

Waarom een vergunning aanvragen om geneesmiddelen te vervaardigen?

Om geneesmiddelen te mogen vervaardigen, moet u eerst over een vergunning voor vervaardiging beschikken waarin de activiteiten worden vermeld waarvoor u een vergunning wenst. De activiteiten die u wenst uit te oefenen, moeten in overeenstemming zijn met de [Good Manufacturing Practices](#) (GMP - goede manier van produceren) voor geneesmiddelen.

Wat verstaat men onder vervaardiging van geneesmiddelen?

Vervaardigingsactiviteiten behelzen alle activiteiten waarbij geneesmiddelen worden vervaardigd, geanalyseerd of gecertificeerd. Deze activiteiten omvatten niet alleen de vervaardiging van het geneesmiddel zelf, maar ook activiteiten zoals de verpakking van geneesmiddelen, de analyse van de geproduceerde partijen en de certificering ervan. De invoer van geneesmiddelen uit derde landen, d.w.z. landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER), wordt ook beschouwd als een vervaardigingsactiviteit. Deze activiteit houdt immers noodzakelijkerwijs de vrijgave van de ingevoerde partijen in en, in voorkomend geval, de analyse van deze partijen.

Hoe een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen aanvragen?

Om een dergelijke vergunning te verkrijgen, moet u deze eerst aanvragen aan de hand van het daartoe voorziene aanvraagformulier. Er bestaat een specifiek aanvraagformulier afhankelijk van de categorie geneesmiddel die u wenst te vervaardigen:

- geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([aanvraagformulier voor een vergunning](#)),
- geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ([aanvraagformulier voor een vergunning](#)),
- geneesmiddelen bestemd voor experimenten op de menselijke persoon ([aanvraagformulier voor een vergunning](#)).

Vul het formulier in als volgt.

- Op de eerste pagina, vermeld de volgende informatie:
 - naam van de firma,
 - adressen van de maatschappelijke en administratieve zetel,
 - ondernemingsnummer,
 - plaats(en) van de verrichtingen, d.w.z. de plaats(en) van vervaardiging of opslag van de vervaardigde geneesmiddelen,
 - de naam en voornaam van de persoon die in het Belgisch Staatsblad is aangeduid om de vergunningsaanvraag te mogen ondertekenen,
 - de naam en voornaam van een contactpersoon alsook zijn/haar volledige contactgegevens.
- Geef op de tweede pagina aan of het om een nieuwe aanvraag gaat en geef aan op welke klasse(n) van geneesmiddelen de aanvraag betrekking heeft. Vermeld ook de activiteit(en) waarop de aanvraag betrekking heeft (vervaardiging/invoer van geneesmiddelen, distributie/opslag van vervaardigde geneesmiddelen en/of uitvoer van vervaardigde geneesmiddelen).
- Op de volgende pagina van het document, vul de delen A, B en/of C in, afhankelijk van de voornoemde activiteiten (fabricage/invoer, distributie/opslag en/of uitvoer). Vermeld ook de naam en voornaam van de bevoegde persoon. Vink de documenten aan die bij de aanvraag worden gevoegd. [Bijlage 1](#) van deze documenten is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).
- Vul op de laatste pagina van het document deel D in door de bewaartemperatu(r)en van de betrokken geneesmiddelen aan te vinken alsook de vakjes die overeenkomen met de bijgevoegde documenten.

Het document moet worden ondertekend door de persoon die volgens de officiële statuten van de firma gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad, is aangeduid om het formulier te ondertekenen. Het ingevulde aanvraagformulier en de vereiste bijlagen moeten per e-mail worden verstuurd naar het FAGG, via eudragmdp@fagg.be.

Voor het verkrijgen van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen is een jaarlijkse bijdrage verschuldigd. Dit bedrag wordt jaarlijks geïndexeerd.

Rol van het FAGG

Wanneer het FAGG de vergunningsaanvraag als ontvankelijk beschouwt, ontvangt de contactpersoon een bevestiging van deze ontvankelijkheid evenals de contactgegevens van de inspecteur die zal nagaan of de aanvrager zich aan de Good Manufacturing Practices kan houden. Op basis van de conclusies van de inspecteur en de eventuele corrigerende maatregelen stelt het FAGG een vergunning op die de

activiteiten van vervaardiging/invoer van geneesmiddelen toelaat. Na het verlenen van deze vergunning mag de aanvrager de activiteiten die nu zijn toegestaan, starten. Zonder toestemming van het FAGG mag geen enkele activiteit van vervaardiging/invoer van geneesmiddelen worden opgestart.

Rechtsgrondslag

- [Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen](#)
- Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ([deel 1: geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#))
- [Verordening \(EU\) 2019/6 betreffende dierengeneesmiddelen](#)
- [Wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten](#)

Contact

eudragmdp@fagg.be