**AANVRAAG TOT REGISTRATIE**

(in het kader van de Europese richtlijn 2011/62/EU)

## FABRICAGE, INVOER OF DISTRIBUTIE VAN EEN WERKZAME STOF (API) VOOR MENSELIJK GEBRUIK

#

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Volledige benaming van de firma** |  |
| **Adres(sen):** |  |
|  Maatschappelijke zetel  |  |
|  |  |
|  |  |
|  Ondernemingsnummer  |  |
|  DUNS-nummer  |  |
|  Administratieve zetel  |  |
|  |  |
|  |  |
|  Plaats van verrichtingen |  |
|  |  |
|  |  |
| **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
* wijziging van de registratie

registratienummer : ………………………………………………reden van wijziging van de registratie : ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| **Voorwerp van de aanvraag :*** + fabricage van werkzame stoffen

⇨ deel A in te vullen * + invoer van werkzame stoffen

⇨ deel B in te vullen * + distributie (verdeling) van werkzame stoffen

⇨ deel C in te vullen  |

|  |
| --- |
| DEEL A : FABRICAGE VAN WERKZAME STOFFEN |

**AARD VAN DE BEWERKINGEN:**

Fabricage van een werkzame stof door chemische synthese :

❒ fabricage van syntheseintermediairen

❒ uitvoering van finale synthese stappen

❒ zoutvorming/zuiveringstappen : te specifiëren: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………

❒ overige : …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Extractie van een werkzame stof uit natuurlijke bronnen :

❒ extractie van een werkzame stof uit een plantaardige bron

❒ extractie van een werkzame stof uit een dierlijke bron

❒ extractie van een werkzame stof uit een menselijke bron

❒ extractie van een werkzame stof uit een minerale bron

❒ wijziging van een geëxtraheerde werkzame stof (oorsprong te verduidelijken: ………………………………………………………………………………………..……………)

❒ zuivering van een geëxtraheerde werkzame stof (oorsprong te verduidelijken …………………………………………………..…………………………………….……….)

❒ overige :…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

Fabricage van een werkzame stof door gebruik van biologische processen :

❒ fermentatie

❒ celcultuur (celtype te verduidelijken : …………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………….

❒ isolatie / zuivering

❒ wijziging

❒ overige : ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..……..

Fabricage van een steriele werkzame stof :

❒ aseptisch bereid

❒ terminaal gesteriliseerd

Algemene finale stappen :

❒ fysische processtappen : ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...……………….)

❒ primaire verpakking

❒ secundaire verpakking

❒ overige: …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..……………..

Kwaliteitscontrole testen :

❒ chemisch/fysisch

❒ microbiologisch (niet-steriel)

❒ microbiologisch (steriel)

❒ biologisch

**bij te voegen documenten :**

* kopie van de officiële statuten die gepubliceerd zijn in het Staatsblad

❒ lijst van de betrokken werkzame stoffen (beschikbaar op de website van het FAGG <http://www.fagg.be>)

❒ site master file of bij gebrek :

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

❒ functioneel organigram

❒ lijst van de beschikbare procedures alsook hun statuut

❒ *drug master file* van elk actief bestanddeel

❒ Certificaat van conformiteit met de Europese Pharmacopee (CEP) voor elk van de werkzame stoffen (indien van toepassing)

|  |
| --- |
| DEEL B : INVOER VAN WERKZAME STOFFEN |

**bij te voegen documenten :**

* kopie van de officiële statuten die gepubliceerd zijn in het Staatsblad

❒ lijst van de betrokken werkzame stoffen (beschikbaar op de website van het FAGG <http://www.fagg.be>)

* gedetailleerd plan van het gebouw
* functioneel organigram
* lijst van de beschikbare procedures
* Certificaat van conformiteit met de Europese Pharmacopee (CEP) voor elk van de werkzame stoffen (indien van toepassing)

|  |
| --- |
| DEEL C : DISTRIBUTIE VAN WERKZAME STOFFEN |

**bij te voegen documenten :**

* kopie van de officiële statuten die gepubliceerd zijn in het Staatsblad

❒ lijst van de betrokken werkzame stoffen (beschikbaar op de website van het FAGG <http://www.fagg.be>)

* gedetailleerd plan van het gebouw
* functioneel organigram
* lijst van de beschikbare procedures

Certificaat van conformiteit met de Europese Pharmacopee (CEP) voor elk van de werkzame stoffen (indien van toepassing)

|  |
| --- |
| Gedaan te ………………………………………………, op ………………………………………………………Naam en voornaam : …………………………………………………………………………………………Hoedanigheid: ………………………………………………………Handtekening : Het ingevulde document en bijlagen terug te sturen naar certificates@fagg-afmps.beGelieve in het onderwerp van uw bericht het volgende te vermelden:* De naam van de firma;
* Het registratienummer (indien gekend);
* De vermelding « registratieaanvraag ».
 |