**VERGUNNINGSAANVRAAG**

(in het kader van het KB van 14 december 2006

betreffende de geneesmiddelen

voor humaan en diergeneeskundig gebruik)

## GENEESMIDDELEN VOOR HUMAAN GEBRUIK

# afmps Logo Nl - CMYB

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER:**   |  |  | | --- | --- | | **Volledige benaming van de firma** |  | | **Vergunningsnummer van de firma** (indien beschikbaar) |  | | **Adres :** |  | | Maatschappelijke zetel |  | |  |  | |  |  | | Ondernemingsnummer |  | | Administratieve zetel |  | |  |  | |  |  | | Plaats van de verrichtingen 1 |  | |  |  | |  |  | | Ondernemingsnummer |  | | Plaats van de verrichtingen 2 |  | |  |  | |  |  | | Ondernemingsnummer |  | | Plaats van de verrichtingen 3 |  | |  |  | |  |  | | Ondernemingsnummer |  | | 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 |  | | Adres |  | |  |  | | Telefoon |  | | fax |  | | e-mail |  | |
| **Aard van de aanvraag:**   * nieuwe aanvraag * goedkeuring nieuwe installaties   ❒ wijziging van de goedgekeurde installaties  ❒ 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)  ……………………………………………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………………………. |

|  |
| --- |
| **Soorten producten waarop de aanvraag betrekking heeft:**   * geneesmiddelen in de betekenis van artikel 1 § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen * geneesmiddelen bestemd voor uitvoer, zoals bedoeld in artikel 120 |

|  |
| --- |
| **Voorwerp van de vergunningsaanvraag :**   * + fabricage van geneesmiddelen, fabricage met het oog op uitvoer en invoer van landen buiten de EU/EER-zone (artikel 74)   ⇨ deel A van de pagina 3 en pagina 4 in te vullen   * + groothandel in geneesmiddelen, het houden van geneesmiddelen inbegrepen (artikel 90)   parallelle invoer (K.B. 19/04/2001)  ⇨ deel B van de pagina 3 en de pagina 4 in te vullen   * + uitvoer van verpakte geneesmiddelen (artikel 90)   ⇨ deel C van de pagina 3 en de pagina 4 in te vullen |

|  |
| --- |
| Deel A: fabricage van geneesmiddelen, fabricage met het oog op uitvoer en invoer van landen buiten de eu/eer-zone (artikel 74). |

**Aard van de bewerkingen :**

❒ fabricage

❒ fabricage beperkt tot de verpakking/de conditionering

❒ fabricage beperkt tot de etikettering

❒ invoer van geneesmiddelen in bulk

❒ invoer van verpakte geneesmiddelen van buiten de EU/EER-zone

❒ invoer van verpakte geneesmiddelen uit MRA-landen

❒ laboratoriumbeproeving

❒ vrijgeven van partijen

**Naam en voornaam van de bevoegde persoon (art. 84) : ………………………………………………………**

**bij te voegen documenten:**

* ingevulde bijlage 1

❒ inlichtingen vermeld in artikel 75 (i.g.v. fabricage van radio-isotopen)

❒ *site master file* (artikel 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

❒ in voorkomend geval, contract met het erkend labo

|  |
| --- |
| Deel B : Groothandel in geneesmiddelen inbegrepen het houden van geneesmiddelen (artikel 12ter van het kb van 25/03/1964 / artikel 90 van het kb van 14/12/2006) Parallelle invoer (k.b. 19/04/2001) |

**Aard van de verrichtingen** :

* verpakte geneesmiddelen die uitsluitend in landen, die deel uitmaken van de EU/EER, worden aangeschaft (intracommunautaire distributie)
* parallelle invoer of distributie (K.B. 19/04/2001)

❒ houden van geneesmiddelen (opslag voor derden)

❒ handel in het groot (distributie) van geneesmiddelen

**Naam en voornaam van de verantwoordelijke persoon (art. 95 § 2) : ……………………………………**

**Bij te voegen documenten:**

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

* contract met de bevoegde persoon (artikel 95 §2), met uurregeling
* functioneel organigram
* i.g.v. opslag voor derden : contract met de opdrachtgever

❒ in voorkomend geval, GDP-vergunning overheid andere EU-lidstaat, waar opslag gebeurt

|  |
| --- |
| Deel C : uitvoer van verpakte geneesmiddelen (artikel 90) |

**aard van de uitvoer :**

❒ geneesmiddelen vergund of geregistreerd overeenkomstig artikels 4, 38 of 43 of in andere EU-lidstaten

❒ geneesmiddelen niet vergunde of niet geregistreerd overeenkomstig artikels 4, 38 of 43 of in EU-lidstaten

**bij te voegen documenten :**

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

* contract met de bevoegde persoon (artikel 95 §2), met uurregeling
* functioneel organigram

❒ in voorkomend geval, GDP-vergunning overheid andere EU-lidstaat, waar opslag gebeurt

|  |
| --- |
| Deel D : bij elke aanvraag bij te voegen documenten |

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

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

❒ 2°C – 8°C

❒ 15°C – 25°C

❒ andere (te specifiëren ……………………)

**bij te voegen documenten:**

* lijst van de betrokken geneesmiddelen
* kopie van de officiële statuten dewelke gepubliceerd zijn in het Belgisch Staatsblad
* notulen van de laatste algemene vergadering van de vennootschap
* eventueel een kopie van het (de) contract(en)
* Andere documenten (eventueel) te specifiëren ………………………………………..………………………

**Opmerking:**

Indien bepaalde documenten (van delen A, B, C of D) niet in bijlage zijn toegevoegd aan de aanvraag omdat deze documenten sinds de vorige aanvraag niet zijn gewijzigd en nog steeds van toepassing zijn, gelieve te specifiëren welke documenten het betreft:

- …………………………………………………………………

- …………………………………………………………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 vermelding « vergunningsaanvraag ».
* De naam van de firma;
* Het vergunningsnummer (indien gekend);
* Vergunningsaanvraag : de laatst aangepaste versie van het document is beschikbaar op de website van het FAGG : <http://www.fagg.be>
* Bijlage 1 : 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.