# afmps Logo Nl - CMYB

**AANVRAAG TOT EEN BEREIDINGSVERGUNNING**

(in het kader van art. 83 bis van het KB van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor humaan en diergeneeskundig gebruik).

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER :**   |  |  | | --- | --- | | **volledige benaming van de firma** |  | | **vergunningsnummer van de firma**  **(**indien beschikbaar**)** |  | | **vergunningsnummer van de fabricage-vergunning**  wanneer de aanvrager houder is van een vergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1, eerste lid van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 |  | | **adres :** |  | | **maatschappelijke zetel** |  | |  |  | | ondernemingsnummer |  | | **administratieve zetel** |  | |  |  | |  |  | | **plaats van de verrichtingen** |  | |  |  | |  |  | | **overige plaats van de verrichtingen** | eventueel de overige plaatsen van de verrichtingen in een afzonderlijk document vermelden en vervolgens toe te voegen aan de vergunningsaanvraag | | **Naam en voornaam van de aanvrager(s)**  Verantwoordelijke, door de statuten gemachtigd deze aanvraag te tekenen (cf. bijlagen bij het Belgisch Staatsblad) |  | | **Contactpersoon** |  | | **naam en voornaam** |  | | **adres** |  | |  |  | | **telefoon** |  | | **fax** |  | | **e-mail** |  | | * nieuwe aanvraag * aanvraag voor een vergunning van voorbereidingen van categorie (cf. bijlage IV quater) A ❒   B ❒  C ❒  D ❒  ❒ wijziging van de benaming van de firma  ❒ wijziging adres maatschappelijke zetel  ❒ wijziging adres administratieve zetel  ❒ wijziging adres van één (of meerdere) van de plaats van de verrichtingen  ❒ overig (het motief tot de wijziging van de vergunning verklaren) :  ……………………………………………………………………………………………………………………………… | | |
| Steriele Producten |
| *aseptisch bereid (lijst van toedieningsvormen)*  ❒ Vloeistoffen met groot volume  ❒ Halfvaste  ❒ Vloeistoffen met klein volume  ❒ Andere aseptisch bereide producten (te specificeren : ………..) |
| *Terminaal gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)*  ❒ Vloeistoffen met groot volume  ❒ Halfvaste  ❒ Vloeistoffen met klein volume  ❒ Vaste  ❒ Andere terminaal gesteriliseerde producten (te specificeren : ……) |
| **Niet-steriele producten** |
| *Niet-steriele producten (lijst van toedieningsvormen)*  ❒ Capsulen, hard  ❒ Vloeistoffen voor uitwendig gebruik  ❒ Vloeistoffen voor inwendig gebruik  ❒ Andere vaste toedieningsvormen  ❒ Half-vaste vormen  ❒ Suppositoria  ❒ Tabletten  ❒ Andere niet-steriele producten (te specificeren : …….) |
| Kwaliteitscontrole |
| ❒ Microbiologisch : steriliteit  ❒ Microbiologisch : andere dan steriliteit  ❒ Fysisch/chemisch |

|  |
| --- |
| **bij te voegen documenten** |

❒ *site master file* (art. 79 8) ) of bij gebrek :

❒ gedetailleerd plan van het gebouw met aanduiding van alle locaties en zones

❒ functioneel organigram

❒ lijst van de belangrijkste uitrusting en apparatuur

❒ Gelieve een overzicht toe te voegen, met daarop de grote mijlpalen (milestones) van het project, bvb. kwalificatie van de voornaamste toestellen; timing van procesvalidatie-loten, mediafills, … samen met de tijdslijnen wanneer de relevante rapporten beschikbaar zijn

❒ kopie van het contract (of kopie van het ontwerp van het contract) met de bevoegde persoon

❒ kopie van het contract (of kopie van het ontwerp van het contract) met een erkend labo (indien nodig)

* kopie van de officiële statuten dewelke gepubliceerd zijn in het Staatsblad
* notulen van de laatste algemene vergadering van de vennootschap
* andere documenten (eventueel) te specificeren : ………………….…………………………..……………………)

|  |
| --- |
| Andere inlichtingen te bezorgen |

**soorten geneesmiddelen waarvoor een vergunning wordt aangevraagd :**

bewaringstemperatuur : ❒ diepvries (bewaringstemperatuur : ………… °C)

❒ 2°C – 8°C

❒ 15°C – 25°C

❒ andere (te specificeren ……………………)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Plaats |  | |
| Datum |  | |
| Naam en voornaam |  | |
| Hoedanigheid |  | |
| Gekwalificeerde elektronische handtekening van de persoon die gemachtigd is om deze aanvraag te ondertekenen volgens de statuten gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad | |  |

Praktische inlichtingen :

* Het ingevulde document en bijlagen terug te sturen naar : [eudragmdp@fagg.be](mailto:eudragmdp@fagg.be)

Gelieve in het onderwerp van uw bericht het volgende te vermelden:

* De naam van de firma;
* Het vergunningsnummer (indien gekend);
* De vermelding « vergunningsaanvraag ».
* Vergunningsaanvraag : de laatst aangepaste versie van het document is beschikbaar op de website van het FAGG : <http://www.fagg.be>
* Gekwalificeerde elektronische handtekening : meer informatie op de [website](https://economie.fgov.be/nl/themas/online/elektronische-handel/elektronische-handtekening-en) van de Federale Overheidsdienst Economie, aanvragers die niet elektronisch kunnen tekenen dienen naast een scan van het getekende aanvraagformulier per e-mail, eveneens het origineel aanvraagformulier [per post](https://www.fagg-afmps.be/nl/Contact%20-%20Enkele%20nuttige%20gegevens) aan het FAGG over te maken.