

**AANVRAAGFORMULIER VERGUNNING STOFFEN KB 12.04.1974
VOOR ANDERE DAN WETENSCHAPPELIJKE OF ANALYTIISCHE DOELEINDEN
(bijv. activiteiten in het kader van verkoop of fabricage)**

Volgens art. 1 van het koninklijk besluit van 12.04.1974 betreffende sommige bewerkingen inzake stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking

<input type="checkbox"/>	HERNIEUWING VAN VERGUNNING NUMMER: NL	
<input type="checkbox"/>	NIEUWE AANVRAAG	
1. IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER		
Maatschappelijke zetel		
Naam*:		
Rechtsvorm*:		
Ondernemingsnummer*:		
Adres*:		
Telefoon:		
Facturatiegegevens (contactpersoon en adres voor het opsturen van de factuur).		
Naam:		
Adres:		
E-mail:		
BTW-nummer:		
Extra vermelding op factuur, zoals bestelbonnummer*:		
2. VERRICHTINGEN (aanduiden wat past)		
Opgelet: alle verrichtingen met geneesmiddelen vergund door een fabricage en invoer vergunning (Manufacturing and Importation Authorisation of « MIA ») of groothandelsdistributie vergunning (Wholesale Distributor Autorisation of « WDA ») zijn vrijgesteld. API's worden wel geïmporteerd.		
<input checked="" type="checkbox"/>	Bezit (is zowel fysiek als niet-fysiek)	<input checked="" type="checkbox"/> Verkrijgen mits betaling of kosteloos
<input type="checkbox"/>	Invoer	<input type="checkbox"/> Uitvoer
<input type="checkbox"/>	Vervoer	<input type="checkbox"/> Fabricage grondstoffen (niet van geneesmiddelen)
<input type="checkbox"/>	Te koop aanbieden	<input type="checkbox"/> Verkoop
Opgelet: onder in- en uitvoer wordt verstaan in- en uitvoer t.o.v. het Belgische grondgebied.		

*: Verplicht in te vullen

3. PLAATS(EN) VAN VERRICHTINGEN MET DE BEOOGDE STOFFEN

De verschillende adressen waar de goederen zich bevinden en/of gebruikt worden.

Minstens 1 verplicht in te vullen. Indien deze ruimte niet voldoende is, gelieve een bijlage toe te voegen.

Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	
Naam/afdeling:	
Adres:	

4. GEGEVENS VAN DE PERSO(O)N(EN) DIE BELAST WORD(T) (EN) MET DE VERANTWOORDELIJKHEID VOOR HET UITVOEREN VAN DE VERPLICHTINGEN, BEPAALD DOOR BOVENGENOEMD BESLUIT (deze perso(o)n(en) word(t)(en) verondersteld op de hoogte te zijn van de wetgeving en de wettelijke verplichtingen)
Minstens 1 verplicht in te vullen.

Naam	Handtekening

5. CONTACTPERSOON (voor eventuele communicaties vanuit het FAGG zoals omzendnota's of bijkomstige vragen)
Verplicht in te vullen.

Naam	E-mail	Tel./GSM

6. STOFFEN en GEBRUIK (bestemming)

Gelieve op de volgende bladzijde aan te duiden voor welke stoffen u een vergunning aan vraagt en hieronder een korte beschrijving te geven van de reden/het project waarom/waarvoor deze vergunning wordt aangevraagd. **Dit vermijdt bijkomende vragen van onze dienst en eventuele vertraging op de doorlooptijd van uw vergunningsaanvraag.** Indien deze ruimte niet voldoende is, gelieve een bijlage toe te voegen.

REDEN aanvraag vergunning:

7. ONDERTEKENING door **minstens één** statutaire verantwoordelijke van de vennootschap voor akkoord met de inhoud van dit volledig ingevulde formulier. Wanneer deze verantwoordelijke niet kan opgezocht worden in de KBO dient een wettelijk bewijs toegevoegd te worden dat deze persoon gemachtigd is om te ondertekenen.

Naam:	Naam:
Functie:	Functie:
E-mailadres:	E-mailadres:
Datum:	Datum:
Handtekening:	Handtekening:

Praktische inlichtingen

- Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier terugsturen:

1. PER POST, enkel wanneer het originele formulier is getekend (geen kopie of scan) naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
dg Inspectie – afdeling Vergunningen - team Stoffen KB 12.04.1974
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

Of

2. PER E-MAIL, enkel wanneer het formulier, NADAT het volledig is ingevuld, voorzien is van ALLE nodige geavanceerde elektronische handtekeningen (via identiteitskaart!) naar:

substances_HAA@fagg.be

De handtekening kan worden toegevoegd door dubbel te klikken op het veld van de handtekening. Na het toevoegen van de handtekeningen mag het formulier niet meer worden gewijzigd. Gelieve dus het formulier volledig in te vullen voor het toevoegen van de handtekeningen. Wordt het formulier toch nog gewijzigd, dan moeten alle handtekeningen opnieuw worden toegevoegd.

- Het bedrag van de **RETRIBUTIE** wordt jaarlijks geïndexeerd en kan altijd worden geraadpleegd op de [FAGG-website](#).
- **Elke WIJZIGING** (verantwoordelijken, adres, stoffen...) dienen ons **BINNEN DE 15 DAGEN** worden meegedeeld (per post/mail) door een verantwoordelijke, vermeld op de vergunning. En dit via het formulier beschikbaar op de [FAGG-website](#).