



DG Inspectie/afdeling Vergunningen/cel Speciaal gereguleerde stoffen/team Verdoevende Middelen

**Terugsturen per aangetekende zending naar:**

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

**Of**

**Terugsturen per e-mail naar:**

[narcotics@fagg.be](mailto:narcotics@fagg.be)

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

Volgens art. 15 van het koninklijk besluit van 06.09.2017 houdende regeling van verdoevende middelen en/of psychotrope stoffen

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

**Naam vergunninghouder:**

**Vergunning nummer:**

**Naam van de verantwoordelijke voor de vergunning:**

**Handtekening:**

**Naam leidinggevende of een statutaire verantwoordelijke<sup>1</sup>:**

**Handtekening:**

V\_03.2021

<sup>1</sup> 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><b>Naam en/of adresgegevens maatschappelijke zetel</b></p> <p><b>Gelieve een officieel bewijs toe te voegen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uittreksel uit het Belgisch Staatsblad;</li> <li>- officieel schrijven van de notaris wanneer de wijziging nog niet in het Belgisch Staatsblad werd gepubliceerd.</li> </ul> <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>	<p>Vorige gegevens:</p>	<p>Nieuwe gegevens:</p>
C	<p><b>Verantwoordelijke persoon</b></p> <p>Schrappen van een verantwoordelijke persoon</p> <p>Vervangen van een verantwoordelijke persoon</p> <p>Toevoegen van een extra verantwoordelijke persoon (een vergunning kan maximaal vier verantwoordelijke personen vermelden)</p> <p><b>Gelieve voor elke nieuwe verantwoordelijke persoon een recent uittreksel model art. 596.1 Sv. toe te voegen, niet ouder dan drie maanden.</b></p>	<p>Naam vorige verantwoordelijke: (wanneer van toepassing)</p>	<p>Naam nieuwe verantwoordelijke:</p> <p>Telefoon/GSM:</p> <p>E-mail:</p> <p>Handtekening:</p>
D	<p><b>Uitbreiding van de activiteit</b></p> <p><b>Aanduiden wat past</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Invoer *</li> <li>Uitvoer *</li> <li>Vervoer</li> <li>Overhandigen</li> <li>Uitbreiding/wijziging van de opmerking (en) ter verduidelijking van de draagwijdte van de vergunning</li> </ul> <p>* in het kader van deze wetgeving is de grens voor in-/uitvoer België (en niet de Europese Unie)</p>	<p>Uitleg over de nieuwe activiteit</p>	

		<p>Omwille van het bestaan van invoerquota moet u bij het aanduiden van <b>INVOER</b> per in te voeren middel op uw vergunning, het aantal dat zal worden ingevoerd per jaar inschatten (Dit kan ook via document in bijlage):</p>
<b>E</b>	<p><b>Uitbreiding van te vergunnen stoffen:</b>  (Triviale) naam van de substantie(s):</p>	<p>Uitleg over de geplande activiteit met deze nieuwe stof(fen):</p> <p><b>Wanneer dit/deze middel(en) worden ingevoerd voor de Belgische markt, moeten de hoeveelheden ingevoerd per jaar worden geschat omwille van het bestaan van invoerquota:</b></p>
<p><b>VERPLICHT TOE TE VOEGEN DOCUMENTEN BIJ DEZE AANVRAAG – BELANGRIJK VOOR DE ONTVANKELIJKHEID</b></p> <p>Bewijs van betaling van de retributie  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  De te wijzigen eindaanpakkers verduidelijking (per poort)</p> <p><b>OPGELET: wanneer u de 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</b></p> <p>(Handtekeningen via identiteitskaart of zie zie <a href="https://economie.fgov.be/nl/themas/online/elektronische-handel/elektronische-handtekening-en">https://economie.fgov.be/nl/themas/online/elektronische-handel/elektronische-handtekening-en</a>). Bedrijftokens zijn meestal geen gekwalificeerde elektronische handtekeningen en kunnen beschouwd worden als onontvankelijk.)</p>		