Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRUSSELS (BELGIUM)
www.fagg.be – www.afmps.be - www.famhp.be

Instructies voor het aanvragen van certificaten

Stuur uw aanvragen voor

- Certificates of Pharmaceutical Products, Licensing Status Certificates, voor eensluidende afschriften of een Seen naar
  - **E-handtekening (PDF) of papieren versie**
    Per e-mail naar de mailbox « certificates@fagg-afmps.be ».

- extra originele documenten uitgegeven van de EudraGMDP databank
  - **E-handtekening (PDF) of op papier**
    Per e-mail naar de mailbox « eudragmdp@fagg-afmps.be ».

We vragen u onderstaande instructies op te volgen.

Deze diensten van het FAGG zijn betalend en worden maandelijks gefactureerd. Meer informatie is te vinden op de pagina «Bijdragen» van de website van het FAGG

Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRUSSELS (BELGIUM)
www.fagg.be – www.afmps.be - www.famhp.be

CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product)

- 1 enkele aanvraag per email.
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - ***Elektronische versie***

    CPP ESIGN – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
  - ***Papieren versie***

    CPP PAPIER – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie op de laatste pagina).
- Bijlagen:
  1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form).
  2. CPP in word formaat met de algemene instructies (general instructions).
  3. Eén document in PDF formaat met alle bijlagen die worden toegevoegd aan de CPP (VHB – SKP – bijsluiter – statement vertaling – vertaling : VHB – SKP - bijsluiter); voor CPP's met betrekking tot een geregistreerd geneesmiddel (VHB) is enkel de SKP verplicht, voor CPP's op basis van een uitvoerdeclaratie (ED) worden enkel de explanatory notes aangehecht en eventueel de goedgekeurde exportdeclaratie.
  4. Eventueel het akkoord van de registratiehouder indien het certificaat door een andere firma is aangevraagd.

Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRUSSELS (BELGIUM)
www.fagg.be – www.afmps.be - www.famhp.be

CPP VET without MA (Certificate of a Pharmaceutical Product)

- CPP VET without MA: CPP voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen (VHB).
- 1 enkele aanvraag per email.
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - ***Elektronische versie***

    CPP VET without MA ESIGN – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
  - ***Papieren versie***

    CPP VET without MA PAPIER – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie op de laatste pagina).
- Bijlagen:
  1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form).
  2. CPP in word formaat met de algemene instructies (general instructions).
  3. Een enkel pdf-bestand met alle volgende documenten (die niet bij het CPP zullen worden gevoegd):
     - Het correct ingevulde formulier van de declaratie voor uitvoer.
     - Voor elke fabrikant vermeld in de declaratie: een certificaat van Goede Productiepraktijken (GMP) afgegeven door de Belgische autoriteiten, een andere EER-lidstaat of een land waarmee de Europese Gemeenschap een MRA-overeenkomst heeft gesloten.
     - Voor elke fabrikant vermeld in de aangifte: een kopie van de fabricagevergunning voor de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel.
     - De contractuele modaliteiten met alle betrokkenen bij het productieproces van het betreffende geneesmiddel.
     - Een verklaring van de fabrikant van de farmaceutische vorm waarin staat dat de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel zal worden geproduceerd volgens de specificaties van de Europese Farmacopee of van een andere officiële farmacopee die overeenkomt met de huidige stand van de wetenschap (gedateerd van maximaal 6 maanden geleden).
     - Een verklaring op erewoord van de wettelijke vertegenwoordiger of de verantwoordelijke apotheker van de aanvrager dat alle verstrekte informatie correct is (gedateerd van maximaal 1 maand geleden).

Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRUSSELS (BELGIUM)
www.fagg.be – www.afmps.be - www.famhp.be

URGENT CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product)

- CPP afgeleverd binnen de 10 werkdagen indien de aanvraagprocedure correct wordt gevolgd. (Let op: de snelle verwerking van een CPP gaat gepaard met een aangepaste financiële bijdrage).
- 1 enkele aanvraag per email.
- Gebruik de knop in de e-mail: « ! Hoge urgentie ».
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - ***Elektronische versie***

    URGENT CPP ESIGN– vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
  - ***Papieren versie***

    URGENT CPP PAPIER – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie op de laatste pagina).
- bijlagen:
  1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form).
  2. CPP in word formaat met de algemene instructies (general instructions).
  3. Eén document in PDF formaat met alle bijlagen die dienen worden aan de CPP gehecht (VHB – SKP – Bijsluiter – statement vertaling – vertaling van amm-skp-bijsluiter); voor CPP's met betrekking tot een geregistreerd geneesmiddel (VHB) zijn de explanatory notes en de SKP verplicht, voor CPP's op basis van een uitvoerdeclaratie (ED) zijn enkel de explanatory notes verplicht.
  4. Eventueel het akkoord van de registratiehouder indien het certificaat door een andere firma is aangevraagd.

Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRUSSELS (BELGIUM)
www.fagg.be – www.afmps.be - www.famhp.be

URGENT CPP VET without MA (Certificate of a Pharmaceutical Product)

- CPP VET without MA: CPP voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen (VHB).
- De CPP wordt afgeleverd binnen 10 werkdagen indien de aanvraagprocedure correct wordt gevolgd. (Gelieve er rekening mee te houden dat een versnelde behandeling van een CPP gepaard gaat met een aangepaste financiële bijdrage).
- 1 enkele aanvraag per email.
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - ***Elektronische versie***

    URGENT CPP VET without MA ESIGN – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
  - ***Papieren versie***

    URGENT CPP VET without MA PAPIER – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie op de laatste pagina).
- Bijlagen:
  1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form).
  2. CPP in word formaat met de algemene instructies (general instructions).
  3. Een enkel pdf-bestand met alle volgende documenten (die niet bij het CPP zullen worden gevoegd):
     - Het correct ingevulde formulier van de declaratie voor uitvoer.
     - Voor elke fabrikant vermeld in de declaratie: een certificaat van Goede Productiepraktijken (GMP) afgegeven door de Belgische autoriteiten, een andere EER-lidstaat of een land waarmee de Europese Gemeenschap een MRA-overeenkomst heeft gesloten.
     - Voor elke fabrikant vermeld in de aangifte: een kopie van de fabricagevergunning voor de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel.
     - De contractuele modaliteiten met alle betrokkenen bij het productieproces van het betreffende geneesmiddel.
     - Een verklaring van de fabrikant van de farmaceutische vorm waarin staat dat de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel zal worden geproduceerd volgens de specificaties van de Europese Farmacopee of van een andere officiële farmacopee die overeenkomt met de huidige stand van de wetenschap (gedateerd van maximaal 6 maanden geleden).
     - Een verklaring op erewoord van de wettelijke vertegenwoordiger of de verantwoordelijke apotheker van de aanvrager dat alle verstrekte informatie correct is (gedateerd van maximaal 1 maand geleden).

Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRUSSELS (BELGIUM)
www.fagg.be – www.afmps.be - www.famhp.be

LS (Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Products)

- 1 enkele aanvraag per email.
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - ***Elektronische versie***

    LS ESIGN – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
  - ***Papieren versie***

    LS PAPIER – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie op de laatste pagina).
- bijlagen:
  1. Aanvraagformulier in Excel formaat (Request form).
  2. LS in word formaat met de algemene instructies (general instructions).
  3. Eventueel het akkoord van de registratiehouder indien het certificaat door een andere firma is aangevraagd.

Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRUSSELS (BELGIUM)
www.fagg.be – www.afmps.be - www.famhp.be

CC (Voor eensluidend afschrift)

- 1 enkele aanvraag per email, uitgezonderd verschillende CC's van hetzelfde document.
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - ***Elektronische versie***

    CC ESIGN– vrijblijvend referentie firma - naam firma – naam product
  - ***Papieren versie***

    CC PAPIER – vrijblijvend referentie firma - naam firma – naam product
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie op de laatste pagina).
- bijlagen:
  1. Aanvraagformulier in Excel formaat (Request form), indien meerdere exemplaren gewenst zijn, duidelijk in het aanvraagformulier vermelden.
  2. Het te legaliseren document in PDF formaat.
  3. Eventueel het akkoord van de firma met betrekking tot het document indien het document door een andere firma is aangevraagd.
- **Let op**: het is niet langer mogelijk voor eensluidende afschriften aan te vragen van documenten in de EudraGMDP-databank.

SEEN (Statements)

Elektronische versie

- 1 enkele aanvraag per email.
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten:
  - **SEEN ESIGN** - vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product of referentie document
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie op de laatste pagina).
- bijlagen:
  1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form).
  2. SEEN in word formaat.
  3. Eén document in PDF formaat met alle bijlagen die dienen worden aan de SEEN gehecht.
  4. Eventueel het akkoord van de firma met betrekking tot het document indien het document door een andere firma is aangevraagd.

Papieren versie

- 1 enkele aanvraag per aanvraagformulier.
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten:
  - **SEEN PAPIER** - vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product of referentie document
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie op de laatste pagina).
- Bijlagen:
  1. Aanvraagformulier (Request form).
  2. Het « Seen » certificaat ondertekend door de verantwoordelijke van de firma.
  3. Eventueel het akkoord van de firma met betrekking tot het document indien het document door een andere firma is aangevraagd.
- Als het document manueel is ondertekend door een verantwoordelijke van de aanvrager, stuur dan ook de aanvraag (het originele manueel getekende document, de bijlagen indien van toepassing samen met het aanvraagformulier op naar:
  - FAGG
    DG Inspectie - Cel Vergunningen, Declaraties & Certificaten
    Galileelaan 5/03,
    1210 Brussel

Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRUSSELS (BELGIUM)
www.fagg.be – www.afmps.be - www.famhp.be

EudraGMDP Extra originele documenten (MIA-GMP-WDA-GDP-API REG)

Wij herinneren u eraan dat alle informatie in de EudraGMDP-databank officiële gegevens zijn die door de bevoegde nationale instanties (het FAGG voor de in België gevestigde sites) worden ingevuld. Wij nodigen u uit om deze databank te raadplegen of om de ontvanger van de documenten aan te moedigen deze databank te raadplegen. Deze ontvanger kan ook contact opnemen met het FAGG om de nauwkeurigheid van de EudraGMDP-databank te verzekeren (eudragmdp@fagg-afmps.be).

- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - ***Elektronische versie***

    EUDRAGMDP E-SIGN – vrijblijvend referentie firma - naam firma – eventueel land van bestemming
  - ***Papieren versie***

    EUDRAGMDP PAPIER – vrijblijvend referentie firma - naam firma – eventueel land van bestemming
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie op de laatste pagina)
- bijlagen:
  1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form).
  2. Opgelet: als een aanvraag zowel een elektronische versie als een papieren versie bevat, moeten er twee afzonderlijke e-mails worden verstuurd.
  3. Eventueel het akkoord van de firma met betrekking tot het document indien het document door een andere firma is aangevraagd.

De aanvragen voor alle EudraGMDP documenten (MIA-GMP-WDA-GDP-API REG)(Papier of ESign) indienen via de mailbox **eudragmdp@fagg-afmps.be**.

E-Legalisatie / E-Apostille

Een E-Legalisatie / E-Apostille wordt door het FAGG ingediend via het platform van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking (FOD BZ). Meer informatie is terug te vinden op de betreffende website.

De aanvraag tot e-legalisatie/e-apostille kan samen aangevraagd worden bij het indienen van het betrokken certificaat (CPP, URGENT CPP, LS, CC, SEEN, EUDRAGMDP). Als je deze optie kiest, dan dien je op het betreffende aanvraagformulier, de naam, voornaam en het e-mail adres van de persoon die de legalisatie afhandelt te noteren in het deel « E-Legalisation Information », alsook het land van bestemming en « YES » in de betrokken cel van de kolom « E-Legalisation-Federal Public Service-Foreign Affaires-YES or NO » te noteren van het aanvraagformulier.

De aanvraag tot e-legalisatie/e-apostille kan ook worden ingediend als je reeds in het bezit bent van een origineel door een gemachtigde van het FAGG getekende document. Deze aanvraag moet als volgt worden ingediend:

- Per email enkel documenten bestemd voor éénzelfde land en getekend door éénzelfde persoon
    - Aanvragen voor enkel eLegalisatie van documenten (CPP, CPP VET without MA, URGENT CPP, URGENT CPP VET without MA, LS, CC, SEEN) via de mailbox certificates@fagg-afmps.be
    - Aanvragen voor enkel eLegalisatie van EudraGMDP documenten (MIA-GMP-WDA-GDP-API REG) via de mailbox eudragmdp@fagg-afmps.be
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten:
  ELEG - vrijblijvend referentie firma - naam firma – land
- bijlagen:
  1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form), categorie «E-LEGALISATION ONLY».
  2. De origineel getekende op te laden documenten
  3. Eventueel het akkoord van de op het document vermelde firma indien de aanvraag door een andere firma wordt ingediend

De contactpersoon, vermeld in het deel «E-Legalisation Information» krijgt een e-mail van de FOD BZ met een verzoek tot een elektronische betaling (bijdrage FOD Buitenlandse Zaken).

Na ontvangst van de betaling brengt de dienst Legalisatie van de FOD BZ de e-apostille / e-legalisatie aan en ontvangt de contactpersoon een bericht dat het gelegaliseerd document kan worden gedownload van de website https://legalweb.diplomatie.be/.

Een gemandateerd persoon kan ook als contactpersoon worden opgegeven voor aanvragen (e-legalisatie/e-apostille) af te handelen.

Afkortingen

VHB	Vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel
SKP	Samenvatting van de kenmerken
ED	uitvoerdeclaratie