# 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](mailto: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).