

In dit document staat informatie over de voorwaarden voor het verkrijgen en behouden van een vergunning voor de parallelle invoer van farmacologische én immunologische diergeneesmiddelen.

In dit document staan de volgende onderdelen:

1. Parallelle invoer
2. Criteria bij aanvraag parallelle invoer farmacologisch diergeneesmiddel
3. Criteria bij aanvraag parallelle invoer immunologisch diergeneesmiddel incl. partijkeuring
4. Aanvraag en gegevens die ingediend moeten worden
5. Beoordeling & Besluitvorming op de aanvraag
6. Na verstrekking van de vergunning voor parallelle invoer
  - a. Verplichting tot opnieuw etiketteren / ompakken
  - b. Eisen en condities voor het Nederlandse etiket / de nieuwe omverpakking
  - c. Onderhoud
  - d. Melden bijwerking en kwaliteitsgebreken
  - e. Verlenging
  - f. Intrekking

## **1. Parallelle invoer**

Bij parallelle invoer koopt een firma of groothandelaar (een rechtspersoon) een diergeneesmiddel uit een lidstaat van de Europese Economische Ruimte (EER) om dit in Nederland in de handel te brengen. De EER-landen zijn: alle landen van Europese Unie, Liechtenstein, Noorwegen en IJsland. In de Europese Unie is het de bedoeling dat aan het handelsverkeer geen onnodige handelsbelemmeringen worden opgelegd. Daarom mogen handelsbelemmeringen alleen worden opgelegd om de risico's voor de gezondheid van mens en dier en het milieu zo klein mogelijk te houden.

De rechtspersoon die het parallel in te voeren diergeneesmiddel in de handel wil brengen, moet hiervoor eerst een vergunning voor parallelle invoer hebben. In artikel 3.14 van het Besluit Diergeneesmiddelen (hierna: Besluit) staat dat de Minister beslist over een aanvraag voor het uitgeven van een vergunning voor parallelle invoer.

De vergunning voor parallelle invoer wordt uitgegeven als:

- Voor het parallel in te voeren diergeneesmiddel een handelsvergunning is verleend in het land van uitvoer **én**
- Van dit diergeneesmiddel (in vergelijking met een diergeneesmiddel waarvoor in Nederland een handelsvergunning is verleend, hierna: referentiediergeneesmiddel) de kwaliteit, toepassing, verpakking en werkzaamheid van het diergeneesmiddel geen wezenlijke verschillen vertoont die invloed kunnen hebben op de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu. Dit moet blijken uit de meegestuurde documenten.

## **2. Criteria bij aanvraag parallelle invoer farmacologisch diergeneesmiddel**

U als aanvrager moet vóór indiening van de aanvraag van een vergunning voor parallelle invoer van een diergeneesmiddel nagaan of wordt voldaan aan de criteria als bedoeld in artikel 3.14 van het Besluit. Het parallel in te voeren diergeneesmiddel:

1. Heeft een geldige vergunning in een andere EER-lidstaat en is identiek aan een referentiegeneesmiddel dat in Nederland is toegelaten<sup>1</sup>.
2. Heeft een identieke farmaceutische vorm en een identieke kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling wat betreft werkzame bestanddelen als het referentiediergeneesmiddel<sup>2</sup>.
3. Verschilt in de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van hulpstoffen niet wezenlijk van het referentiediergeneesmiddel<sup>3</sup>. Als de samenstelling van de hulpstoffen verschilt, kan een onderbouwing op basis van bio-equivalentie worden gevraagd.
4. Is gemaakt door de fabrikant van het referentiediergeneesmiddel, een daarmee gelieerde onderneming, een onderneming die het diergeneesmiddel onder licentie maakt, of een onderneming die een verklaring heeft van toegang tot het kwaliteitsdeel van de vergunning<sup>4</sup>.
5. Vertoont in de wijze van toepassen, verpakking en verpakkingsgrootte geen wezenlijke verschillen met het referentiediergeneesmiddel die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu<sup>5</sup>.

### **2.2. Toelichting op criteria**

Ad. 1. Het referentiediergeneesmiddel mag niet via de centrale procedure ingeschreven zijn, anders is er sprake van paralleldistributie in plaats van parallelle invoer. Aanvragen voor paralleldistributie lopen via het Europees geneesmiddelenagentschap EMA.

Het is volgens het huidige systeem niet mogelijk om meerdere herkomstlanden tegelijk op één parallelaanvraag – dat tot één parallelle vergunning leidt – te zetten. Het gaat om één diergeneesmiddel, ingevoerd uit één lidstaat, gekoppeld aan één referentiediergeneesmiddel. Het referentiediergeneesmiddel kan voor meerdere parallel in te voeren diergeneesmiddelen worden gebruikt.

De vergunninghouder van het parallel in te voeren diergeneesmiddel in het land van herkomst mag niet dezelfde zijn als, of gelieerd zijn aan de aanvrager / rechtspersoon die het diergeneesmiddel in Nederland op de markt wil brengen (zie ook onder 2.4).

Ad. 2-5 Het parallel in te voeren diergeneesmiddel moet t.o.v. het referentiediergeneesmiddel:

---

<sup>1</sup> Artikel 3.14, lid 1 onder a. en b. van het [Besluit diergeneesmiddelen](#)

<sup>2</sup> Artikel 3.14, lid 1 onder c. van het [Besluit diergeneesmiddelen](#)

<sup>3</sup> Artikel 3.14, lid 2 van het [Besluit diergeneesmiddelen](#) en arrest van het Hof in zaak C-94/98

<sup>4</sup> Artikel 3.14, lid 1 onder d. van het [Besluit diergeneesmiddelen](#)

<sup>5</sup> Artikel 3.14, lid 2 van het [Besluit diergeneesmiddelen](#)

- identiek zijn t.a.v. farmaceutische vorm, kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling werkzame bestanddelen);
- nagenoeg identiek (kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling hulpstoffen, fabrikant, wijze van toepassen, verpakking, verpakkingsgrootte).

Dit betekent dat het Bureau Diergeneesmiddelen (hierna: BD) een onderzoekplicht heeft, ook al is het vereist dat de aanvrager eventuele verschillen tussen het parallel in te voeren diergeneesmiddel en het referentiediergeneesmiddel toelicht in het vergelijkingsformulier.

De aanvrager voor een vergunning voor parallelle invoer krijgt meestal geen toegang tot alle noodzakelijke gegevens en documenten die hebben geleid tot de verstrekking van de vergunning van het in te voeren diergeneesmiddel en die van het referentiediergeneesmiddel. Daarom is het aanvaardbaar dat de aanvrager voor de vergunning gegevens inlevert die op zijn minst aannemelijk maken dat het in te voeren diergeneesmiddel en het referentiediergeneesmiddel 'geen wezenlijke verschillen' vertonen.

- Ad. 3 De samenstelling van de hulpstoffen van een parallel in te voeren diergeneesmiddel en het Nederlandse referentiediergeneesmiddel moeten gelijk of nagenoeg gelijk zijn. Bij lokaal werkende producten en producten met gereguleerde afgifte kan zelfs een kwantitatief verschil in hulpstoffen een verschil veroorzaken in biologische beschikbaarheid en daardoor in werkzaamheid en/of veiligheid. Een verschil in hulpstoffen is alleen acceptabel, als dit niet leidt tot een verschil in veiligheid en/of werkzaamheid. Let op: als de samenstelling van hulpstoffen en/of de fabrikant(en) afwijkt, moet de aanvrager nadere gegevens aanleveren die worden beoordeeld. Hierdoor zullen ook de aanvraagkosten hoger uitvallen.
- Ad. 4. Als de fabrikanten verschillen, dan beoordeelt het BD of er sprake is van equivalentie met het Nederlandse referentiediergeneesmiddel (dus of de producten gelijk of nagenoeg gelijk zijn).
- Ad. 5. De inhoud van de verpakking van het parallel in te voeren diergeneesmiddel mag alleen aangepast worden, als deze aanpassing nodig is om ervoor te zorgen dat het parallel in te voeren diergeneesmiddel niet wezenlijk verschilt van het referentiediergeneesmiddel. Dit mag bijvoorbeeld om een verschil in gebruik weg te nemen. Bij die aanpassing gaat het dan om bijvoorbeeld het aantal blisters in de verpakking of het hulpmiddel in de verpakking.

Een voorstel voor aanpassing van de inhoud van de verpakking moet duidelijk beschreven en onderbouwd worden in de aanvraag voor een parallelvergunning. Het BD bepaalt of de wijziging van de inhoud van de verpakking inderdaad leidt tot het gelijk/nagenoeg gelijk zijn van beide diergeneesmiddelen en of deze acceptabel is. Als het nodig is, beoordeelt het BD hiervoor ook eventuele toegevoegde items op bijvoorbeeld kwaliteit.

### **2.3. Bewaarcondities en houdbaarheid**

Het parallel in te voeren diergeneesmiddel moet behandeld worden volgens de bewaarcondities zoals deze zijn goedgekeurd door de registratieautoriteit in het land 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 in te voeren diergeneesmiddel moet daarnaast behandeld worden volgens de houdbaarheidstermijn na ingebruikname zoals deze is goedgekeurd in het land van herkomst – als een dergelijke termijn is vastgesteld. De reden hiervoor is dat de registratieautoriteit in het land van herkomst op basis van de gegevens in het dossier heeft bepaald dat dit de condities zijn waarbij de kwaliteit van het diergeneesmiddel gegarandeerd is. Als er sprake is van een verschil in bewaarconditie, dan moet in het vergelijkingsformulier beargumenteerd worden of dit verschil kan leiden tot een risico voor diergezondheid of dierenwelzijn. Als het referentiediergeneesmiddel een strengere bewaarconditie heeft, is het niet de bedoeling dat deze wordt overgenomen voor het parallel in te voeren diergeneesmiddel<sup>6</sup>.

### **2.4. Parallelle invoer vanuit Europees zusterbedrijf**

De vergunninghouder van het parallel in te voeren diergeneesmiddel in het land van herkomst mag niet dezelfde zijn als, of gelieerd<sup>7</sup> zijn aan de rechtspersoon die het diergeneesmiddel in Nederland op de markt wil brengen (de toekomstige houder van de vergunning voor parallelle invoer). Zijn deze dezelfde of gelieerd, dan is parallelle invoer niet toegestaan. In plaats daarvan moet u de Mutual Recognition Procedure (MRP) volgen. Een uitzondering hierop wordt gemaakt als het gaat om parallelle invoer van een 'eigen' diergeneesmiddel. Dat wil zeggen dat de importeur voor het in te voeren diergeneesmiddel al een geldige vergunning heeft in zowel het land van herkomst als in het land van invoer. De importeur heeft in Nederland dan twee vergunningen voor hetzelfde diergeneesmiddel: een 'normale' vergunning en een vergunning voor parallelle invoer.

### **2.5. Verklaring lidstaat van herkomst parallelle invoer diergeneesmiddel<sup>8</sup>**

Sinds 2004 zijn 13 nieuwe lidstaten toegetreden tot de EU. Dit zijn: Grieks-Cyprus, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Slovenië, Slowakije, Tsjechië, Bulgarije, Roemenië en Kroatië. Voor parallelle invoer tussen de EU en deze nieuwe lidstaten gelden regels die moeten voorkomen dat diergeneesmiddelen uit een nieuw toegetreden lidstaat worden

---

<sup>6</sup> Artikel 3.14, lid 3 en 4 van het [Besluit diergeneesmiddelen](#)

<sup>7</sup> Zoals genoemd in de Commission Communication nr. 98C 229/03 worden bedrijven geacht dezelfde te zijn, als ze aan hetzelfde moederbedrijf of groep van moederbedrijven behoren of als sprake is van 'concluded agreements (e.g. 'licensees') of 'concerted practices' voor het op de markt brengen van geneesmiddelen.

<sup>8</sup> Bedoeld in artikel 3.4. van de [Regeling diergeneesmiddelen](#)

ingevoerd naar een 'oude' lidstaat waar een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat geldt voor dat product. In de 'nieuwe' lidstaten gold vóór toetreding tot de EU een beperktere bescherming dan in de 'oude' lidstaten. Bij invoer van een diergeneesmiddel vanuit een 'nieuwe' naar een 'oude' lidstaat, waar nog een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat rust, kan de houder van het octrooi of het aanvullend beschermingscertificaat, of zijn begunstigde, bezwaar maken tegen parallelle invoer vanwege inbreuk op het octrooirecht.

De rechtspersoon die een diergeneesmiddel parallel wil invoeren vanuit een 'nieuwe' lidstaat naar een 'oude' lidstaat moet daarom een maand voor het indienen van de aanvraag voor parallelle invoer bij het BD, de octrooihouder van het Nederlandse referentiediergeneesmiddel informeren over dit voornemen.

De aanvrager moet aantonen dat de houder van het octrooi of het aanvullend beschermingscertificaat, of zijn begunstigde, tenminste een maand voor de verlening van de vergunning voor parallelle invoer in kennis is gesteld van zijn voornemen tot parallelle invoer. Hiervoor voegt hij bij de aanvraag het volgende toe:

- een ingevulde en ondertekende 'Verklaring Lidstaat van herkomst parallelle invoer' **én**
- een kopie van de kennisgeving aan de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat, waaruit blijkt dat de kennisgeving tijdig is gedaan.

Het model voor de verklaring staat op de BD-website.

Rust er geen octrooi of aanvullend beschermingscertificaat meer op het parallel in te voeren diergeneesmiddel, dan moet de aanvrager een verklaring hierover aanleveren als onderdeel van het aanvraagdossier. Dit in plaats van de documenten die hierboven worden genoemd.

### **3. Criteria bij aanvraag parallelle invoer immunologisch diergeneesmiddel incl. partijkeuring**

Een kenmerk van Immunologische diergeneesmiddelen is dat de kwaliteit en daarmee de eigenschappen van het diergeneesmiddel afhankelijk zijn van de exacte (biologische) uitgangsmaterialen en productiemethode. Verschillen in (biologische) uitgangsmaterialen en productiemethode vertalen zich direct in verschillen in kwaliteit en eigenschappen. Hiermee zijn die verschillen van invloed op de veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Dit kan een reden zijn om de vergunning voor parallelle invoer niet af te geven.

Voor immunologische diergeneesmiddelen geldt dat streng wordt gehouden aan 'geen wezenlijke verschillen'. Dit betekent dat het in te voeren immunologische diergeneesmiddel gelijk moet zijn aan het immunologische diergeneesmiddel dat in Nederland is toegelaten en waar naar wordt verwezen.

'Gelijk' geldt voor kwaliteit van het diergeneesmiddel, in het bijzonder de (biologische) uitgangsmaterialen en productiemethode. Deze moeten gelijk zijn om dezelfde kwaliteit en

eigenschappen te kunnen waarborgen voor het in te voeren immunologische diergeneesmiddel en het Nederlandse referentiediergeneesmiddel.

Omdat het om immunologische diergeneesmiddelen gaat, kan maar op één manier met voldoende zekerheid worden vastgesteld dat er 'geen wezenlijke verschillen' zijn. Dit is wanneer de vergunning van het parallel in te voeren diergeneesmiddel is verleend:

- op basis van een MRP (wederzijdse erkenningsprocedure) of een DCP (decentrale procedure) **én**
- dat de handelsvergunning voor het referentiediergeneesmiddel op grond van de dezelfde MRP of DCP is verleend

Alleen dan is met voldoende zekerheid aan te nemen dat de (biologische) uitgangsmaterialen en de productiemethode van de diergeneesmiddelen gelijk zijn. Hierdoor zullen de kwaliteit en werkzaamheid, die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu, overeen komen. De diergeneesmiddelen verschillen dan dus niet wezenlijk in de zin van artikel 3.14, tweede lid van het Besluit.

Onder referentiediergeneesmiddel verstaan we dus in dit document een immunologisch diergeneesmiddel waarvoor in Nederland een handelsvergunning is verleend op basis van dezelfde MRP of DCP als waarop de handelsvergunning van het parallel in te voeren diergeneesmiddel is gebaseerd in het land van uitvoer.

Overigens is een aanvraag voor het verkrijgen van een vergunning voor parallelle invoer alleen zinvol als de aanvrager ook voldoet aan de voorwaarden voor het verkrijgen van een partijvrijgiftecertificaat (zie onder IV).

### **Partijvrijgiftecertificaat.**

Voordat de houder van een vergunning voor parallelle invoer een partij op de markt brengt, moet hij een controleverslag insturen van die betreffende partij (artikel 8.3. van de Regeling).

Onder het 'controleverslag' wordt verstaan: een document waarin alle relevante informatie staat over de productie en controle van een partij zoals vereist op basis van de vergunning (lees: onderliggend dossier) en de relevante monografi(e)(ën) in de Europese Farmacopee. Dit moet zijn ondertekend door een persoon die verantwoordelijk is voor de kwaliteitszorg bij de productie van het middel.

Als dit controleverslag niet beschikbaar is, kan een partij ook worden vrijgegeven op basis van:

- OBPR of OCABR-certificaat (conform resp. artikel. 81 en artikel 82 van Richtlijn 2001/82/EC) voor de betreffende partij, afgegeven door een EU/EER lidstaat.

Is ook dit certificaat niet beschikbaar, stuur dan een vergelijkbaar nationaal certificaat in. Hierin moet naar het oordeel van het BD, alle vereiste informatie vermeld staan. Dit certificaat moet zijn opgesteld in de Engelse, Duitse of Nederlandse taal en het moet zijn afgegeven door de

EU/EER-lidstaat van uitvoer. Onderlinge uitwisseling van partijvrijgiftecertificaten tussen bevoegde instanties is mogelijk. Let op: in een aantal EU-lidstaten worden geen partijvrijgiftecertificaten verstrekt.

De houder van een vergunning voor parallelle invoer van een immunologisch diergeneesmiddel moet bij aanvraag van een partijvrijgiftecertificaat voor een partij van een diergeneesmiddel de volgende informatie aanleveren:

1. Volledig ingevuld aanvraagformulier voor een partijvrijgiftecertificaat
2. Kopie van het controleverslag van de betreffende partij. Dit bestaat uit het partijprotocol en het partijvrijgiftegedocument dat is ondertekend door de bevoegde persoon, of:
  - a. Volledig ingevuld Marketing Information Form
  - b. Informatie over de EU/EER-lidstaat waar de betreffende partij eerder is vrijgegeven volgens artikel 81 of artikel 82 van Richtlijn 2001/82.

#### **4. Aanvraag en gegevens (bijlagen) die ingediend moeten worden**

Voor een vergunning voor parallelle invoer zijn bijzondere bepalingen voor de procedure vastgesteld:

- In artikel 3.14 van het Besluit diergeneesmiddelen zijn de voorwaarden vastgesteld voor het verlenen, intrekken, wijzigen of schorsen van een vergunning voor parallelle invoer.
- In artikel 3.4 van de Regeling diergeneesmiddelen (hierna: de Regeling) is een beslistermijn van 90 dagen bepaald. Deze beslistermijn begint te lopen na ontvangst van een volledige aanvraag.

De aanvraag voor een vergunning voor parallelle invoer van een diergeneesmiddel wordt ingediend met een hiervoor vastgesteld aanvraagformulier.

De vergunning voor parallelle invoer wordt verstrekt op basis van een vereenvoudigde procedure. De aanvrager hoeft geen volledig dossier in te sturen. Een aanvrager toont aan dat het parallel in te voeren diergeneesmiddel gelijk of nagenoeg gelijk is aan het Nederlandse referentiediergeneesmiddel door – naast een aanbiedingsbrief en een ingevuld en ondertekend aanvraagformulier - de volgende bijlagen aan te leveren:

- 4.1. Een vergelijkingsformulier. Hiermee kan de aanvrager bepalen of wordt voldaan aan de criteria als bedoeld in artikel 3.14 van het Besluit. Indien het parallel in te voeren diergeneesmiddel en het Nederlandse referentiediergeneesmiddel dezelfde MRP/DCP hebben doorlopen, hoeven alleen de **rood** aangeduide vragen in het vergelijkingsformulier ingevuld te worden. De reden is dat het parallel in te voeren diergeneesmiddel en het Nederlandse referentiediergeneesmiddel in dat geval hetzelfde product zijn (zelfde registratiedossier).

- 4.2. Verklaring bij een samenvatting van productkenmerken (SPC) van het parallel in te voeren diergeneesmiddel. Hierin verklaart de aanvrager dat de SPC-tekst gelijk is / waar deze afwijkt van de SPC tekst van het Nederlands referentiediergeneesmiddel. Voor wat betreft de rubrieken doeldieren, indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen, doseringen wijze van toediening dient de tekst niet wezenlijk te verschillen. De overige rubrieken van de SPC dienen gelijklopend te zijn aan die van het Nederlands referentiediergeneesmiddel.
- 4.3. De SPC van het parallel in te voeren diergeneesmiddel uit het land van herkomst. Indien de SPC is gesteld in een andere taal dan Nederlands, Engels of Duits dient een Nederlandse, Duitse of Engelse geautoriseerde vertaling van de in het land van herkomst vigerende SPC van het parallel in te voeren diergeneesmiddel te worden verstrekt.
- 4.4. Een vergelijkingsfoto in kleur van alle zijden van de verpakkingen van het parallel in te voeren diergeneesmiddel en het Nederlandse referentiediergeneesmiddel.
- 4.5. Verklaring in kennis stellen octrooihouder Nederlandse referentie-diergeneesmiddel <sup>9</sup>, Indien het parallel in te voeren diergeneesmiddel wordt betrokken uit Bulgarije, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië wordt bij de aanvraag een afschrift bijgevoegd van de schriftelijke kennisgeving aan de houder van het octrooi van het NL referentiediergeneesmiddel.  
Let op: de aanvrager dient na te gaan of de houder van het octrooi ook de houder is van de handelsvergunning van het referentiediergeneesmiddel. Hoewel dit niet in boven vermelde bepaling staat, geldt dit óók voor een diergeneesmiddel afkomstig uit Kroatië.
- 4.6. Een afschrift van de brief waarin de aanvrager de vergunninghouder van het Nederlandse referentiediergeneesmiddel informeert over het voornemen van parallelle invoer van een diergeneesmiddel. Deze verplichting vloeit voort uit een mededeling van de Europese Commissie inzake de praktische invulling van jurisprudentie <sup>10</sup>.  
Het op de hoogte brengen van een voornemen tot parallelle invoer geeft de NL houder van het referentiediergeneesmiddel de mogelijkheid na te gaan of aan de eisen bij herverpakking van het diergeneesmiddel wordt voldaan. Zie ook sectie 6b. 'Eisen en condities voor het Nederlandse etiket' en Bijlage 1.
- 4.7. Als in aanvraag geclaimd wordt dat parallel- en referentiediergeneesmiddel onderdeel zijn van dezelfde EU MRP/DCP procedure, kan een kopie van de VMRI Product Index aangeleverd worden. Omdat de VMRI index nog niet volledig gevuld is door alle lidstaten, is dit geen verplichting.

---

<sup>9</sup> Verklaring als bedoeld in art. 3.4. van de Regeling diergeneesmiddelen,

<sup>10</sup> [Mededeling van de Europese commissie \(Com.2003.839\) inzake richtsnoeren voor de praktische toepassing van jurisprudentie m.b.t. de parallelle invoer van geneesmiddelen.](#)



4.8. Een tekstvoorstel voor SPC, etiket en bijsluiter mag worden aangeleverd, maar is niet verplicht, aangezien de SPC van het Nederlandse referentiediergeneesmiddel als uitgangspunt zal dienen.

Indien het referentiediergeneesmiddel of het parallel in te voeren diergeneesmiddel via de nationale procedure is toegelaten, worden in de Nederlandse SPC:

- de farmaceutische gegevens uit de SPC van het land van herkomst overgenomen, omdat daar de gegevens van onderbouwd (beoordeeld) zijn
- een veiligheidsmarge ingebouwd door de *langste* wachttijd op te nemen;
- De meest beperkte versie van de rubrieken doeldieren, indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen, doseringen wijze van toediening, op te nemen op basis van het voorzorgsbeginsel.

Indien het parallel in te voeren diergeneesmiddel én het referentiediergeneesmiddel via dezelfde MRP/DCP procedure zijn toegelaten, worden de gegevens overgenomen van het referentiediergeneesmiddel. In dat geval zijn de SPC identiek en heeft Nederland het dossier beoordeeld op basis waarvan de SPC van het referentiediergeneesmiddel onderbouwd werd geacht.

Voor afronding van de aanvraag wordt aan de aanvrager een conceptversie toegezonden, waarbij de fabrikant vrijgifte degene is welke na de ompakhandelingen een batch vrijgeeft voor de NL markt. In lijn met het beleid bij 'geneesmiddelen' bestaat de voorkeur dat de naam van het parallel in te voeren diergeneesmiddel – zoals vermeld in de SPC -gelijk is aan de naam van het Nederlandse referentieproduct, om kans op verwarring bij de gebruiker te beperken. Dit is echter geen verplichting: de aanvrager is vrij om een andere productnaam te hanteren, zolang deze voldoet aan de QRD eisen.

## **5. Beoordeling en besluitvorming op de aanvraag**

Het BD is gemandateerd om een aanvraag voor een vergunning voor parallelle invoer van een diergeneesmiddel af te handelen. De beoordeling van een aanvraag vindt plaats zoals beschreven in paragraaf 2 en 3 van dit document (criteria).

Een vergunning voor parallelle invoer wordt geweigerd als niet voldaan wordt aan één van de gestelde criteria, zoals bedoeld in artikel 3.14, eerste en tweede lid van het Besluit.

Als uw aanvraag voldoet aan alle voorwaarden, dan wordt een vergunning voor parallelle invoer verstrekt. Het in te voeren diergeneesmiddel krijgt een uniek 'REG NL nummer' toegekend. In de Diergeneesmiddeleninformatiebank (DIB) is het hieraan gekoppelde REG NL nummer van het referentiediergeneesmiddel erbij vermeld (bijvoorbeeld REGNL 98765//12345).

De eerste vergunning voor parallelle invoer geldt voor 5 jaar.

Een besluit treedt in werking als deze op de voorgeschreven wijze is bekendgemaakt. Het besluit om de vergunning voor parallelle invoer te verlenen of te weigeren, wordt bekendgemaakt in de Staatscourant en door toezending of uitreiking aan de aanvrager.

## **6. Na verstrekking van de vergunning voor parallelle invoer**

Op grond van art 3.14, lid 3 en 4 van het Besluit gelden de voorschriften voor het in de handel brengen van het referentiediergeneesmiddel ook voor het parallel in te voeren diergeneesmiddel, met uitzondering van de voorschriften in verband met wezenlijke verschillen.

### **6 a. Verplichting tot opnieuw etiketteren / ompakken**

Op grond van de Wet dieren moet een diergeneesmiddel dat in Nederland verhandeld wordt, voorzien zijn van een Nederlandstalige binnen- en buitenverpakking. Dit geldt dus ook voor parallel ingevoerde diergeneesmiddelen. Voordat een parallel ingevoerd diergeneesmiddel op de markt wordt gebracht, moet het worden ompakkt. Ompakken wil zeggen het vervangen (waaronder het in de Nederlandse taal vermelden) van de producttekst op de primaire en secundaire verpakking<sup>11</sup> en de bijsluiter.

De houder van een vergunning voor parallelle invoer draagt er zorg voor :

- Dat de teksten op de etiketten en bijsluiter overeenkomen met de tekst in de SPC, etiket en bijsluiter, die in de vergunning voor parallelle invoer staat;
- Voldaan wordt aan de etiketteringseisen, vermeld in art. 2.19 tot en met 2.29 van de Regeling diergeneesmiddelen. Andere dan de in de Regeling voorgeschreven vermeldingen (in een willekeurige taal) mogen op, aan of bij de verpakking voorkomen, maar deze mogen niet in strijd zijn met de voorgeschreven vermeldingen. Bovendien mogen ze niet misleidend zijn wat betreft aard, samenstelling, eigenschappen en toepassingswijze van het diergeneesmiddel.
- Dat degene die het diergeneesmiddel ompakt en vrijgeeft voor de markt, een vervaardigingsvergunning heeft;
- Te controleren dat aan de leverancier in het land van herkomst een groothandelsvergunning is afgegeven, om te voorkomen dat er diergeneesmiddelen op de markt komen die niet afkomstig zijn van een bonafide leverancier;
- Dat het opnieuw etiketteren/ompakken niet mag leiden tot een wijziging of verslechtering van de oorspronkelijke toestand van het diergeneesmiddel. 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.

---

<sup>11</sup> Artikel 2.21. van de [Regeling diergeneesmiddelen](#)

## **6 b. Eisen en condities voor het Nederlandse etiket / de nieuwe omverpakking**

In de mededeling van de Europese commissie (Com.2003.839) over parallelle invoer van geneesmiddelen worden richtsnoeren gegeven over de praktische toepassing van jurisprudentie (zie link in voetnoot 9).

In sectie 5 van dit richtsnoer zijn een vijftal voorwaarden vermeld ter bescherming van merken en verpakking. De merkhouder (houder van de handelsvergunning van het referentiediergeneesmiddel) mag zijn recht niet gebruiken om te voorkomen dat een parallel ingevoerd diergeneesmiddel wordt omgepakt, wanneer:

- I. Het gebruik van het merkrecht door de houder tot kunstmatige afscherming van de afzetmarkt zal bijdragen.
- II. De oorspronkelijke toestand van het product bij ompakking niet wordt aangetast;
- III. Op de nieuwe verpakking wordt vermeld door wie het product werd omgepakt;
- IV. De presentatie van het omgepakte product de reputatie van het merk en van de merkhouder niet kan schaden; en
- V. De merkhouder er tevoren van in kennis wordt gesteld dat het omgepakte product in de handel wordt gebracht.

Wordt aan één of meerdere van bovenstaande eisen niet voldaan, dan kan de merkenrechthouder bezwaar maken tegen het in de handel brengen van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel.

Boven vermelde punten worden bij de behandeling van een aanvraag voor een vergunning voor parallelle invoer door het BD meegenomen. Daarbij wordt ook nagegaan:

- I. Is het opnieuw ompakken (hieronder kan ook het wijzigen van de verpakking vallen) noodzakelijk om het parallel in te voeren?;
- II. Is de aangevraagde verpakkingsgrootte in lijn met het Nederlandse referentieproduct?;
- III. Staat de verantwoordelijke partij voor her-etiketteren/ompakken vermeld op het etiket/de nieuwe omverpakking?

De verantwoordelijke voor het ompakken (de houder van de vergunning voor parallelle invoer) wordt vermeld op het etiket; de daadwerkelijke ompakker niet. Dit is in lijn met de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, d.d. 28 juli 2011 (aangaande zaken C-400/09 en C-207/10). De houder van de vergunning voor parallelle invoer (en – daar waar verschillend de fabrikant vrijgifte ) is verantwoordelijk voor een correcte Nederlandstalige etiket- en bijsluitertekst die in lijn is met de SPC. Ook is zij verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van het her-etiketteren. De houder van de handelsvergunning (en daar waar verschillend de fabrikant vrijgifte na her-etiketteren), wordt vermeld op het etiket respectievelijk de bijsluiter.

- IV. Leidt de presentatie van het omgepakte product niet tot reputatieschade van het merk en de merkenrechthouder? Zo mag de verpakking niet defect, van slechte kwaliteit of slordig zijn.

- V Is bij de aanvraag een afschrift bijgevoegd van de brief waarin de aanvrager de houder van het referentieproduct informeert over de het voornemen van parallelle invoer van een diergeneesmiddel?

Overige aandachtspunten:

- Het is de aanvrager toegestaan zelf een QR-code op de verpakking aan te brengen. Als de oorspronkelijke verpakking van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel een QR code bevat, moet deze worden afgeplakt.
- De naam van de oorspronkelijke vergunninghouder in het land van herkomst mag worden opgenomen in de bijsluiters 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.

### **6 c. Onderhoud**

Aan een vergunning voor parallelle invoer zijn verplichtingen verbonden. De houder van de vergunning voor parallelle invoer van een diergeneesmiddel:

- a. Is verantwoordelijk voor het actueel houden van het dossier (SPC, etiket en bijsluiters), door tijdig – binnen 3 maanden – een aanvraag in te dienen voor een administratieve wijziging van de vergunning.<sup>12</sup>

U moet dus met regelmaat de productinformatie van het referentiediergeneesmiddel controleren op relevante wijzigingen. Hiervoor kunt u ook de diergeneesmiddeleninformatiebank (DIB) op de BD-website raadplegen.

- b. Informeert het BD per direct over alle wijzigingen in de vergunning in de lidstaat van uitvoer. Deze wijzigingen zijn in de lidstaat van uitvoer beoordeeld en aanvaard. Als de wijziging leidt tot aanpassing van de SPC, etikettering en/of bijsluiters, dan moet de houder van de vergunning voor parallelle invoer een aanvraag indienen voor administratieve wijziging van de vergunning voor parallelle invoer. Het is mogelijk dat er als gevolg van een wijziging van het referentiediergeneesmiddel of het parallel in te voeren diergeneesmiddel een andere conclusie moet worden getrokken over het 'nagenoeg gelijk' zijn van beide diergeneesmiddelen.
- c. U mag meerdere wijzigingen voor hetzelfde diergeneesmiddel onder één indiening (één aanbiedingsbrief) aanleveren. Bovenstaande geldt ook bij een voornemen om de EER-lidstaat van uitvoer te wijzigen. Hierbij moet u aantonen dat u blijft voldoen aan de eisen voor parallelle invoer van een diergeneesmiddel. De variatieverordening 1234/2008 is niet van toepassing op parallel in te voeren diergeneesmiddelen.

---

<sup>12</sup> Artikel 2.13 onder b. van het [Besluit diergeneesmiddelen](#)

Het BD voert automatisch wijzigingen in de SPC van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel door, als deze eerder op last van de Minister bij het referentiediergeneesmiddel zijn doorgevoerd.

Met een wijzigingsaanvraag kunt u een nieuw referentiediergeneesmiddel koppelen aan de vergunning voor parallelle invoer. Hierbij beoordeelt het BD opnieuw of aan alle eisen voor parallelle invoer wordt voldaan.

Wie een diergeneesmiddel - waarvoor een vergunning voor parallelle in NL is vertrekt - wil invoeren, maar niet de houder is van de vergunning voor parallelle invoer, meldt het voornemen om dat diergeneesmiddel in te voeren aan de houder van de vergunning voor parallelle invoer van het in te voeren diergeneesmiddel.<sup>13</sup>

#### **6 d. Melden bijwerkingen en kwaliteitsgebreken**

Het is mogelijk dat de houder van een vergunning voor parallelle invoer een melding van een dierhouder/dierenarts ontvangt over vermoedelijke bijwerkingen gerelateerd aan het diergeneesmiddel die door hem op de markt wordt gebracht.

In lijn met de verplichtingen t.a.v. het melden van bijwerkingen zoals gesteld in hoofdstuk 6 van de Regeling diergeneesmiddelen, moet de houder van een vergunning voor parallelle invoer:

- de ontvangen informatie over iedere vermoedelijke ernstige bijwerking of bijwerking bij de mens vast leggen en deze (incl. batchgegevens) zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen vijftien dagen rapporteren aan:
  - de vergunninghouder van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel in het land van herkomst, én;
  - de vergunninghouder van het Nederlandse referentiediergeneesmiddel.Dit om te garanderen dat beide vergunninghouders kunnen voldoen aan hun verplichtingen t.a.v. farmacovigilantie (diergeneesmiddelenbewaking). De informatie moet vertaald worden in het Engels of een andere taal die begrepen wordt door de vergunninghouder van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel in het land 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 vergunninghouder van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel in het land van herkomst is verantwoordelijk voor het farmacovigilantie systeem en de aanstelling van een 'Qualified

---

<sup>13</sup> Art. 4.20, lid 1 van het [Besluit diergeneesmiddelen](#)

Person for Pharmacovigilance' (QPPV). De houder van een vergunning voor parallelle invoer heeft deze verplichting niet, maar moet daarom wel alle informatie over bijwerkingen van een diergeneesmiddel doorgeven aan betreffende QPPV.

Daarnaast heeft de vergunninghouder van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel een verplichting om kwaliteitsgebreken bij herverpakte parallel ingevoerde diergeneesmiddelen aan het BD te melden.

### **6 e. Verlenging**

Na afloop van de eerste geldingsduur van de vergunning voor parallelle invoer (5 jaar), vervalt de geldigheid van deze vergunning van rechtswege. De houder van de vergunning voor parallelle invoer moet daarom tijdig een nieuwe aanvraag indienen voor verlenging van deze vergunning, zoals dit staat in artikel 2.17 van het Besluit. Hiertoe kan het [aanvraagformulier](#) voor parallelle invoer worden gebruikt.

De aanvrager toont hierbij aan dat nog steeds wordt voldaan aan de criteria voor parallelle invoer door de volgende bijlagen - als vermeld in het aanvraagformulier - bij te voegen:

1. vergelijkingsformulier;
2. verklaring t.a.v. de SPC van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel;
3. de SPC van het parallel ingevoerde diergeneesmiddel in het land van herkomst;

Wanneer de handelsvergunning van het parallel in te voeren diergeneesmiddel in het land van herkomst is verleend op basis van een MRP of DCP én de handelsvergunning voor het referentiediergeneesmiddel op grond van de dezelfde MRP of DCP is verleend, behoeft alleen het vergelijkingsformulier te worden bijgevoegd.

Als na beoordeling van de ingediende gegevens duidelijk is dat opnieuw aan alle vereisten wordt voldaan, verlengt het BD namens de Minister de vergunning voor parallelle invoer voor onbepaalde tijd.

Als bij de aanvraag voor verlenging van de vergunning voor parallelle invoer blijkt dat de vergunning van het referentiediergeneesmiddel is ingetrokken, geldt de informatie in de sectie 'Intrekking' (zie onder).

### **6 f. Intrekking**

De vergunning voor parallelle invoer van een diergeneesmiddel wordt ingetrokken zodra de vergunning voor het referentiediergeneesmiddel anders dan op verzoek van de houder daarvan is ingetrokken of van rechtswege is vervallen<sup>14</sup>.

Als de vergunning voor het referentiediergeneesmiddel is ingetrokken op verzoek van de houder van die vergunning, dan blijft de vergunning voor parallelle invoer van kracht

---

<sup>14</sup> Artikel 3.14, lid 6 van het [Besluit diergeneesmiddelen](#)

gedurende een uitverkooptermijn tenzij het bepalen van de uitverkooptermijn in strijd is met belangen van volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu<sup>15</sup>. Het BD bepaalt deze uitverkooptermijn namens de Minister.

De uitverkooptermijn die wordt gehanteerd is gelijk aan de huidige afspraken bij intrekking van de vergunning op verzoek van de houder: na intrekking mag de fabrikant het diergeneesmiddel niet meer maken en moet de groothandel de voorraad binnen 6 maanden hebben afgeleverd.

---

<sup>15</sup> Artikel 3.14, lid 7 van het [Besluit diergeneesmiddelen](#)