

Terugsturen PER AANGETEKENDE ZENDING naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
DG Inspectie - afdeling Vergunningen - team Verdovende Middelen
Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

Terugsturen PER E-MAIL naar:

narcotics@fagg.be

Enkel wanneer voorzien van de correcte elektronische handtekeningen (GEEN SCAN).

Volgens art. 15 van het koninklijk besluit van 06.09.2017 houdende regeling van verdovende middelen en/of psychotrope stoffen

WIJZIGINGEN van de gegevens vermeld op de vergunning verdovende middelen en/of psychotrope stoffen	
Naam vergunninghouder:	Vergunning nummer:
Naam verantwoordelijke persoon van de vergunning:	
Handtekening :	
Naam van een statutaire verantwoordelijke persoon¹:	
Handtekening:	

¹ Wanneer de aanvrager een rechtspersoon is, wordt de aanvraag ondertekend door een statutair bevoegde natuurlijke persoon binnen de aanvragende rechtspersoon. Wanneer de aanvrager een ziekenhuis, overheids- of onderwijsinstelling is, wordt de aanvraag ondertekend door een leidinggevende binnen deze instelling, die hiertoe is bevoegd volgens de statuten van de instelling waar hij/zij werkzaam is.

Soort wijziging		
<p>A Naam en/of adresgegevens maatschappelijke zetel</p> <p>Gelieve een officieel bewijs toe te voegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uittreksel uit het Belgisch Staatsblad; - officieel schrijven van de notaris wanneer de wijziging nog niet in het Belgisch Staatsblad werd gepubliceerd. <p>Wanneer de juridische entiteit of het adres van de plaats van verrichtingen ook verandert, moet u een nieuwe vergunning aanvragen via het geschikte formulier op de FAGG-website.</p>	<p>Vorige gegevens:</p>	<p>Nieuwe gegevens:</p>
<p>B Nieuwe verantwoordelijke</p> <p>Gelieve een uittreksel uit het strafregister model art. 596.1 Sv. – toe te voegen, niet ouder dan drie maanden.</p>	<p>Naam vorige verantwoordelijke:</p>	<p>Naam nieuwe verantwoordelijke:</p> <p>Telefoon/GSM:</p> <p>E-mail:</p> <p>Handtekening:</p>
<p>C Uitbreiding van de activiteit</p> <p>Wanneer dit ook een wijziging van een wholesaler dealer's authorisation – WDA of Manufacturing authorisation - MIA betreft, moet deze wijziging EERST worden goedgekeurd, voor uw aanvraag ontvankelijk kan worden verklaard.</p> <p>Aanduiden wat past:</p> <p>Invoer voor Belgische markt/gebruik binnen België*</p> <p>Invoer voor re-export*</p> <p>Uitvoer*</p>	<p>Uitleg over de nieuwe activiteit:</p>	

<p>Vervoer</p> <p>Fabricage van grondstoffen/Active Pharmaceutical Ingredients - API's</p> <p>Fabricage van geneesmiddelen</p> <p>Fabricage van Investigational Medicinal Products – IMP's</p> <p>Fabricage – (her-)verpakking</p> <p>Te koop aanbieden</p> <p>Leveren</p> <p>Verkoop</p> <p>Uitbreiding/wijziging van de opmerking(en) ter verduidelijking van de draagwijdte van de vergunning</p> <p>* in het kader van deze wetgeving is de grens voor in/uitvoer België (en niet de Europese Unie)</p>	<p>Omwille van het bestaan van invoerlimieten, moet u bij het aanduiden van INVOER voor Belgische markt/gebruik binnen België per in te voeren middel op uw vergunning, een inschatting maken van het aantal dat zal worden ingevoerd per jaar (dit kan ook via document in bijlage):</p>
<p>D Uitbreiding van de vergunde stoffen</p> <p>(Triviale) naam substantie(s):</p> <p>Handelsnaam prepara(a)t(en) met steeds vermelding van specifieke dosis(en) en verpakkingsgrootte(s): (wanneer van toepassing)</p>	<p>Uitleg over de geplande activiteit met deze nieuwe stof(fen):</p> <p>Wanneer dit/deze middel(en) zullen worden ingevoerd voor de Belgische markt/gebruik binnen België, moet een inschatting worden gemaakt van hoeveelheden per jaar (omwille van het bestaan van invoerlimieten):</p>

Extra aandachtspunten, wanneer het gaat om:	Nodig om uw aanvraag ontvankelijk te maken/gegevens in de software in te brengen:
een API voor invoer, distributie of fabricage (binnen de Europese Unie):	 Werd deze API aangemeld bij het FAGG?
een farmaceutische grondstof voor magistrale bereidingen:	 Vermelding vergunningsnummer: Wanneer niet vergund, toevoeging van het analysecertificaat.
een IMP voor klinische proef:	 Vermelding EUDRACT-nummer: Toevoeging extract uit het IMP-dossier dat de naam en samenstelling duidelijk weergeeft. Wanneer de klinische proef in België plaatsvindt, kopie van de goedkeuringsbrief DG PRE vergunning van het FAGG.
een geneesmiddel dat (nog) niet op de markt is in België	 Vermelding Belgisch VHB-nummer of contactpersoon DG PRE vergunning over deze aanvraag, wanneer voor Belgische markt: of toevoeging van een scan van buitenlandse vergunning voor het in de handel brengen.
een ander preparaat (bv. voor labtoepassingen):	 Toevoeging van een officieel document fabrikant met de gedetailleerde inhoud van het preparaat.
VERPLICHT TOE TE VOEGEN DOCUMENTEN BIJ DEZE AANVRAAG – BELANGRIJK VOOR DE ONTVANKELIJKHEID	
Bewijs van betaling van de retributie Wanneer van toepassing, de vereiste documenten zoals vermeld bij elk type wijziging Wanneer de wijzigingen ook gevolgen hebben voor de organisatieprocedure, de aangepaste versie van deze procedure De te wijzigen activiteitenvergunning (per post)	
OPGELET: wanneer u de elektronische handtekeningen gebruikt, mag het document niet meer worden gewijzigd na het toevoegen van de handtekeningen. Worden er toch nog wijzigingen aangebracht, dan moeten de handtekeningen opnieuw bij het document worden toegevoegd. Zo niet is de aanvraag onontvankelijk.	