

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 gekwalificeerde elektronische handtekeningen (GEEN SCAN).

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

WIJZIGINGEN van de gegevens vermeld op de vergunning verdovende middelen en/of psychotrope stoffen	
Naam vergunninghouder:	Vergunning nummer:
Naam verantwoordelijke persoon van de vergunning:	
Handtekening :	
Naam van een statutaire verantwoordelijke persoon¹:	
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		
<p>A Naam en/of adresgegevens maatschappelijke zetel</p> <p>Toevoegen van officieel bewijs: uittreksel uit het Belgisch Staatsblad;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 activiteiten 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>
<p>B Wijziging verantwoordelijke persoon</p> <p>Aanduiden wat past:</p> <p>schrappen verantwoordelijke persoon. Let wel: het is aangeraden om minstens 2 verantwoordelijke personen per vergunning aan te duiden!</p> <p>Toevoegen van een verantwoordelijke persoon: toevoegen van een uittreksel uit het strafregister model art. 596.1 Sv., niet ouder dan drie maanden.</p>	<p>Naam van de te schrappen verantwoordelijke persoon, wanneer van toepassing:</p>	<p>Naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon, wanneer van toepassing:</p> <p>Telefoon/GSM:</p> <p>E-mail:</p> <p>Handtekening:</p>
<p>C Uitbreiding van de activiteit</p> <p>Wanneer dit een wijziging van een "Wholesale Distributor Authorisation" (WDA) of "Manufacturing and Importing Authorisation" (MIA) omvat, moet deze wijziging EERST worden goedgekeurd, voor uw aanvraag ontvankelijk kan worden verklaard.</p> <p>Aanduiden wat past:</p> <p>invoeren voor de Belgische markt/gebruik binnen België*</p> <p>invoeren voor re-export*</p>	<p>Uitleg over de nieuwe activiteit:</p>	

<p>Er zijn extra aandachtspunten wanneer het gaat om:</p>	<p>De volgende gegevens zijn nodig om uw aanvraag ontvankelijk te maken en gegevens in de software in te brengen:</p>
<p>een API voor invoer, distributie of vervaardiging (binnen de Europese Unie)</p>	<p>→ Nummer van de API-registratie: (vergeet niet uw wijzigingen van de API-registratie jaarlijks te notifiëren)</p>
<p>een farmaceutische grondstof voor magistrale bereidingen</p>	<p>→ Vergunningsnummer: Wanneer niet vergund, moet u het analysecertificaat toevoegen.</p>
<p>een IMP voor een klinische proef</p>	<p>→ EUDRACT-nummer: Toevoegen van een extract uit het IMP-dossier dat de naam en samenstelling duidelijk weergeeft. Wanneer de klinische proef in België plaatsvindt, kopie toevoegen van de goedkeuringsbrief van het DG PRE vergunning van het FAGG.</p>
<p>een geneesmiddel dat in België (nog) niet op de markt is</p>	<p>→ Vermelden van het Belgisch nummer van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of van de contactpersoon bij het DG PRE vergunning over deze aanvraag tot VHB, wanneer bestemd voor de Belgische markt: of toevoegen van een scan van een buitenlandse VHB.</p>
<p>een ander preparaat (bv. voor labtoepassingen):</p>	<p>→ Toevoegen van een officieel document van de fabrikant met de gedetailleerde inhoud van het preparaat.</p>

VERPLICHT TOE TE VOEGEN DOCUMENTEN BIJ DEZE AANVRAAG – BELANGRIJK VOOR DE ONTVANKELIJKHEID

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

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.

(*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.**)

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:

- **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

- **PER E-MAIL ENKEL wanneer het formulier, NADAT het volledig is ingevuld, voorzien is van ALLE nodige gekwalficeerde 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 gekwalficeerde 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 bestelbonnummer moet bevatten, kan u dit hieronder vermelden:

BELANGRIJK:

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