

Terugsturen per aangetekende zending naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
DG INSPECTIE – Afdeling Vergunningen - Team Verdovende Middelen
Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

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/of 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: | |

V_10.2018

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> | <p>Vorige gegevens:</p> | <p>Nieuwe gegevens:</p> |
| C | <p>Verantwoordelijke persoon</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Schrappen van een verantwoordelijke persoon <input type="checkbox"/> Vervangen van een verantwoordelijke persoon <input type="checkbox"/> Toevoegen van een extra verantwoordelijke persoon (een vergunning kan maximaal vier verantwoordelijke personen vermelden) <p>Gelieve voor elke nieuwe verantwoordelijke persoon een recent uittreksel model art. 596.1 Sv. toe te voegen, niet ouder dan drie maanden.</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>Uitbreiding van de activiteit</p> <p>Aanduiden wat past</p> <p>Invoer *</p> <p>Uitvoer *</p> <p>Vervoer</p> <p>Overhandigen</p> <p>Uitbreiding/wijziging van de opmerking(en) ter verduidelijking van de draagwijdte van de vergunning</p> <p>* in het kader van deze wetgeving is de grens voor in-/uitvoer (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 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> |
| <p>E</p> | <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 dit/deze middel(en) worden ingevoerd voor de Belgische markt, moeten de hoeveelheden ingevoerd per jaar worden ingeschat omwille van het bestaan van invoerquota:</p> |
| <p>VERPLICHT TOE TE VOEGEN DOCUMENTEN BIJ DEZE AANVRAAG – BELANGRIJK VOOR DE ONTVANKELIJKHEID</p> <p><input type="checkbox"/> Bewijs van betaling van de retributie</p> <p><input type="checkbox"/> 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 eindgebruikers vergunning (per post)</p> <p>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.</p> | | |