

AANVRAAGFORMULIER **HERNIEUWING ACTIVITEITENVERGUNNING** **VERDOVENDE MIDDELEN EN/OF PSYCHOTROPE STOFFEN**

Volgens art. 11 van het koninklijk besluit van 06.09.2017 houdende regeling van verdovende middelen
en/of psychotrope stoffen

HERNIEUWING VAN VERGUNNING NUMMER:	
1. IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER	
Maatschappelijke zetel	
Naam:	
Rechtsvorm:	
Ondernemingsnummer:	
Adres:	
Telefoon:	
<p>Wanneer van toepassing, vermelding van het nummer van de vergunning bedoeld in artikel 24, §1, van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon (investigational medicinal products authorisation of IMP-vergunning) en artikel 12bis en ter van de wet op de geneesmiddelen (wholesaler dealer's authorisation - WDA/Manufacturing authorisation - MIA):</p>	
<p>Plaats van activiteiten met de beoogde middelen (wanneer er verschillende plaatsen van activiteiten zijn, moet een aanvraag per plaats van activiteit worden ingediend)</p>	
Adres:	
Telefoon:	
Correspondentieadres (Contactpersoon en -adres voor het opsturen van de in- of uitvoervergunningen)	
Naam:	
Adres:	

Verantwoordelijke personen (maximum vier) aangeduid door de aanvrager

(worden verondersteld op de hoogte te zijn van de wetgeving ter zake en de wettelijke verplichtingen - cf. art. 9 en 10 van het koninklijk besluit van 06.09.2017 houdende regeling van verdovende middelen en/of psychotrope stoffen)

Naam	Tel./GSM	E-mail	Handtekening
1.			
2.			
3.			
4.			

Contactpersoon (een van de bovenstaande verantwoordelijke personen die fungeert als aanspreekpunt voor het FAGG over de vergunning)

Naam:

2. ACTIVITEITEN (aanduiden wat past)

Opgelet: invoer en uitvoer in het kader van deze wetgeving is ook binnen de Europese Unie

Bezit (is zowel fysiek als niet-fysiek, moet altijd worden aangeduid)

Aanschaffen (is zowel aankopen als verwerven)

Verkoop/te koop aanbieden

Leveren

Fabricage grondstoffen

Fabricage geneesmiddelen (verpakt of in bulk)

Fabricage IMP

(Her-)verpakking

Invoer voor de Belgische markt/gebruik binnen België*

Invoer voor re-export

Uitvoer

Vervoer (valt onder de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder)

Andere:

* Bij aanduiden van het vak "Invoer voor de Belgische markt/gebruik binnen België", moet er omwille van het bestaan van invoerlimieten per land, vastgelegd bij de UNO, cf.:

- "[estimates](#)" voor verdovende middelen,
- "[assessments](#)" voor psychotrope stoffen,

een inschatting worden gemaakt hieronder van de aantallen die zullen worden ingevoerd op jaarbasis en dit PER stof waarvoor een vergunning wordt aangevraagd.

In het kader van een hernieuwingsaanvraag, is dit enkel nodig in geval er veranderingen zijn gepland over de invoer ten opzichte van het vorige kalenderjaar of als er nieuwe stoffen worden aangevraagd bij de hernieuwing:

3. STOFFEN en MOTIVATIE aanvraag

(een overzicht van de stoffen + bijlagen is terug te vinden op de [FAGG-website](#))

Gelieve hieronder aan te duiden voor welke stoffen u een hernieuwing van de vergunning aanvraagt en in het geval van nieuwe stoffen een korte beschrijving te geven van de reden waarom deze aan de vergunning worden toegevoegd.

In de (eventueel geactualiseerde) organisatieprocedure bijgevoegd aan deze aanvraag, moet de activiteit per stof duidelijk worden gespecificeerd bijvoorbeeld:

- gebruik als referentiemateriaal/distributie als geneesmiddel of farmaceutische grondstof;
- enkel in bezit als retentietaal of met het oog op vernietiging;
- gebruik in het fabricageproces (startproduct, intermediair of eindproduct).

Dit vermijdt bijkomende vragen van et Team Verdovende middelen van het FAGG en eventuele vertraging op de doorlooptijd van uw vergunningsaanvraag.

Groothandelaar-verdelers (die niet zelf invoeren) en erkende labo's voor geneesmiddelenanalyse kunnen een vergunning aanvragen voor ALLE MIDDELEN geïndiceerd door bijlage I, bijlage IIb en bijlage III in het kader van hun analyseactiviteiten, respectievelijke WDA-vergunning. De middelen geïndiceerd door de andere bijlagen (die voornamelijk stoffen bevatten waarvoor geen legale handel bestaat) moeten altijd specifiek worden opgesomd.

Firma's die enkel opslag doen met het oog op vernietiging kunnen een vergunning aanvragen voor ALLE MIDDELEN geïndiceerd door bijlage I, II, III en IV.

REDEN aanvraag vergunning voor nieuwe stoffen (bij invoer van deze nieuwe stoffen, moet absoluut de gevraagde data onderaan pagina 2 worden ingevuld)

STOFFEN (aanduiden wat past)

Firma die enkel bezit met het oog op vernietiging: aanvraag vergunning voor ALLE middelen geïndiceerd door bijlagen I, II, III en IV.

Labo erkend voor geneesmiddelenanalyse/groothandelaar-verdeler: aanvraag vergunning voor ALLE middelen geïndiceerd door bijlagen I, IIb en III. **Let wel:** de middelen geïndiceerd door de andere bijlagen moeten hieronder specifiek worden vermeld.

Aanvraag voor specifieke stoffen, hieronder opgelijst:

VERMELDING PREPARATEN

Preparaten bijlage Ic - Codeïne

Preparaten bijlage Ic - Pholcodine

Preparaten bijlage Ic - Ethylmorphine

Preparaten bijlage Ic - Dihydrocodeïne

4. BIJ TE VOEGEN DOCUMENTEN

Gelieve dit goed na te kijken, want zonder deze documenten is uw aanvraag onontvankelijk.

Uittreksels uit het strafregister - model art. 596.1 Sv. (niet ouder dan drie maanden) van de verantwoordelijke personen

Organisatieprocedure zoals bepaald in art. 11, §2, van het bovengenoemd koninklijk besluit

5. ONDERTEKENING door een statutaire verantwoordelijke van de rechtspersoon voor akkoord met de inhoud van dit volledig ingevulde formulier

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum:

Praktische inlichtingen

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
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL
- **PER E-MAIL ENKEL wanneer het formulier, NADAT het volledig is ingevuld, voorzien is van ALLE nodige geavanceerde elektronische handtekeningen (via identiteitskaart) naar narcotics@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, 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.

BELANGRIJK:

Een onvolledige, onjuiste of slordig ingevulde aanvraag kan leiden tot onontvankelijkheid.