

Terugsturen per aangetekende zending naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
DG Inspectie – afdeling Vergunningen - team Verdovende Middelen
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

Of

Terugsturen per e-mail naar:

narcotics@fagg.be

Enkel wanneer voorzien van de correcte elektronische handtekeningen (GEEN SCAN)

Volgens art. 15 van het koninklijk besluit van 06.09.2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen

WIJZIGING van de gegevens op de vergunning verdovende middelen en/of psychotrope stoffen

Naam vergunninghouder:

Vergunning nummer:

Naam van de verantwoordelijke voor de vergunning:

Handtekening:

Naam leidinggevende of een statutaire verantwoordelijke¹:

Handtekening:

¹ Wanneer de aanvrager een rechtspersoon is, wordt de aanvraag ondertekend door een statutair bevoegde natuurlijke persoon binnen de aanvragende rechtspersoon. Wanneer de aanvrager een ziekenhuis, overheids- of onderwijsinstelling is, wordt de aanvraag ondertekend door een leidinggevende binnen deze instelling, die hiertoe is bevoegd volgens de statuten van de instelling waar hij/zij werkzaam is.

Soort wijziging			
A	<p>Naam en/of adresgegevens maatschappelijke zetel</p> <p>Gelieve een officieel bewijs toe te voegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uittreksel uit het Belgisch Staatsblad; - officieel schrijven van de notaris wanneer de wijziging nog niet in het Belgisch Staatsblad werd gepubliceerd. <p>Wanneer de juridische entiteit of het adres van de plaats van verrichtingen ook verandert, moet u een nieuwe vergunning aanvragen via het geschikte formulier op de FAGG-website.</p>	Vorige gegevens:	Nieuwe gegevens:
C	<p>Verantwoordelijke persoon</p> <p>Schrappen/vervangen van een verantwoordelijke persoon Let wel: het is aangeraden om minstens 2 verantwoordelijke personen per vergunning aan te duiden! Toevoegen van een (extra) verantwoordelijke persoon: toevoegen van uittreksel uit het strafregister model art. 596.1 Sv., niet ouder dan drie maanden</p> <p>. (een vergunning kan maximaal vier verantwoordelijke personen vermelden)</p>	Naam van de te schrappen/vervangen verantwoordelijke persoon, wanneer van toepassing:	<p>Naam nieuwe verantwoordelijke persoon, wanneer van toepassing:</p> <p>Telefoon/GSM:</p> <p>E-mail:</p> <p>Handtekening:</p>
D	<p>Uitbreiding van de activiteit Aanduiden wat past</p> <ul style="list-style-type: none"> Invoer * Uitvoer * Vervoer Overhandigen Uitbreiding/wijziging van de opmerking (en) ter verduidelijking van de draagwijdte van de vergunning <p>* in het kader van deze wetgeving is de grens voor in-/uitvoer België (en niet de Europese Unie)</p>	Uitleg over de nieuwe activiteit	

		<p>Omwille van het bestaan van invoerquota moet u bij het aanduiden van INVOER <u>per in te voeren middel op uw vergunning</u>, het aantal dat zal worden ingevoerd per jaar inschatten (Dit kan ook via document in bijlage):</p>
E	<p>Uitbreiding van te vergunnen stoffen: (Triviale) naam van de substantie(s):</p>	<p>Uitleg over de geplande activiteit met deze nieuwe stof(fen):</p> <p>Wanneer deze stof(fen) zal/zullen worden ingevoerd, moet een inschatting worden gemaakt van de hoeveelheden per jaar (omwille van het bestaan van invoerlimieten), zowel voor het huidig jaar als het volgend jaar:</p>
<p>VERPLICHT TOE TE VOEGEN DOCUMENTEN BIJ DEZE AANVRAAG – BELANGRIJK VOOR DE ONTVANKELIJKHEID</p> <p>Wanneer van toepassing, de vereiste documenten zoals vermeld bij elk type wijziging Wanneer de wijzigingen ook gevolgen hebben voor de organisatieprocedure, de aangepaste versie van deze procedure</p> <p>OPGELET: wanneer u de gekwalificeerde* elektronische handtekeningen gebruikt, mag het document niet meer worden gewijzigd na het toevoegen van de handtekeningen. Worden er toch nog wijzigingen aangebracht, dan moeten de handtekeningen opnieuw bij het document worden toegevoegd. Zo niet is de aanvraag onontvankelijk.</p> <p>(*handtekening via identiteitskaart of zie https://economie.fgov.be/nl/themas/online/elektronische-handel/elektronische-handtekening-en). Bedrijf tokens zijn meestal geen gekwalificeerde elektronische handtekeningen en kunnen worden beschouwd als onontvankelijk.</p>		

Praktische inlichtingen

- Als 2 nieuwe verantwoordelijke personen worden aangeduid en dus beiden het formulier moeten tekenen (wat niet voorzien is), kan u 2 formulieren in 1 keer doorsturen. Dit zal worden behandeld als 1 wijziging.
- Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier samen met de nodige documenten terugsturen:

- o **PER AANGETEKENDE ZENDING enkel wanneer het formulier origineel is getekend (geen kopie of scan) naar:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
DG Inspectie – afdeling Vergunningen - team Verdovende Middelen
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

- o **PER E-MAIL ENKEL wanneer het formulier, NADAT het volledig is ingevuld, voorzien is van ALLE nodige gekwalificeerde elektronische handtekeningen naar narcotics@fagg.be** (handtekening via identiteitskaart of zie <https://economie.fgov.be/nl/themas/online/elektronische-handel/elektronische-handtekening-en>).

Bedrijf tokens zijn meestal geen gekwalificeerde elektronische handtekeningen en kunnen beschouwd worden als onontvankelijk.

Handtekeningen kunnen worden toegevoegd door dubbel te klikken op het daartoe voorziene veld. Na het toevoegen van de handtekeningen mag het formulier niet meer worden gewijzigd, dus gelieve het formulier volledig in te vullen voor het toevoegen van de handtekeningen. Als het formulier toch nog wordt gewijzigd, moeten de handtekeningen opnieuw worden toegevoegd, zo niet is de aanvraag niet ontvankelijk.

- De behandeling van deze wijzigingsaanvraag is onderhevig aan een **retributie** zoals vermeld op de [FAGG-website](#). Dit bedrag wordt **achteraf** gefactureerd door het FAGG. De factuur wordt standaard naar het adres van de maatschappelijke zetel gestuurd en vermeldt o.a. de naam van de contactpersoon voor deze vergunning. Als dit naar een ander adres moet worden gestuurd of bijvoorbeeld een bestelnummer moet bevatten, kan u dit hieronder vermelden:

BELANGRIJK:

Een onvolledige, onjuiste of slordig ingevulde aanvraag kan worden beschouwd als onontvankelijk.