

Of

**Terugsturen PER E-MAIL naar:**  
[narcotics@fagg.be](mailto:narcotics@fagg.be)  
**Enkel wanneer voorzien van de correcte elektronische  
 handtekeningen (GEEN SCAN).**

## 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

<b>1. IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER</b>	
<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):  <b>De activiteitenvergunning kan niet worden toegekend indien deze vergunningen niet werden bekomen.</b></p>	
<b>Plaats van activiteiten met de beoogde middelen</b> (wanneer er verschillende plaatsen van activiteiten zijn, moet een aanvraag per plaats van activiteit worden ingediend)	
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**

(worden verondersteld op de hoogte te zijn van de wetgeving ter zake en de wettelijke verplichtingen - cf. art. 9 en 10 van het koninklijk besluit van 06.09.2017 houdende regeling van verdovende middelen en/of 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**

- Bezit (is zowel fysiek als niet-fysiek, moet altijd worden aangeduid)
- Aanschaffen (is zowel aankopen als verwerven)
- Verkoop/te koop aanbieden
- Leveren
- Fabricage grondstoffen
- Fabricage geneesmiddelen (verpakt of in bulk)
- Fabricage IMP
- (Her-)verpakking
- Invoer voor de Belgische markt/gebruik binnen België\*
- Invoer voor re-export
- Uitvoer
- Vervoer (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 retentietaal of met het oog op vernietiging;
- gebruik in het fabricageproces (startproduct, intermediair of eindproduct).
- enz. ...

Dit vermijdt bijkomende vragen van het team Verdoovende 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 en ze daarvoor tijdelijk in bezit heeft.
  - 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 + ketamine en tapentadol
  - Organisator gecentraliseerde ophaling met het oog op vernietiging, volgens artikel 46 van het K.B. van 06/09/2017.
  - Firma die tijdelijk opslag en centralisatie doet van middelen, reeds door het FAGG verzegeld voor vernietiging.
- Aanvraag vergunning voor ALLE middelen geïndiceerd door bijlagen I, IIb, III+ ketamine en tapentadol
  - 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

- Uittreksel 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
- Bewijs van betaling retributie

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

Naam:

Functie:

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  
Eurostation II  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 BRUSSEL
  - **PER E-MAIL ENKEL wanneer het formulier, NADAT het volledig is ingevuld, voorzien is van ALLE nodige geavanceerde elektronische handtekeningen (via identiteitskaart) naar [narcotics@fagg.be](mailto:narcotics@fagg.be).**  
De handtekening kan worden toegevoegd door dubbel te klikken op het veld van de handtekening. 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.
- **Het bedrag voor de retributie** is elk jaar onderhevig aan indexering en kan altijd worden geraadpleegd op de [FAGG-website](#).
- **De storting van de retributie** kan gebeuren op de rekening van het FAGG  
Begunstigde: FAGG  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 BRUSSEL  
IBAN: **BE96 6790 0221 2105**  
BIC-code: **PCHQBEBB**  
Mededeling:  
Bij een nieuwe aanvraag wordt gevraagd de naam van de maatschappelijke zetel te vermelden, gevolgd door "activiteitenvergunning".

#### **BELANGRIJK:**

**Een onvolledige, onjuiste of slordig ingevulde aanvraag kan leiden tot onontvankelijkheid.**