

AANVRAAGFORMULIER **HERNIEUWING ACTIVITEITENVERGUNNING** **VERDOVENDE MIDDELEN EN/OF PSYCHOTROPE STOFFEN**

Volgens art. 11 van het koninklijk besluit van 06.09.2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen

HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING MET NUMMER:		Verplicht in te vullen!	
1. IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER			
Maatschappelijke zetel			
Naam:			
Rechtsvorm:			
Ondernemingsnummer:			
Adres:			
Telefoon:			
Plaats van bewaring van de beoogde middelen: identiek als op de te hernieuwen vergunning?			
<input type="checkbox"/>	JA		
<input type="checkbox"/>	NEE → in dit geval gaat het niet om een hernieuwing van de vergunning en moet een nieuwe vergunning worden aangevraagd		
Correspondentieadres (contactpersoon en -adres voor het opsturen van de in- of uitvoervergunningen)			
Naam:			
Adres:			
Verantwoordelijke personen (maximum vier) aangeduid door de aanvrager (ze worden verondersteld op de hoogte te zijn van de wetgeving ter zake en de wettelijke verplichtingen - cf. art. 9 en art. 10 van het koninklijk besluit van 06.09.2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen).			
Naam	Tel./GSM	E-mail	Handtekening
1.			
2.			
3.			
4.			

Contactpersoon (één van de bovenstaande verantwoordelijke personen die fungeert als aanspreekpunt voor het FAGG over de vergunning)

Naam:

2. ACTIVITEITEN (aanduiden wat past)

Ter herhaling: invoer en uitvoer in het kader van deze wetgeving geldt ook binnen de Europese Unie

- Identiek als op de te hernieuwen vergunning
- Nieuwe activiteit toe te voegen, namelijk:
 - leveren
 - vervoer (onder de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder)
 - invoer bijlage Ic preparaten – codeïne (groothandelaars die BRONCHOSDAL CODEINE geleverd krijgen vanuit Duitsland)
 - andere:

3. STOFFEN en MOTIVATIE aanvraag

(Een overzicht van de stoffen + bijlagen is terug te vinden op de [FAGG-website](#))

In de (eventueel geactualiseerde) organisatieprocedure bijgevoegd aan deze aanvraag, moet de activiteit per stof duidelijk worden gedetailleerd:

- **details van de stof:** o.a. wettelijke bijlage, eventuele handelsnaam, type product (API, vergund geneesmiddel, IMP, farmaceutische grondstof ...), verpakkingsgrootte(s) wanneer van toepassing/...
- **als details van de activiteiten**

- Identiek als op de hernieuwen vergunning
Eventuele opmerkingen:
- Identiek als de op de hernieuwen vergunning, maar volgende stoffen/preparaten zijn niet meer van toepassing en mogen worden **verwijderd**:
STOF/PREPARAAT: _____ REDEN: _____
- Identiek als op de te hernieuwen vergunning, maar volgende stoffen/preparaten moeten worden **toegevoegd**:
STOF/PREPARAAT: _____ REDEN: _____

*wanneer van toepassing: naast de stofnaam ook de handelsnaam met altijd de vermelding van specifieke dosis(en) en verpakkingsgrootte(s). Dit kan ook in een apart document in bijlage aan deze aanvraag.

Wanneer invoer voor de Belgische markt/gebruik binnen België: als voor deze nieuwe stof geen invoerquota zijn doorgegeven via de gebruikelijke formulieren die al werden doorgestuurd naar het team Verdovende Middelen, moet u dit nog doorgeven voor het jaar van de hernieuwing en – wanneer de hernieuwing niet start voor 1 mei - ook voor het volgend jaar:

Er zijn extra aandachtspunten bij het toevoegen van een nieuwe stof , wanneer het gaat om:	De volgende gegevens zijn nodig om uw aanvraag ontvankelijk te maken en gegevens in de software in te brengen.
<input type="checkbox"/> een API voor invoer, distributie of fabricage (binnen de Europese Unie)	 <p>Nummer van de API-registratie: (vergeet niet uw wijzigingen van de API-registratie jaarlijks te notifiëren)</p>
<input type="checkbox"/> een farmaceutische grondstof voor magistrale bereidingen	 <p>Vergunningsnummer: Wanneer niet vergund, moet u het analysecertificaat toevoegen.</p>
<input type="checkbox"/> een IMP voor een klinische proef	 <p>EUDRACT-nummer: Toevoegen van een extract uit het IMP-dossier dat de naam en samenstelling duidelijk weergeeft. Wanneer de klinische proef in België plaatsvindt, kopie toevoegen van de goedkeuringsbrief van het DG PRE vergunning van het FAGG.</p>
<input type="checkbox"/> een geneesmiddel dat in België (nog) niet op de markt is	 <p>Vermelden van het Belgisch nummer van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of van de contactpersoon bij het DG PRE vergunning over deze aanvraag tot VHB, wanneer bestemd voor de Belgische markt: of toevoegen van een scan van een buitenlandse VHB.</p>
<input type="checkbox"/> een ander preparaat (bv. voor labotoepassingen)	 <p>Toevoegen van een officieel document van de fabrikant met de gedetailleerde inhoud van het preparaat</p>

4. BIJ TE VOEGEN DOCUMENTEN

Gelieve dit goed na te kijken, want zonder deze documenten is uw aanvraag onontvankelijk.

- Uittreksels uit het strafregister - model art. 596.1 Sv. (niet ouder dan drie maanden) van de verantwoordelijke personen aangeduid op pagina 1
- Geactualiseerde** organisatieprocedure zoals bepaald in art. 11, §2, van het bovengenoemd koninklijk besluit
- Kopie van de te hernieuwen vergunning
- Wanneer van toepassing: de vereiste documenten zoals vermeld bij "toevoegen van een nieuwe stof"

5. ONDERTEKENING door een statutaire verantwoordelijke van de rechtspersoon voor akkoord met de inhoud van dit volledig ingevulde formulier/de te hernieuwen vergunning

Naam:

Functie:

E-mail:

Tel./GSM:

Handtekening:

Datum:

Praktische inlichtingen

Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier samen met de nodige documenten terugsturen:

- **PER AANGETEKENDE ZENDING enkel wanneer het formulier origineel is getekend (geen kopie of scan) naar:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
DG Inspectie – afdeling Vergunningen - team Verdovende Middelen
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

- **PER E-MAIL ENKEL wanneer het formulier, NADAT het volledig is ingevuld, voorzien is van ALLE nodige gekwalificeerde elektronische handtekeningen naar narcotics@fagg.be (handtekening via identiteitskaart of zie <https://economie.fgov.be/nl/themas/online/elektronische-handel/elektronische-handtekening-en>). **Bedrijf tokens zijn meestal geen gekwalificeerde elektronische handtekeningen en kunnen beschouwd worden als onontvankelijk.****

Handtekeningen kunnen worden toegevoegd door dubbel te klikken op het daartoe voorziene veld. Na het toevoegen van de handtekeningen mag het formulier niet meer worden gewijzigd, dus gelieve het formulier volledig in te vullen voor het toevoegen van de handtekeningen. Als het formulier toch nog wordt gewijzigd, moeten de handtekeningen opnieuw worden toegevoegd, zo niet is de aanvraag niet ontvankelijk.

BELANGRIJK:

Een onvolledige, onjuiste of slordig ingevulde aanvraag kan worden beschouwd als onontvankelijk.