# **afmps Logo Fr Nl - CMYB**

**VERGUNNINGSAANVRAAG**

**voor de distributie van geneesmiddelen**

(in het kader 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) |  |
| **Adres :**  |  |
|  Maatschappelijke zetel |  |
|  |  |
|  Ondernemingsnummer |  |
|  Administratieve zetel  |  |
|  |  |
|  |  |
|  Plaats van de verrichtingen 1 |  |
|  |  |
|  | ❒ Kruis dit hokje aan als het gaat over een plaats van opslag in loondienst behorende tot een firma die beschikt over een vergunning tot opslag van geneesmiddelen |
|   | Deze plaats van verrichtingen maakt deel uit van de huidige vergunning.❒ ja ❒ nee, het betreft deze aanvraag |
|  Plaats van de verrichtingen 2  |  |
|  |  |
|  | ❒ Kruis dit hokje aan als het gaat over een plaats van opslag in loondienst behorende tot een firma die beschikt over een vergunning tot opslag van geneesmiddelen  |
|   | Deze plaats van verrichtingen maakt deel uit van de huidige vergunning.❒ ja ❒ nee, het betreft deze aanvraag |
|  Plaats van de verrichtingen 3 |  |
|  |  |
|  | ❒ Kruis dit hokje aan als het gaat over een plaats van opslag in loondienst behorende tot een firma die beschikt over een vergunning tot opslag van geneesmiddelen |
|   | Deze plaats van verrichtingen maakt deel uit van de huidige vergunning.❒ ja ❒ nee, het betreft deze aanvraag |
|  Overige plaatsen van 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) |  |
| **Naam en voornaam van de verantwoordelijke persoon**  (art. 95 § 2 of art. 222 § 2 van het KB van 14 december 2006) |  |
| **Contactpersoon** |  |
|  Voornaam + naam  |  |
|  Volledig adres ………………………………………………… |  |
|  Telefoon ………………………………………………………… |  |
|  Fax ………………………………………………………………… |  |
|  e-mail ……………………………………………………………… |  |
| Contact « 24/7 » (art. 79 punt 10, 90 punt 11, 206 punt 10 en 221 punt 11 van het KB van 14 december 2006) | e-mail : telefoon :  |

 |
| **Aard van de aanvraag:** * nieuwe aanvraag
* wijziging van de benaming van de firma
* wijziging van het adres van de maatschappelijke zetel
* wijziging van het adres van de administratieve zetel
* goedkeuring van nieuwe installaties
* wijziging van de goedgekeurde installaties
* wijziging van een of meerdere plaatsen van verrichtingen onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager
* wijziging van een of meerdere plaatsen van verrichtingen onder de verantwoordelijkheid van derden (3e firma)
* overig (het motief tot de wijziging van de vergunning verklaren) ………………………………………………………………………………………………………………

 ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
|  **geneesmiddelen waarop de aanvraag betrekking heeft:*** Geneesmiddelen die een vergunning hebben voor het in de handel brengen in een land of landen van de EER
* Geneesmiddelen die geen vergunning bekomen hebben voor het in de handel brengen in een land of landen van de EER maar die bestemd zijn voor de markt in de EER.

 Specificeer indien* Het gaat over geneesmiddelen bestemd voor klinische proeven op de mens (cf. Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon)
* Het gaat over geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma’s (cf. [KB van 25 April 2014Lien externe](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?numac=2014018179&caller=list&article_lang=F&row_id=1&numero=2&pub_date=2014-06-12&value%3D%22%22=&ddfm=04&dt=ARRETE+ROYAL&language=fr&fr=f&choix1=ET&choix2=ET&fromtab=+moftxt&trier=promulgation&text1=M%E9dicaments&ddda=2014&sql=dt+%3D+%27ARRETE+ROYAL%27+and+dd+between+date%272014-04-25%27+and+date%272014-04-25%27++and+%28+%28+htit+contains++%28+%27M%E9dicaments%27%29++++++%29+or+%28+text+contains++%28+%27M%E9dicaments%27%29++++++%29+%29&rech=3&tri=dd+AS+RANK+&ddfa=2014&dddj=25&dddm=04&ddfj=25#top) tot [wijziging van KB 14 december 2006Lien externe](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?numac=2006023298&caller=list&article_lang=F&row_id=1&numero=2&pub_date=2006-12-22&ddfm=12&language=fr&fr=f&choix1=ET&choix2=ET&fromtab=+moftxt&trier=promulgation&pdda=2006&pdfa=2006&pddj=22&pddm=12&pdfj=22&ddda=2006&sql=dd+between+date%272006-12-14%27+and+date%272006-12-14%27++and+pd+between+date%272006-12-22%27+and+date%272006-12-22%27+&rech=2&pdfm=12&tri=dd+AS+RANK+&ddfa=2006&dddj=14&dddm=12&ddfj=14#top) betreffende de geneesmiddelen voor humaan en veterinair gebruik.)
* Geneesmiddelen die geen vergunning bekomen hebben voor het in de handel brengen in de EER en bestemd zijn voor uitvoer

 Specificeer, indien nodig, als* De geneesmiddelen bestemd zijn voor export zoals beoogd in artikels 120 (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) of 245 (geneesmiddelen voor veterinair gebruik) van het KB van 14 december 2006.
* De geëxporteerde geneesmiddelen gestockeerd worden in een opslagplaats onder de bevoegdheid van de douane.
 |
|  **Activiteiten waarop de aanvraag betrekking heeft:*** Aanschaffen

 Specificeer, indien nodig, als* + De geneesmiddelen (of een gedeelte ervan) worden aangeschaft in landen van de EER anders dan België
	+ Opslag

 Specificeer, indien nodig, als* + De geneesmiddelen (of een gedeelte ervan) gestockeerd worden voor andere vergunninghouders
	+ Levering (geneesmiddelen bestemd voor de EER)

Specificeer, indien nodig, als:* + Groothandelaar-verdeler (artikel 100 van het KB van 14 december 2006)
	+ Uitvoer (geneesmiddelen bestemd voor derde landen)
 |
| **Specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in de desbetreffende aanvraag:*** + Geneesmiddelen voor humaan gebruik (art. 90 van het KB van 14 december 2006 et Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon) (\*)
	+ Geneesmiddelen voor vétérinaire gebruik (art. 217 van het KB van 14 december 2006) (\*)
	+ Geneesmiddelen bestemd voor klinische proeven op mensen (Koninklijk besluit tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik)
	+ Verdovende of psychotrope geneesmiddelen
	+ Geneesmiddelen afgeleid van bloed
	+ Immunologische geneesmiddelen
	+ Radiofarmaceutische geneesmiddelen (met inbegrip van radionuclide kits)
	+ Medische gassen
	+ Geneesmiddelen waar de koude keten dient gewaarborgd te worden (bewaaromstandigheden bij verlaagde temperatuur)

Te verduidelijken ❒ diepvries (bewaartemperatuur : ………… °C) ❒ 2°C – 8°C ❒ andere (te verduidelijken : ……………………………………………………)* De geneesmiddelen (of een gedeelte ervan) die het voorwerp uitmaken van een vergunning voor parallelle invoer/distributie Koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)
* Enkel opslag van medische monsters
* Opslag van referentiemonsters
* Opslag van halfafgewerkte geneesmiddelen

(\*) De vergunningen met betrekking tot de distributie van geneesmiddelen zijn verschillend afhankelijk van het feit of het een vergunning betreft voor de distributie van geneesmiddelen bestemd voor menselijk gebruik of geneesmiddelen bestemd voor diergeneeskundig gebruik. Dit betekent dat, indien beide categorieën geneesmiddelen betrokken zijn, twee vergunningen voor distributie betrokken zijn en kunnen afgeleverd worden. |

|  |
| --- |
| **Documenten bij de aanvraag bij te voegen :**❒ kopie van de officiële statuten dewelke gepubliceerd zijn in het Belgisch Staatsblad❒ gedetailleerd plan van het gebouw met aanduiding van alle locaties en zones ❒ verklarende nota met betrekking tot het project❒ change control document❒ Indien van toepassing kalender van de werkzaamheden* lijst van de betrokken geneesmiddelen of categorie van geneesmiddelen
* contract met de bevoegde persoon (artikel 95 §2 of art. 222 §2 ), met uurregeling
* functioneel organigram
* i.g.v. opslag voor derden : contract met de opdrachtgever

❒ Indien van toepassing, GDP-vergunning afgeleverd door de overheid van andere EU-lidstaat, waar opslag gebeurt* notulen van de laatste algemene vergadering van de vennootschap

**Opmerking:**Indien bepaalde documenten 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:  - ………………………………………………………………… - …………………………………………………………………  |
| **Facultatieve  documenten:**❒ lijst van de gebruikte apparatuur in het kader van de uitgeoefende activiteiten❒ in geval van verdeling in het groot met verplichtingen inzake openbare dienstverlening (artikel 100): beschrijving van de streek die zal bediend worden* andere documenten (eventueel) te specifiëren: ………………………………………………………………………………)
 |

|  |
| --- |
| Plaats ……………………………………………………, datum …………………………………………………Naam : ………………………………………………Hoedanigheid : ……………………………………………………..Handtekening : (Verantwoordelijke, door de statuten gemachtigd deze aanvraag te tekenen : cf. bijlagen bij het Belgisch Staatsblad) |

Praktische inlichtingen :

* EER = Europese Economische Ruimte
* Het ingevulde document en bijlagen terug te sturen naar : certificates@fagg-afmps.be
* Vergunningsaanvraag : de laatst aangepaste versie van het document is beschikbaar op de website van het FAGG : <http://www.fagg.be>