DG Inspectie/afdeling Vergunningen/cel Speciaal
Gereglementeerde Stoffen/team Stoffen KB 12.04.1974

Terugsturen per post naar:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
DG Inspectie – afdeling Vergunningen – team Stoffen KB 12.04.1974
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

Of

Terugsturen PER E-MAIL naar: substances_HAA@fagg.be
Enkel wanneer voorzien van de correcte gekwalificeerde elektronische handtekeningen (GEEN SCAN).

AANVRAAGFORMULIER VERGUNNING STOFFEN KB 12.04.1974 VOOR ANDERE DAN WETENSCHAPPELIJKE OF ANALYTISCHE DOELEINDEN (bijv. activiteiten in het kader van verkoop of fabricage)

Volgens art. 1 van het koninklijk besluit van 12.04.1974 betreffende sommige bewerkingen inzake stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking

☐ HERNIEUWING VAN VERGUNNING NUMMER: **NL**

☐ NIEUWE AANVRAAG

1. IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER

Maatschappelijke zetel

Naam*:	
Rechtsvorm*:	
Ondernemingsnummer*:	
Adres*:	
Telefoon:	

Facturatiegegevens (contactpersoon en adres voor het opsturen van de facturatie).

Naam*:	
Adres:	
E-mail*:	
BTW-nummer*:	
Extra vermelding op factuur, zoals bestelbonnummer*:	

2. VERRICHTINGEN (aanduiden wat past)

Opgelet: alle verrichtingen met **geneesmiddelen** vergund door een fabricage en invoer vergunning (Manufacturing and Importation Authorisation of « MIA ») of groothandelsdistributie vergunning (Wholesale Distributor Autorisation of « WDA ») zijn vrijgesteld. API's worden wel geviseerd.

☑	Bezit (is zowel fysiek als niet-fysiek)	☑	Verkrijgen mits betaling of kosteloos
☐	Invoer	☐	Uitvoer
☐	Vervoer	☐	Fabricage grondstoffen (niet van geneesmiddelen)
☐	Te koop aanbieden	☐	Verkoop

Opgelet: onder in- en uitvoer wordt verstaan in- en uitvoer t.o.v. het Belgische grondgebied.

*: Verplicht in te vullen

3. PLAATS(EN) VAN VERRICHTINGEN MET DE BEOOGDE STOFFEN

De verschillende adressen waar de goederen zich bevinden en/of gebruikt worden.
Minstens 1 verplicht in te vullen. Indien deze ruimte niet voldoende is, gelieve een bijlage toe te voegen.

Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	

4. GEGEVENS VAN DE PERSO(O)N(EN) DIE BELAST WORD(T)(EN) MET DE VERANTWOORDELIJKHEID VOOR HET UITVOEREN VAN DE VERPLICHTINGEN, BEPAALD DOOR BOVENGENOEMD BESLUIT (deze perso(o)n(en) word(t)(en) verondersteld op de hoogte te zijn van de wetgeving en de wettelijke verplichtingen)
Minstens 1 verplicht in te vullen.

Naam	Handtekening

5. CONTACTPERSOON (voor eventuele communicaties vanuit het FAGG zoals omzendnota's of bijkomstige vragen)
Verplicht in te vullen.

Naam	E-mail	Tel./GSM

6. STOFFEN en GEBRUIK (bestemming)

Gelieve op de volgende bladzijde aan te duiden voor welke stoffen u een vergunning aan vraagt en hieronder een korte beschrijving te geven van de reden/het project waarom/waarvoor deze vergunning wordt aangevraagd. **Dit vermijdt bijkomende vragen van onze dienst en eventuele vertraging op de doorlooptijd van uw vergunningsaanvraag.** Indien deze ruimte niet voldoende is, gelieve een bijlage toe te voegen.

REDEN aanvraag vergunning:

VERMELDING STOFFEN:
Stoffen met CAS-nummer waarvoor de vergunning gevraagd wordt (art. 1, §1 en §3 van het KB van 12 april 1974, laatst gewijzigd door het KB van 4 februari 2002).
Indien deze ruimte niet voldoende is, gelieve een bijlage toe te voegen. Minstens 1 verplicht in te vullen.

STOF	**CAS- nummer (Chemical Abstracts Registry Number)**

7. ONDERTEKENING door **minstens één** statutaire verantwoordelijke van de vennootschap voor akkoord met de inhoud van dit volledig ingevulde formulier. Wanneer deze verantwoordelijke niet kan opgezocht worden in de KBO dient een wettelijk bewijs toegevoegd te worden dat deze persoon gemachtigd is om te ondertekenen.	
Naam:	Naam:
Functie:	Functie:
E-mailadres:	E-mailadres:
Datum:	Datum:
Handtekening:	Handtekening:

Praktische inlichtingen

- Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier terugsturen:
  - **PER POST, enkel wanneer het formulier origineel getekend is (geen kopie of scan) naar:**

    Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
    DG Inspectie – afdeling Vergunningen - team Stoffen KB 12.04.1974
    Galileelaan 5/03
    1210 BRUSSEL

  Of

  - **PER E-MAIL, enkel wanneer het formulier, NADAT het volledig is ingevuld, voorzien is van ALLE nodige gekwalificeerde elektronische handtekeningen naar:**
    substances_HAA@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.
    Gelieve dus 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.

- Het **bedrag van de retributie** wordt jaarlijks geïndexeerd en kan altijd worden geraadpleegd op de FAGG-website.

- **Elke wijziging** (verantwoordelijken, adres, stoffen…) dient ons **binnen de 15 dagen** te worden meegedeeld (per post/mail) door een verantwoordelijke vermeld op de vergunning. En dit via het formulier beschikbaar op de FAGG-website.