

## AANVRAAGFORMULIER **NIEUWE 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

1. IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER	
<b>Maatschappelijke zetel</b>	
Naam:	
Rechtsvorm:	
Ondernemingsnummer:	
Adres:	
Telefoon:	
<p><b>Wanneer van toepassing</b>, vermelding van het nummer van de vergunning bedoeld in artikel 24, §1, van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon (investigational medicinal products authorisation of IMP-vergunning) en artikel 12bis en ter van de wet op de geneesmiddelen (wholesaler dealer's authorisation - WDA/Manufacturing authorisation - MIA):</p> <p><b>De activiteitenvergunning kan niet worden toegekend indien deze vergunningen niet werden bekomen.</b></p>	
<p><b>Plaats in België waar de beoogde middelen zullen worden bewaard</b> (wanneer er verschillende plaatsen zijn, moet een aanvraag per plaats worden ingediend)</p>	
Adres:	
Telefoon:	
<b>Correspondentieadres</b> (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**

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

Naam:	
-------	--

**2. ACTIVITEITEN** (aanduiden wat past)

**Opgelet: invoer en uitvoer in het kader van deze wetgeving is ook binnen de Europese Unie**

- Bezitten (is zowel fysiek als niet-fysiek, moet altijd worden aangeduid)
- Aanschaffen (is zowel aankopen als verwerven)
- Verkopen/te koop aanbieden
- Leveren
- Vervaardigen van grondstoffen
- Vervaardigen van geneesmiddelen (verpakt of in bulk)
- Vervaardigen van IMP
- (Her-)verpakken
- Invoeren voor de Belgische markt/gebruik binnen België\*
- Invoeren voor re-export
- Uitvoeren
- Vervoeren (onder de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder)
- Andere:

\* Bij aanduiden van het vak "Invoer voor de Belgische markt/gebruik binnen België", moet er omwille van het bestaan van invoerlimieten per land, vastgelegd bij de UNO, cf.:

- "[estimates](#)" voor verdovende middelen,
- "[assessments](#)" voor psychotrope stoffen,

een inschatting worden gemaakt hieronder van de aantallen die zullen worden ingevoerd op jaarbasis en dit PER stof waarvoor een vergunning wordt aangevraagd:

### 3. STOFFEN en MOTIVATIE aanvraag

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

Gelieve hieronder aan te duiden voor welke stoffen u een vergunning aanvraagt en een korte beschrijving te geven van de reden waarom deze vergunning wordt aangevraagd. **In de organisatieprocedure bijgevoegd aan deze aanvraag, moet de activiteit per stof duidelijk worden gespecificeerd** bijvoorbeeld:

- gebruik als referentiemateriaal/distributie als geneesmiddel of farmaceutische grondstof;
- enkel in bezit als retentiestaal of met het oog op vernietiging;
- gebruik in het fabricageproces (startproduct, intermediair of eindproduct).
- enz. ...

Dit vermijdt bijkomende vragen van het team Verdovende middelen van het FAGG en eventuele vertraging op de doorlooptijd van uw vergunningsaanvraag.

#### REDEN aanvraag vergunning

#### VERMELDING GROEP MIDDELEN

In bepaalde gevallen, kan een vergunning verkregen worden voor een groep van middelen (aanduiden wat past):

Aanvraag vergunning voor ALLE middelen geïndiceerd door bijlagen I, II, III en IV.

Firma die middelen vernietigt (verbrandingsoven) en ze daarvoor tijdelijk in bezit heeft.

Firma die tijdelijk opslag en centralisatie doet van middelen, door het FAGG al verzegeld voor vernietiging.

Labo erkend/vergund voor geneesmiddelenanalyse (erkenning/vergunningnr.: ) **en die daarnaast** ook stalen van inbeslagnames analyseert.

Aanvraag vergunning voor ALLE middelen geïndiceerd door bijlagen I, IIb, IVb en IVc.

Organisator gecentraliseerde ophaling met het oog op vernietiging, volgens artikel 46 van het K.B. van 06/09/2017.

Aanvraag vergunning voor ALLE middelen geïndiceerd door bijlagen I, IIb, III, IVb en IVc.

Labo erkend/vergund voor geneesmiddelenanalyse (erkenning/vergunningnr.: ) .

Groothandelaar-verdeler (specifieke aanduiding op de WDA vergunning "2.3. full line wholesaler")

Houders van een bereidingsvergunning, namelijk nr.: .

**In de overige gevallen, dienen de middelen specifiek te worden opgelijst op pagina 4.**

(bijvoorbeeld: fabrikanten, distributeurs zonder aanduiding "2.3. full line wholesaler", R&D projecten,...)



#### 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
- Organisatieprocedure zoals bepaald in art. 11, §2, van het bovengenoemd koninklijk besluit

#### 5. ONDERTEKENING door een statutaire verantwoordelijke van de rechtspersoon voor akkoord met de inhoud van dit volledig ingevulde formulier

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](mailto: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.**
- De behandeling van deze vergunningsaanvraag is onderhevig aan een **retributie** zoals vermeld op de [FAGG-website](#). Dit bedrag wordt **achteraf** gefactureerd door het FAGG. De factuur wordt standaard naar het adres van de maatschappelijke zetel gestuurd en vermeldt o.a. de naam van de contactpersoon voor deze vergunning. Als dit naar een ander adres moet worden gestuurd of bijvoorbeeld een bestelbonnummer moet bevatten, kan u dit hieronder vermelden:

#### **BELANGRIJK:**

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