# afmps Logo Nl - CMYB

**AANVRAAG TOT EEN BEREIDINGSVERGUNNING**

(in het kader van art. 83 bis 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**) ……………………………………** |  |
| **vergunningsnummer van de fabricagevergunning****wanneer de aanvrager houder is van een vergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1, eerste lid van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 ...……………………………………………** |  |
| **adres :** |  |
|  **maatschappelijke zetel ……………………….** |  |
|  |  |
|  **ondernemingsnummer ..……………………** |  |
|  **administratieve zetel ………………………….** |  |
|  |  |
|  |  |
|  **plaats van de verrichtingen .…………...........** |  |
|  |  |
|  |  |
|  **overige plaats van de 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) |  |
| **Contactpersoon** |  |
|  **naam en voornaam .…………………………** |  |
|  **adres ……………..……………………………** |  |
|  |  |
|  **telefoon ...……………………………………….** |  |
|  **fax ………………………………………………..** |  |
|  **e-mail …………………………………………….** |  |
| * nieuwe aanvraag
* aanvraag voor een vergunning van voorbereidingen van categorie (cf. bijlage IV quater) A ❒

 B ❒ C ❒ D ❒❒ wijziging van de benaming van de firma❒ wijziging adres maatschappelijke zetel❒ wijziging adres administratieve zetel❒ wijziging adres van één (of meerdere) van de plaats van de verrichtingen❒ overig (het motief tot de wijziging van de vergunning verklaren) : ………………………………………………………………………………………………………………………………… |

 |

|  |
| --- |
| Steriele Producten |
| *aseptisch bereid (lijst van toedieningsvormen)*❒ Vloeistoffen met groot volume❒ Halfvaste❒ Vloeistoffen met klein volume ❒ Andere aseptisch bereide producten (te specificeren : ………………………………………………) |
| *Terminaal gesteriliseerd (lijst van toedieningsvormen)*❒ Vloeistoffen met groot volume❒ Halfvaste❒ Vloeistoffen met klein volume❒ Vaste❒ Andere terminaal gesteriliseerde producten (te specificeren : ………………………………………) |
| **Niet-steriele producten** |
| *Niet-steriele producten (lijst van toedieningsvormen)*❒ Capsulen, hard❒ Vloeistoffen voor uitwendig gebruik❒ Vloeistoffen voor inwendig gebruik❒ Andere vaste toedieningsvormen ❒ Half-vaste vormen ❒ Suppositoria❒ Tabletten❒ Andere niet-steriele producten (te specificeren : …………………………………………………..…) |
| Kwaliteitscontrole |
| ❒ Microbiologisch : steriliteit❒ Microbiologisch : andere dan steriliteit❒ Fysisch/chemisch |

|  |
| --- |
|  **bij te voegen documenten** |

❒ *site master file* (art. 79 8) ) of bij gebrek :

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

❒ functioneel organigram

❒ lijst van de belangrijkste uitrusting en apparatuur

❒ kopie van het contract (of kopie van het ontwerp van het contract) met de bevoegde persoon

❒ kopie van het contract (of kopie van het ontwerp van het contract) met een erkend labo (indien nodig)

* kopie van de officiële statuten dewelke gepubliceerd zijn in het Staatsblad
* notulen van de laatste algemene vergadering van de vennootschap
* bewijs van storting van de bijdrage (KB 20/07/1993)
* andere documenten (eventueel) te specificeren : ………………….…………………………..……………………)

|  |
| --- |
| Andere inlichtingen te bezorgen |

**soorten geneesmiddelen waarvoor een vergunning wordt aangevraagd :**

bewaringstemperatuur : ❒ diepvries (bewaringstemperatuur : ………… °C)

 ❒ 2°C – 8°C

 ❒ 15°C – 25°C

 ❒ andere (te specificeren ……………………)

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

Praktische inlichtingen :

* Het ingevulde document en bijlagen terug te sturen naar : certificates@fagg-afmps.be

Gelieve in het onderwerp van uw bericht het volgende te vermelden:

* De naam van de firma;
* Het vergunningsnummer (indien gekend);
* De vermelding « vergunningsaanvraag ».
* Vergunningsaanvraag : de laatst aangepaste versie van het document is beschikbaar op de website van het FAGG : http://www.fagg.be
* Het bedrag voor de bijdrage is 1508,26 euro in het geval van een nieuwe vergunning en 60,82 euro in geval van een wijziging van de vergunning.
* De storting van de bijdrage kan gebeuren op de rekening van het FAGG (679-0021942-20 / Iban-Code : BE28 6790 0219 4220 / Swift-Code : PCHQBEBB) met de vermelding « vergunning » gevolgd door de naam van de firma en het vergunningsnummer (indien deze reeds is toegekend).