór 28.1.2022) een vergunning voor parallelle invoer voor een diergeneesmiddel is verleend).
2	<p>Vergelijkingstabel ter bevestiging van de gemeenschappelijke oorsprong van het DGM toegelaten in een lidstaat van herkomst en het NL referentie-DGM.</p> <p>Indien het DGM uit een lidstaat van herkomst en het NL referentie-DGM via <u>dezelfde</u> DC/MR procedure zijn toegelaten, behoeven alleen gegevens in de eerste 3 rijen 'Naam van DGM, UPD Product ID, UPD Permanent ID' (zie definitie in sectie 2) ingevuld te worden. In dat geval in rij 9, het nummer van de identieke DCP/MRP procedure vermelden.</p> <p>Gegevens over Permanent ID en Product ID per DGM zijn vermeld in de publieke versie van de Europese diergeneesmiddelendatabank (UPD): <a href="https://medicines.health.europa.eu/">https://medicines.health.europa.eu/</a>  <u>Stappenplan</u> (Let op: de website functioneert maar is nogal traag) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kies de gewenste taal, bijv. Nederlands;</li> <li>- maak een keuze bij 'naam geneesmiddel' en klik op 'zoek';</li> <li>- in de resultaatlijst ziet u vervolgens gegevens per EU lidstaat waar het DGM is toegelaten.</li> <li>- Indien u bijv. op de link van de productnaam van het eerste DGM klikt, verschijnen verdere gegevens, waaronder het Product ID nummer en het Permanent ID nummer.</li> <li>- DGM welke via <u>dezelfde</u> DCP/MRP/SRP zijn toegelaten, hebben <u>hetzelfde</u> Product ID nummer.</li> </ul> <p><b>Let op:</b></p> <p>Ga bij 'farmaceutische vorm na of deze exact dezelfde is, als bedoeld in de toelichting hierop in par. 5.1. Indien het DGM uit een lidstaat van herkomst en het NL referentie-DGM <u>niet</u> via dezelfde DC/MR procedure zijn toegelaten, en in de vergelijkingstabel <u>geen</u> sprake is van <u>dezelfde</u> kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van actieve stoffen*, - farmaceutische vorm, doeldieren en fabrikant eindproduct*, kunt u zelf vaststellen dat niet aan de eisen voor parallelhandel wordt voldaan.</p> <p>Bij vraag 2.1 wordt u gevraagd te bevestigen dat ook de wachtermijn (waar van toepassing), indicatie en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de hulpstoffen dezelfde is.</p> <p>*De kwantitatieve samenstelling van de hulpstoffen en de fabrikant eindproduct zijn echter in het algemeen niet publiek inzichtelijk, dus kan dit pas blijken nadat het BD de gegevens van de NCA uit het land van herkomst heeft ontvangen.</p>
3.1.	Informatie over de uitvoering van het her-etiketteren. Details inzake de <i>procedure</i> m.b.t. het her-labelen/her-verpakken behoort bij de aanvraag in NL niet te worden geleverd. De procedure wordt niet bij deze aanvraag beoordeeld, maar is onderdeel van een GMP-inspectie bij de fabrikant die deze handeling uitvoert.
4.	Bevestiging dat wordt voldaan aan eisen voor diergeneesmiddelenbewaking, zoals vermeld in artikel 102.6 onder a. en e. van de Verordening en Sectie 5.2.4. onder a. en e. van dit document.

	<p>U heeft als aanvrager een procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- voor het verzamelen en doorsturen van vermoedelijke bijwerkingen naar de MAH van het DGM in een lidstaat van herkomst (art. 102.6.a).</li> <li>- om ervoor te zorgen dat de groothandelaar in een lidstaat van herkomst u als groothandel en houder van een vergunning voor parallelhandel op de hoogte houdt van eventuele kwesties betreffende diergeneesmiddelenbewaking (art. 102.6.e).</li> </ul>
5.	<p>Bevestiging dat het BD wordt geïnformeerd in geval van wijzigingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ in de vergunning voor het in de handel brengen van het DGM in een lidstaat van herkomst, of;</li> <li>▪ relevant voor de NL vergunning voor parallelhandel in een DGM (bv. wijziging productinformatie NL referentie-DGM, wijziging verpakkingsgrootte, wijziging her-etikettering).</li> </ul>
6.1.	<p>Vereiste bijlagen over de productinformatie bij het aanvraagformulier:</p> <p>U wordt verzocht <u>alle</u> gevraagde documenten en bijlagen te leveren, behoudens in gevallen waar een uitzondering hieronder is aangeduid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NL-vertaling van de bijsluitertekst van het DGM uit een lidstaat van herkomst. Uitzonderd: indien in de vergelijkingstabel van het aanvraagformulier wordt bevestigd dat het NL referentie-DGM en het parallel te verhandelen DGM zijn toegelaten via <u>dezelfde</u> DCP, MRP, SRP, of beiden onderworpen zijn geweest aan SPC-harmonisatie.</li> <li>▪ Een vergelijking van boven genoemde vertaling met de bijsluitertekst van het NL referentie-DGM, met aanduiding van de verschillen. Uitzonderd: indien in de vergelijkingstabel van het aanvraagformulier wordt bevestigd dat het NL referentie-DGM en het parallel te verhandelen DGM zijn toegelaten via <u>dezelfde</u> DCP, MRP, SRP, of beiden onderworpen zijn geweest aan SPC-harmonisatie.</li> <li>▪ Voorgestelde tekst: <ul style="list-style-type: none"> <li>• op de primaire en secundaire verpakking(en) *;</li> <li>• op de bijsluiter * ;</li> <li>• van de SPC (in NL niet van toepassing).</li> </ul> <p>* In NL dient de voorgestelde tekst te blijken uit het – bij de aanvraag bijgevoegd – afschrift van de secundaire en primaire verpakking- en bijsluitertekst ná her-verpakken/her-labelen van het parallel te verhandelen DGM bestemd voor de Nederlandse markt.</p> </li> </ul> <p><b>Aandachtspunt:</b> de tekst is gelijk aan de productinformatie van het NL referentie-DGM, uitgezonderd bepaalde <u>kenmerken</u> vermeld in sectie 5.4.4 laatste alinea van dit document).</p>
6.2.	<p><b>Vereiste andere bijlagen bij het aanvraagformulier:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ verklaring dat de MAH van het DGM in een lidstaat van herkomst is geïnformeerd over het voornemen van parallelhandel in een DGM;</li> <li>▪ verwijzing EudraGMDP database naar de F-vergunning van de fabrikant(en) welke het her-etiketteren / her-verpakken en de vrijgifte voor de markt verzorgt;</li> <li>▪ verwijzing EudraGMDP database naar de G-vergunning van de groothandel welke een voornemen heeft voor parallelhandel in een DGM;</li> <li>▪ verwijzing EudraGMDP database naar de G-vergunning van de groothandel (leverancier van het DGM) in een lidstaat van herkomst. Hiermee kan worden voorkomen dat er DGM op de markt komen die niet afkomstig zijn van bonafide leveranciers;</li> </ul>
6.3.	<p>Monsters: bij aanvraag voor parallelhandel in NL zijn <u>geen</u> monsters van DGM vereist.</p>

Het is niet mogelijk om meerdere herkomstlanden tegelijk op één aanvraag voor parallelhandel in een DGM te vermelden. Het gaat om één DGM, afkomstig uit één lidstaat, gekoppeld aan één NL

referentie-DGM. Het NL referentie-DGM kan voor meerdere aanvragen voor parallelhandel in een DGM worden gebruikt.

Het parallel te verhandelen DGM kan van meerdere groothandelaren verkregen worden, mits aangegeven in het aanvraagformulier of - indien nog niet bekend – op een later moment aan het BD wordt gemeld vóórdat het parallel te verhandelen DGM van de groothandel wordt verkregen.

De aanvrager dient alle beschikbare informatie te verstrekken welke nodig is voor de goedkeuring van de aanvraag voor het parallel te verhandelen DGM. Anders wordt de aanvraag als onvolledig beschouwd en derhalve afgewezen. Echter, indien in de aanvraag gegevens over de fabrikant eindproduct, fabrikant actieve stoffen (bij immunologische middelen), zal het BD de ontbrekende informatie bij de NCA in een lidstaat van herkomst opvragen.

## 5.4.2 Kosten voor aanvraag vergunning parallelhandel

De aanvraagkosten bedragen € 896,-<sup>11</sup>.

## 5.4.3. Besluit op aanvraag vergunning voor parallelhandel

Op de aanvraag wordt binnen een termijn van 60 dagen beslist <sup>12</sup>. Deze beslistermijn begint te lopen na ontvangst van een volledige aanvraag. Dit betekent dat de termijn pas gaat lopen op het moment dat het BD de aanvraag in behandeling heeft genomen.

Een vergunning voor parallelhandel wordt geweigerd als niet voldaan wordt aan één van de gestelde criteria, zoals bedoeld in artikel 102 lid 1 van de Verordening.

Als uw aanvraag voldoet aan de voorwaarden vermeld in artikel 102, eerste, tweede, vijfde en zesde lid <sup>13</sup>, wordt een vergunning voor parallelhandel in een DGM verstrekt, welke:

- is gekoppeld aan de SPC van het NL referentie-DGM;
- geldt voor één DGM welke afkomstig is uit de EER lidstaat vermeld in aanvraag;
- wordt gepubliceerd in de DIB en in de UPD <sup>14</sup>;
- geldig is voor onbepaalde tijd. <sup>15</sup>
- wordt bekendgemaakt in de Staatscourant en door toezending aan de aanvrager;
- afkomstig mag zijn van één of meerdere groothandels in een lidstaat van herkomst;
- een vergunning nr. krijgt welke verwijst naar het NL referentie-DGM (bijv. PAR NL 12345 // 98765 (nr. NL referentie-DGM)).

Bepaalde kenmerken van de Nederlandstalige verpakking & bijsluiter mogen afwijken, zoals:

- naam en nummer vergunning parallelhandel diergeneesmiddel;
- naam houder vergunning parallelhandel;

---

<sup>11</sup> Artikel 4.17.1 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022

<sup>12</sup> Artikel 2.5, lid 4 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022

<sup>13</sup> Artikel 2.5, lid 3 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022

<sup>14</sup> Artikel 104, lid 2 van (EU) Verordening nr. 2019/6

<sup>15</sup> Artikel 7.4, lid 2 Wet dieren 2022

- fabrikant vrijgifte na her-verpakken;
- bewaarcondities en houdbaarheidstermijn (indien afwijkend in een lidstaat van herkomst ).
- verpakkingsgrootte van het diergeneesmiddel welke niet is toegelaten in een lidstaat van herkomst maar wel in het land van bestemming;

De afwijkende kenmerken zijn aangeduid in de vergunning voor parallelhandel.

#### 5.4.4. Vermelden gegevens vergunning parallelhandel in de UPD

Binnen 30 dagen nadat de vergunning voor parallelhandel in een DGM in NL is verstrekt, vermeld het BD in de UPD gegevens\* <sup>16</sup> over het parallel verhandelde DGM en het daaraan gekoppelde NL referentie-DGM én het DGM toegelaten in een lidstaat van herkomst. Update van gegevens in de UPD geldt ook bij wijzigingsaanvragen die van invloed zijn op de informatie in de UPD (indien vereist).

\*Let op: in de publieke versie van de UPD wordt, naast de productnaam en het vergunning-nummer, ook de in de aanvraag vermelde gegevens over de groothandel in de lidstaat van herkomst (de leverancier van het DGM voor parallelhandel) vermeld.

## 6. Verplichtingen na verlening vergunning voor parallelhandel

### 6.1 Gelijk blijven van NL referentiediergeneesmiddel met het diergeneesmiddel in het land van herkomst

Aan een vergunning voor parallelhandel in een DGM zijn verplichtingen verbonden <sup>17</sup>.

De houder van de vergunning voor parallelhandel in een DGM:

- a) is verantwoordelijk om te verifiëren dat de productinformatie op de verpakking en bijsluiter van het parallel te verhandelen DGM identiek blijft aan de tekst **van het NL referentie-DGM** én het DGM in het land van herkomst.  
M.b.t. de productinformatie van het NL referentie-DGM kunt u de [Diergeneesmiddeleninformatiebank \(DIB\)](#) op de BD-website raadplegen.
- b) dient een aanvraag voor wijziging van de vergunning voor parallelhandel (m.b.t. etiket en bijsluitertekst) in bij het aCBG/BD, **als de productinformatie van het NL referentie-DGM óf van het DGM in het land van herkomst** na een variatie is gewijzigd.

Het is mogelijk dat er als gevolg van een wijziging van het NL referentie-DGM of het DGM in de lidstaat van herkomst, een andere conclusie moet worden getrokken over de gemeenschappelijke oorsprong van beide DGM.

---

<sup>16</sup> Artikel 102 lid 4 en lid 7 van (EU) Verordening nr. 2019/6

<sup>17</sup> Sectie 5.3 van de Best Practice Guide for paralleltrade in Veterinary medicinal products

Als een wijziging van de handelsvergunning tot gevolg heeft dat de diergeneesmiddelen niet meer identiek zijn, kan intrekking volgen van de vergunning voor parallelhandel in een diergeneesmiddel.

Een aanvraag voor wijziging van de vergunning voor parallelhandel is ook nodig bij andere wijzigingen, zoals:

- naam van het diergeneesmiddel vermeld in de vergunning voor parallelhandel;
- gegevens van de houder van de vergunning voor parallelhandel;
- fabrikant welke her-verpakt of de fabrikant vrijgifte na her-verpakken;
- houdbaarheidstermijn (indien afwijkend in een lidstaat van herkomst);
- verpakkingsgrootte.

- c) heeft de verplichting geen DGM te verhandelen die is teruggeroepen van de markt van een lidstaat van herkomst of in Nederland, om redenen van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid. Als het DGM om dergelijke redenen wordt geschorst of ingetrokken in een lidstaat van herkomst, dient de groothandel in een lidstaat van herkomst, de NL houder van de vergunning voor parallelhandel, op de hoogte brengen van deze kwestie <sup>18</sup>. De NL houder van de vergunning voor parallelhandel in een DGM informeert het BD hierover z.sm. via een melding over een productdefect. Indien niet meer wordt voldaan aan de voorwaarden genoemd in artikel 102, kan het BD passende maatregelen nemen.

## 6.2. Bewaarcondities en houdbaarheid

Het parallel te verhandelen DGM moet behandeld worden volgens de bewaarcondities zoals deze zijn goedgekeurd door de NCA in een lidstaat van herkomst. Het gaat hierbij om zowel de bewaarcondities die gelden vóór opening, als de bewaarcondities die gelden ná ingebruikname (na opening en, als dit van toepassing is, verdere bereiding).

Het parallel te verhandelen DGM moet daarnaast behandeld worden volgens de houdbaarheidstermijn na ingebruikname zoals deze is goedgekeurd in de bronlidstaat – als een dergelijke termijn is vastgesteld. De reden hiervoor is dat de NCA in de bronlidstaat op basis van de gegevens in het dossier heeft bepaald dat dit de condities zijn waarbij de kwaliteit van het DGM gegarandeerd is.

Indien van toepassing zullen de afwijkende bewaarcondities en/of houdbaarheidstermijn in de vergunning voor parallelhandel in een diergeneesmiddel worden aangeduid (zie ook sectie 5.4.4. van dit document).

---

<sup>18</sup> Artikel 102.6 (d) van Verordening nr. 2019/6

## 6.3 Her-verpakken/her-etiketteren: eisen NL verpakking & bijsluiter

De BPG over parallelhandel in een DGM stelt in sectie 5.5. dat de eisen uit de Verordening van toepassing zijn op etikettering en bijsluiter, maar dat er nationaal verschillen van toepassing kunnen zijn.

In NL geldt het volgende:

- nadat een vergunning voor parallelhandel in een DGM is verstrekt, kan het DGM worden verkregen uit een lidstaat van herkomst en via her-etiketteren en vrijgifte voor de markt gereed gemaakt worden voor distributie op de NL markt;
- een DGM dat in Nederland verhandeld wordt, dient te zijn voorzien van een Nederlandstalige binnen- en buitenverpakking. Dit geldt ook voor parallelhandel in een DGM<sup>19</sup>;
- Via her-verpakken / her-etiketteren wordt de buitenlandse tekst op de primaire en secundaire verpakking en de bijsluiter vervangen door Nederlandstalige productinformatie van het NL referentie-DGM, uitgezonderd bepaalde kenmerken vermeld in de vergunning voor parallelhandel in een DGM (en zoals vermeld in sectie 5.4.4, laatste alinea, van dit document).

Her-verpakken of her-etiketteren (en de daarop volgende batchvrijgave) van een parallel te verhandelen DGM dient te worden uitgevoerd:

- conform de voorgestelde productinformatie en conform de bijgeleverde afschrift van etiket- en bijsluitertekst van het parallel te verhandelen DGM ;
- door de fabrikanten(en) welke in de aanvraag zijn vermeld;

De houder van een vergunning voor parallelhandel in een DGM draagt er zorg voor:

- dat voldaan wordt aan de etiketteringseisen, vermeld in artikelen 10 t/m 13 en art. 102 lid 2 van de Verordening en artikel 2.2 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022.
- dat het her-etiketteren niet mag leiden tot een wijziging of verslechtering van de oorspronkelijke toestand van het DGM. De eis om ook de primaire verpakking te her-etiketteren geldt niet, als dit nadelig is voor de kwaliteit of werkzaamheid van het product. Als de aanvrager van mening is dat het opnieuw etiketteren van de primaire verpakking de toestand van het product wijzigt/verslechtert, moet hiervoor een onderbouwing worden aangeleverd als onderdeel van het aanvraagdossier.

Overige aandachtspunten:

- Het is de aanvrager toegestaan zelf een QR-code op de verpakking aan te brengen. Als de oorspronkelijke verpakking van het parallel te verhandelen DGM een QR code bevat, moet deze worden afgeplakt.
- De naam van de oorspronkelijke MAH in een lidstaat van herkomst mag worden opgenomen in de bijsluiter en/of op het etiket/de nieuwe omverpakking. Dit moet dan wel op zo'n manier worden gedaan dat het er niet toe leidt dat er onduidelijkheid kan ontstaan over wie verantwoordelijk is voor het op de Nederlandse markt brengen van het parallelproduct.

---

<sup>19</sup> Artikel 102 lid 2 van de Verordening nr. 2019/6

## 6.4 Melden bijwerkingen

Het is mogelijk dat de houder van een vergunning voor parallelhandel in een DGM een melding van een dierhouder/dierenarts ontvangt over vermoedelijke bijwerkingen gerelateerd aan het parallel te verhandelen DGM welke in NL wordt gedistribueerd.

De houder van een vergunning voor parallelhandel dient in dat geval:

- de ontvangen informatie over iedere vermoedelijke ernstige bijwerking bij een dier of bijwerking bij de mens vast te leggen en deze (incl. batchgegevens) zo spoedig mogelijk te melden aan de MAH van het DGM in een lidstaat van herkomst. De informatie moet vertaald worden in het Engels of een andere taal die begrepen wordt door de MAH in een lidstaat van herkomst.
- een overzicht van de originele batchnummers én de hieraan gekoppelde 'eigen' batchnummers na her-verpakken beschikbaar hebben, zodat tracering mogelijk is.
- in een procedure vast te leggen op welke manier boven vermelde activiteiten plaatsvinden en wie hiervoor verantwoordelijk is.

De MAH van het DGM in een lidstaat van herkomst is verantwoordelijk voor het farmacovigilantie systeem en de aanstelling van een 'Qualified Person for Pharmacovigilance' (QPPV). De houder van een vergunning voor parallelhandel heeft deze verplichting niet, maar moet daarom wel alle informatie over bijwerkingen van een DGM doorgeven aan betreffende QPPV.

## 6.5 Schorsing of intrekking vergunning parallelhandel DGM

De vergunning voor parallelhandel:

- wordt geschorst zolang de MA van het NL referentie-DGM of de MA van het DGM in het land van herkomst is geschorst <sup>20</sup> ;
- wordt ingetrokken zodra de MA van het NL referentie-DGM of de MA van het DGM in het land van herkomst is ingetrokken of is vervallen <sup>21</sup>.

De uitverkooptermijn die wordt gehanteerd is gelijk aan [de huidige afspraken](#) bij intrekking van de vergunning op verzoek van de houder. In het geval dat een vergunning voor de groothandel wordt geschorst of ingetrokken, wordt elke vergunning voor parallelhandel die aan die groothandel is afgegeven, ook geschorst of ingetrokken. De schorsing of intrekking van de vergunning voor parallelhandel wordt door het BD behandeld conform art. 2.5. van de Regeling diergeneesmiddelen 2022, waarbij de status ook in de UPD wordt bijgewerkt.

## 7. Gerelateerde documenten

1. [Best Practice Guide](#) voor parallelhandel in diergeneesmiddelen van de CMDv
2. Aanvraagformulieren, bestaande uit een [elektronische versie](#) en een [MS Word versie](#) t.b.v. het verkrijgen van een vergunning voor parallelhandel in een DGM.

---

<sup>20</sup> Artikel 2.5, lid 5 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022

<sup>21</sup> Artikel 2.5, lid 6 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022