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).**

*Toepassing van art. 1§4 van KB van 12/04/1974 betreffende sommige verrichtingen i.v.m. stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-agonistische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking.*

| **WIJZIGINGEN van de gegevens vermeld op de vergunning stoffen K.B. 12.04.1974** | | | |
|---|---|---|---|
| **Naam vergunninghouder:** | | **Vergunningnummer:** | **NL** |
| E-mail contactpersoon vergunning: | | | |
| **Facturatiegegevens** (contactgegevens voor het opsturen van de facturatie). | Contactpersoon: | | |
| | E-mail: | | |
| | Adres: | | |
| | BTW-nummer : | | |
| | Extra vermelding op factuur: | | |
| **Soort wijziging:** | | | |
| **A.** | **Naam en/of adresgegevens vergunninghouder:**<br><br>**Gelieve een officieel bewijs toe te voegen aub.** | Vorige gegevens: | Nieuwe gegevens: |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **B.** | **Statutaire of wettelijke verantwoordelijke:**<br><br>**Gelieve een officieel bewijs toe te voegen aub.** | Naam vorige verantwoordelijke: | Naam nieuwe verantwoordelijke:<br><br>Handtekening: |
| **C.** | **Persoon belast met de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de verplichtingen bepaald door bovengenoemd besluit:**<br><br>**Handtekening statutaire verantwoordelijke voor akkoord:** | Naam vorige verantwoordelijke: | Naam nieuwe verantwoordelijke:<br><br>Handtekening: |
| **D.** | **Verantwoordelijke van het labo:**<br><br>**Handtekening statutaire verantwoordelijke voor akkoord:** | Naam vorige verantwoordelijke: | Naam nieuwe verantwoordelijke:<br><br>**Verklaart hierbij de stoffen uitsluitend aan te wenden voor analytische en/of wetenschappelijke doeleinden binnen het laboratorium.**<br>Handtekening: |
| **E.** | **Uitbreiding/wijziging van de aard der verrichtingen:**<br>**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. | ☐ Invoer<br>☐ Uitvoer<br>☐ Vervoer | ☐ Fabricage (niet van geneesmiddelen)<br>☐ Verkoop/ te koop aanbieden | ☑ In bezit hebben<br>☑ Verkrijgen mits betaling of kosteloos |
| **F.** | **Wijziging plaats van verrichtingen:**<br>☐ Wijziging van het huidige adres van de plaats van verrichtingen:<br>☐ Toevoeging extra plaats van verrichtingen<br>☐ Verwijdering van een plaats van verrichtingen | Adres: | | |

| G. | **Uitbreiding van te vergunnen stoffen:**<br>Bij onvoldoende plaats, kan eventueel een bijlage aan de aanvraag worden toegevoegd die de geviseerde stoffen oplijst. | Naam substantie: | CAS nummer: | Toepassing: |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**<u>Voor vak B, C en D (HANDTEKENING VEREIST)</u>:**

- **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.

**<u>Voor vak A, E, F, G (geen handtekening vereist)</u>,** mag dit ook **PER E-MAIL** teruggestuurd worden door een verantwoordelijke (vermeld op de vergunning) of door een derde **INDIEN DEZE VERANTWOORDELIJKE IN CC** wordt vermeld, naar: substances_HAA@fagg.be

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