

# **Bijlage VI Criteria voor de bepaling van het begrip "entiteit van economische activiteit" voor de toepassing van artikel 14/9**

Onder entiteit van een vergunninghouder wordt verstaan voor:

1° "publiek geopende apotheek":

- a. iedere in de ruimte gescheiden vergunde plaats van verrichtingen;
- b. ...

2° "groothandelaar":

- a. de maatschappelijke zetel van de onderneming;
- b. iedere exploitatiezetel van de onderneming waar activiteiten van groothandel plaatsvinden op een andere plaats dan haar maatschappelijke zetel.

3° entiteit in de zin van Bijlage III.8: een functionele eenheid, die op één dag kan worden geïnspecteerd, dan wel ter plaatse of op afstand, en die valt onder:

- a. de vervaardigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten;  
en/of
- b. de bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten;  
en/of
- c. de registratie zoals bedoeld in artikel 12bis, § 4, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten;  
en/of
- d. de aanmelding zoals bedoeld in artikel 95 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;  
en/of
- e. de vervaardigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 88 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;  
en/of
- f. de vervaardigings- of invoervergunning zoals bedoeld in artikel 24 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;  
en/of
- g. de vervaardigings- of invoervergunning zoals bedoeld in artikel 61 van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

De inschatting hoeveel functionele eenheden vallen onder één vervaardigingsvergunning, is afhankelijk van technische en praktische redenen, dewelke worden berekend op basis van de meest actuele beschikbare richtsnoeren;

4° aanwijzing zoals bedoeld in III.13 en III.14.: de aanwijzing als aangemelde instantie, zoals bedoeld in artikel 2, 42), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en

in artikel 2, 34), van de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.