

## AANVRAAGFORMULIER **NIEUWE ACTIVITEITENVERGUNNING** VERDOVENDE MIDDELEN EN/OF PSYCHOTROPE STOFFEN

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

<b>1. IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER</b>	
<b>Maatschappelijke zetel</b>	
Naam:	
Rechtsvorm:	
Ondernemingsnummer:	
Adres:	
Telefoon:	
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):	
<b>Plaats van activiteiten met de beoogde middelen</b> (wanneer er verschillende plaatsen van activiteiten zijn, moet een aanvraag per plaats van activiteit worden ingediend)	
Adres:	
Telefoon:	
<b>Correspondentieadres</b> (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 (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:

**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 vergunning aanvraagt en een korte beschrijving te geven van de reden waarom deze vergunning wordt aangevraagd. **In de 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 retentiestaal of met het oog op vernietiging;
- gebruik in het fabricageproces (startproduct, intermediair of eindproduct).

Dit vermijdt bijkomende vragen van het 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 geïsoleerd door bijlage I, bijlage IIb en bijlage III in het kader van hun analyseactiviteiten, respectievelijke WDA-vergunning. De middelen geïsoleerd 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 geïsoleerd door bijlage I, II, III en IV.

**REDEN aanvraag vergunning**

**STOFFEN** (aanduiden wat past)

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

Labo erkend voor geneesmiddelenanalyse/groothandelaar-verdeler: aanvraag vergunning voor ALLE middelen geïsoleerd door bijlagen I, IIb en III. Let wel: de middelen geïsoleerd 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

**VERMELDING BASISSTOFFEN**

(enkel de naam van de basisstof zoals vermeld in de bijlagen aan het koninklijk besluit)

Bij onvoldoende plaats, kan eventueel een bijlage aan de aanvraag worden toegevoegd die de geviseerde stoffen oplijst.


#### 4. BIJ TE VOEGEN DOCUMENTEN

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

Uittreksel 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

Bewijs van betaling retributie

#### 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](mailto: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.

- **Het bedrag voor de retributie** is elk jaar onderhevig aan indexering en kan altijd worden geraadpleegd op de [FAGG-website](#).

- **De storting van de retributie** kan gebeuren op de rekening van het FAGG

Begunstigde: FAGG  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 BRUSSEL  
IBAN: **BE96 6790 0221 2105**  
BIC-code: **PCHQBE33**

Mededeling:

Bij een nieuwe aanvraag wordt gevraagd de naam van de maatschappelijke zetel te vermelden, gevolgd door "activiteitenvergunning".

**BELANGRIJK:**

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