**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.be](mailto:certificates@fagg-afmps.be)  Gelieve in het onderwerp van uw bericht het volgende te vermelden:   * De naam van de firma; * Het registratienummer (indien gekend); * De vermelding « registratieaanvraag ». |