

**AANGIFTE VAN EEN GENEESMIDDEL VOOR ONDERZOEK**  
**(art. 24, § 1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de**  
**menselijke persoon.)**

- Enkel de geneesmiddelen voor onderzoek, zoals gedefinieerd in art. 2, 19° van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon dd 07/05/2004, komen in aanmerking voor deze aangifte.
- De aangifte gebeurt door de vergunninghouder bedoeld in art. 24 van de wet van 07/05/2004. De vergunning is deze beschreven in het KB van 30/06/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Benaming van de firma :

Nummer van de vergunning:

Contactpersoon :

Tel :

Fax :

E-mail:

Data en handtekening

TE ONDERTEKENEN DOOR EEN PERSOON DIE HIERTOE GEMACHTIGD IS DOOR DE STATUTEN VAN DE FIRMA OF DOOR DE BEVOEGDE PERSOON

## **1. Algemeen**

Het geneesmiddel voor onderzoek :

- wordt gebruikt in een klinische proef in België
- wordt gebruikt in een klinische proef binnen de EU / EER
- wordt gebruikt in een klinische proef buiten de EU / EER

## **2. Aard van de operatie(s)**

De volgende operatie(s) worden uitgevoerd op de lokatie(s) beschreven in de vergunning :

- Productie van geneesmiddel voor onderzoek : (a)
  - Steriel product
  - Niet-steriel product
  - Biologisch geneesmiddel
  - Radiofarmaceuticum
- (Her)verpakken van geneesmiddel voor onderzoek (b)
  - Primaire verpakking
  - Secundaire verpakking
- Etikettering / blindering (c)
- Beperkt tot invoer van geneesmiddel voor onderzoek vanuit een land buiten de EU / EER (d)
- Beperkt tot de intracommunautaire distributie (e)
- Beperkt tot lotvrijgave van geneesmiddel voor onderzoek (f)
- Opslag van geneesmiddel voor onderzoek (g)



#### **4. Andere Belgische firma's**

Andere Belgische firma's die tussenkomen in één van de operaties hierboven beschreven :

Naam

Vergunningsnummer

VAK VOORBEHOUDEN AAN DE ADMINISTRATIE – NIETS VERMELDEN

Genoteerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
onder het nummer :

VOOR DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID,  
DE ADMINISTRATEUR GENERAAL,

X. DE CUYPER

Bij elke wijziging van de inlichtingen rond operaties (punt 2), samenstelling (punt 3) of Belgische firma's (punt 4) die op deze declaratie voorkomen, moet de declaratie noodzakelijk vernieuwd worden. De origineel getekende versie wordt dan teruggestuurd, samen met een begeleidend schrijven dat de wijzigingen aangeeft.