

§ 2. De in paragraaf 1, 1^e lid, 7^o bedoelde organisatieprocedure vermeldt de volgende zaken.

1^o Een beschrijving, van de wijze waarop de middelen worden opgeslagen conform artikel 40. Deze beschrijving wordt aangevuld met foto's en een grondplan.

- **Beschrijving** van hoe de geïsoleerde middelen worden opgeslagen (beveiligingsmaatregelen), met specifieke beschrijving van de beperkte toegang tot de ruimte waar middelen uit bijlage Ia, Ib, II, IVa en IVb worden opgeslagen. Wanneer dit een deur met een sleutel is, hoe wordt de toegang tot deze sleutel bewaakt? Niet toegankelijk voor iedereen, anders heeft de sleutel geen zin.
- **Plan**
Waar ligt de beveiligde ruimte in het gebouw? Aanduiden met een kleur, woorden, kruisje ...
- **Foto's**
Op welke foto's kunnen we effectief de beschreven beveiligde toegang van ruimte voor middelen uit bijlage Ia, Ib, II, IVa en IVb zien: bv. een kooi met hangslot/toegang via badge, deur met slot ...

2^o Wanneer de toegang tot de beveiligde ruimte bedoeld in art. 40, § 1, niet is beperkt tot de verantwoordelijke personen bedoeld in art. 9, een lijst met de personeelsleden die initieel worden aangeduid om deze toegang te verkrijgen. De vergunninghouder houdt bij het aanduiden van deze personen rekening met de gegevens uit het uittreksel uit het strafregister van deze personen, afgegeven overeenkomstig artikel 596.1 van het Wetboek van strafvordering dat op het moment van de aanduiding niet ouder is dan drie maanden. Deze aanduiding moet verder jaarlijks opnieuw worden geëvalueerd door de vergunninghouder op basis van een nieuw uittreksel.

§ 2. La procédure d'organisation visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7^o, indique les éléments suivants.

1^o Une description de la manière dont les produits sont stockés conformément à l'article 40. Cette description est complétée par des photos et un plan.

- **Description** de la manière dont les produits envisagés sont stockés (mesures de sécurité), avec une description spécifique de la limitation d'accès à l'espace où les produits des annexes Ia, Ib, II, IVa et IVb sont stockés. S'il s'agit d'un espace fermé à clé, comment l'accès à la clé est-il contrôlé ? La clé ne peut pas être accessible à tous, sinon cette clé n'a aucun sens.
- **Plan**
Où se trouve l'espace sécurisé dans le bâtiment ? Indiquer par une couleur, quelques mots, une croix ...
- **Photos**
Sur quelles photos pouvons-nous effectivement voir les mesures de sécurité décrites pour l'accès à l'espace destiné aux produits des annexes I Ia, Ib, II, IVa et IVb : par exemple une cage avec cadenas/accès via badge, une porte équipée d'une serrure ...

2^o Si l'accès à l'espace sécurisé visé à l'art. 40, § 1er, ne se limite pas aux personnes visées à l'art. 9, une liste des membres du personnel qui ont été désignés initialement pour disposer de cet accès. Le titulaire d'autorisation tient compte, lors de la désignation de ces personnes, des données de l'extrait de casier judiciaire de ces personnes délivré conformément à l'article 596.1 du Code d'instruction criminelle. Au moment de la désignation, cet extrait ne peut pas dater de plus de trois mois. Cette désignation doit en outre être réévaluée chaque année par le titulaire d'autorisation, sur la base d'un nouvel extrait.

- **Une liste nominative des personnes qui ont accès à l'espace sécurisé des**

- Lijst met namen van wie toegang krijgt tot de beveiligde ruimte voor middelen uit bijlage Ia, Ib, II, IVa en IVb. Dit mag ook een opsomming zijn van functies die toegang hebben, met dan in bijlage de namen van de mensen die momenteel deze functie uitoefenen.
- Het uittreksel uit het strafregister van deze personen wordt beoordeeld door de vergunninghouder zelf. Wanneer iemand op jongere leeftijd bv. een inbreuk met drugs heeft begaan, maar er voldoende elementen zijn dat deze persoon uw vertrouwen geniet, moet u zelf oordelen of deze persoon toegang kan krijgen. Het uittreksel wordt omwille van vermijden van eventuele discussie van privacy redenen (waar wordt het bewaard op de firma, wie heeft er toegang toe ...) teruggegeven na beoordeling.

produits des annexes Ia, Ib, II, IVa et IVb. Il peut s'agir d'une énumération des fonctions qui ont accès à cet espace. Il faut alors ajouter en annexe les noms de personnes qui exercent actuellement ces fonctions.

- L'extrait de casier judiciaire de ces personnes sera évalué par le titulaire d'autorisation : par exemple si plus jeune, une personne a commis une infraction liée aux drogues, mais qu'il existe assez d'éléments pour que vous accordiez votre confiance à cette personne, c'est à vous de juger si elle peut avoir accès ou non. Afin d'éviter d'éventuelles discussions sur la confidentialité de l'extrait (où est-il conservé au sein de la firme, qui y a accès ...), l'extrait est rendu à la personne après évaluation.

3° Een beschrijving van de wijze waarop het stockbeheer en de administratie van de middelen zal worden uitgevoerd, inclusief een lijst van de personen die door de vergunninghouder worden aangeduid om deze administratie te voeren. De vergunninghouder houdt bij het aanduiden van deze personen rekening met de gegevens uit het uittreksel uit het strafregister van deze personen afgegeven overeenkomstig artikel 596.1 van het Wetboek van strafvordering dat op het moment van de aanduiding niet ouder is dan drie maanden. Deze aanduiding moet verder jaarlijks opnieuw worden geëvalueerd door de vergunninghouder op basis van een nieuw uittreksel. Deze personen moeten een voor hen gepaste opleiding krijgen over de wetgeving inzake de middelen voor ze hun functie aanvatten. Een door hen ondertekende bevestiging dat ze deze opleiding hebben gevolgd, wordt ter beschikking gehouden van de bevoegde ambtenaar.

3° Une description de la manière dont la gestion des stocks et l'administration relative aux produits sera effectuée, y compris une liste des personnes qui sont désignées par le titulaire d'autorisation pour effectuer cette administration. Le titulaire d'autorisation tient compte, lors de la désignation de ces personnes, des données de l'extrait de casier judiciaire de ces personnes délivré conformément à l'article 596.1 du Code d'instruction criminelle. Au moment de la désignation, cet extrait ne peut pas dater de plus de trois mois. Cette désignation doit en outre être évaluée chaque année par le titulaire d'autorisation, sur la base d'un nouvel extrait. Ces personnes doivent recevoir une formation appropriée sur la législation relative aux produits avant d'entrer en fonction. Une confirmation signée par eux qu'ils ont suivi cette formation est mise à la disposition du fonctionnaire compétent.

- **Stockbeheer**

Hiermee wordt bedoeld of op regelmatige tijdstippen de fysisch aanwezige stock wordt gecontroleerd met de stock die zou moeten aanwezig zijn volgens de software. Eventuele verkeerde pickings, diefstallen ... moeten snel kunnen worden opgespoord. Welke zijn de procedures in geval van afwijkingen?

- **Administratie**

Hoe wordt het register volgens art. 25 bijgehouden?

Wat is Narcoreg en hoe gebeuren de registraties en door wie (indien van toepassing)?

Fabricageregisters (wanneer van toepassing)

Hoe worden deze opgemaakt? Door wie? Hoe wordt bijgehouden dat deze op tijd worden doorgestuurd naar het FAGG?

In-/uitvoervergunningen

Wat is het principe? Hoe gebeurt de aanvraag (uitleg NDSweb) en door wie (wie mag login verkrijgen om door te sturen, wie enkel om een klad aan te maken)?

Bij nieuwe producten, hoe kijken de mensen na of deze onder de wetgeving vallen (bv. in de wetgeving, in een excelbestand op de FAGG-website ...)?

Endossementen/verzegeling

Is het duidelijk wanneer de FAGG-controleur moet komen en wanneer niet? Wanneer de controleur niet komt, hoe wordt er dan verzegeld en hoe wordt het endossement op tijd doorgegeven aan het FAGG?

- **Gestion du stock**

Il s'agit du contrôle régulier du stock physique présent par rapport au stock indiqué par le logiciel. En effet, les pickings mal effectués, les vols ... doivent pouvoir être détectés au plus vite. Quelles sont les procédures en cas de déviations ?

- **Administration**

Comment le registre selon l'art. 25 est maintenu ?

Qu'est-ce que Narcoreg et comment et par qui les enregistrements y sont effectués (si d'application) ?

Registres de fabrication (si d'application) Comment et par qui sont-ils établis ? Comment contrôle-t-on qu'ils sont envoyés à temps à l'AFMPS ?

Autorisations d'importation/exportation

Quel est le principe ? Comment la demande est-elle introduite (explication NDSweb), et par qui (qui peut obtenir un login pour envoyer des demandes et qui peut uniquement préparer des brouillons.

Pour les nouveaux produits, comment contrôle-t-on s'il s'agit d'un produit soumis à cette législation spécifique (par exemple dans la législation, dans le document Excel disponible sur le site internet de l'AFMPS ...) ?

Endossements/apposition des scellés

La nécessité ou non du passage d'un contrôleur de l'AFMPS est-elle claire ? Si le passage d'un contrôleur n'est pas nécessaire, comment les produits sont-ils scellés et comment l'endossement est-il communiqué à temps à l'AFMPS ?

Eindejaarsstocks en andere fiches

Wat is het principe? Fiches doorgestuurd door het FAGG op het einde van een jaar moeten voor 1 februari worden terug bezorgd: wie is verantwoordelijk ...

Diefstal, breuk, verlies...

Wat is de procedure? Bij diefstal moet altijd onmiddellijk een pv worden opgesteld door de politie.

Hernieuwing/wijziging van de vergunning

Op welke manier moet dit worden aangevraagd en hoe wordt bijgehouden dat dit op tijd wordt doorgestuurd naar het FAGG?

Vernietigingen van middelen van bijlage Ia, Ib, II, IVa en IVb

Wat is het principe?

- Opleiding

Naar gelang van hun functie, zijn de mensen op de hoogte van de handleiding NDSweb? Zijn ze geïnformeerd over de wetgeving? Kennen ze de FAGG-website? Weten ze hoe op te zoeken of een middel geïmporteerd is ja/nee? Kennen ze de procedure bij diefstal, bij in-/uitvoer ...?

4° Een gedetailleerde opgave van de beoogde activiteiten en de diverse middelen.

Op de aanvraag moeten enkel de werkzame stoffen worden vermeld van de middelen waarmee activiteiten worden uitgevoerd. Het is de bedoeling dat in dit stuk meer gespecificeerd wordt.

- Bv. morphine
Is dit gebruikt als referentiestandaard? Is dit een API die wordt gefabriceerd. Is dit onder de vorm van een geneesmiddel? Zijn het referentiestalen voor een VHB-dossier ...

Stocks en fin d'année et autres fichiers :

Quel est le principe ? Les fiches transmises par l'AMFPS en fin d'année doivent être renvoyées avant le 1^{er} février : qui est responsable ...

Vol, casse, perte ...

Quelle est la procédure ? En cas de vol, un PV doit être immédiatement rédigé par la police.

Renouvellement/ modification de l'autorisation

De quelle manière se fait la demande et comment contrôle-t-on que l'envoi à l'AFMPS est effectué à temps ?

Destructions de produits des annexes Ia, Ib, II, IVa en IVb

Quel est le principe ?

Formation

Selon la fonction, les gens sont-ils au courant du manuel NDSweb ? Sont-ils informés de la législation ? Ont-ils connaissance du site internet de l'AFMPS ? Savent-ils comment rechercher si un produit est visé ou non ? Connaissent-ils la procédure en cas de vol, celle en cas d'importation/exportation ... ?

4° Une indication détaillée des activités visées et des divers produits.

Dans la demande, seules les substances actives des produits utilisés pour des activités doivent être mentionnées. L'objectif est de fournir plus de détails dans cette partie.

- Par exemple, pour la morphine
Est-elle utilisée comme standard de référence ? Fabriquée comme un API ? Vendue sous la forme d'un médicament ? S'agit-il d'échantillons de références dans le cadre d'un dossier d'AMM ...
- Les grossistes-répartiteurs peuvent indiquer que, chez eux, tous les produits ont le statut de médicaments ou de matières premières

- Groothandelaar-verdelers kunnen verwijzen dat alles dat bij hen aanwezig is het statuut van geneesmiddel of farmaceutische grondstof heeft. Het FAGG begrijpt dat het onmogelijk is om alle geneesmiddelen op te sommen omdat de groothandelaar-verdelers alle gecommmercialiseerde geneesmiddelen moeten kunnen leveren.
- Firma's die opslaan voor derden maar ook producten verdelen, moeten enkel in detail de middelen vermelden die door henzelf worden verdeeld. De informatie over de middelen die ze opslaan voor derden moet in de procedure staan van deze derden.

5° Wanneer van toepassing, vermelding van het nummer van de vergunning bedoeld in artikel 24, § 1, van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon en artikel 12bis en ter van de wet op de geneesmiddelen.
 Vermelding van het nummer van de WDA/MIA/IMP-vergunning wanneer van toepassing.

- pharmaceutiques. L'AFMPS comprend qu'il leur est impossible d'énumérer tous les médicaments, vu qu'ils ont l'obligation de pouvoir livrer l'entièreté des médicaments commercialisés.
- Les firmes qui font du stockage pour des tiers mais distribuent également des médicaments pour leur propre compte doivent uniquement indiquer le détail des produits qu'ils distribuent eux-mêmes. Le détail des produits qu'ils stockent pour des tiers, doit se trouver dans la procédure de ces tiers.

5° Le cas échéant, l'indication du numéro de l'autorisation visée à l'article 24, § 1er, de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine et à l'article 12bis et ter de la loi sur les médicaments.
 Mention du numéro de votre autorisation WDA/MIA/IMP si d'application.