|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten DG INSPECTIE - Afdeling Vergunningen |

Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

**AANVRAAG TOT DECLARATIE**

**VOOR EEN LOONFABRICAGEACTIVITEIT**

|  |  |
| --- | --- |
| Benaming van de firma:  |  |
| Adres van de maatschappelijke zetel: |  |
| Ondernemingsnummer:  |  |
| Wettelijk vertegenwoordigd door:  |  |
| Plaats van de verrichtingen:  |  |
| Contactpersoon voor de behandeling van de aanvraag: |  |
| Tel: |  |
| E-mail: |  |

***Formulier ingevuld en ondertekend, samen met alle nodige bijlagen voor de aanvraag tot declaratie voor loonfabricageactiviteit D, terugsturen naar :*** **D-ED-Declarations@afmps-fagg.be**.

|  |  |
| --- | --- |
| Benaming van het geneesmiddel: |  |

* Menselijk gebruik \*
* Diergeneesskundig gebruik \*

*\** *gelieve uw keuze aan te duiden*

Documenten te bezorgen :

* Het correct ingevulde declaratieformulier
* De naam, de farmaceutische vorm en de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het betrokken geneesmiddel
* Een certificaat van goede fabricagepraktijk
* Een kopie van de vergunning voor vervaardiging voor de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel
* Een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel
* Een verklaring van de wettelijke vertegenwoordiger of van de verantwoordelijke apotheker op zijn erewoord dat al de bezorgde informatie correct is.
* Een verbintenis om elke wijziging aan de bezorgde documenten te melden en om de contractuele modaliteiten met de houder van de VHB bij te werken en ter beschikking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te houden.

|  |  |
| --- | --- |
| Totaal aantal bijgevoegde documenten : |  |
| Plaats: |  |
| Datum: |  |
| Naam: |  |
| Hoedanigheid: |  |
| Handtekening: |  |