

Notificatie van apotheken die magistrale bereidingen voor andere apothekers uitvoeren via uitbesteding (Art. 33, §2 van het Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen aan de apothekers)

Hoe dit document gebruiken :

A. Vul dit document **bij voorkeur op elektronische wijze** in. Open hiervoor het document in Acrobat Reader (**of een ander programma dat PDF bestanden kan lezen**). Indien u niet over Acrobat Reader beschikt kunt u dit laden vanaf <http://www.adobe.com>.

Voer dan uw gegevens in de daartoe voorziene vakjes in. Indien u geen vakjes ziet gebruikt u waarschijnlijk een niet-compatibele PDF lezer.

Herlees daarna het document na en druk het af als alles in orde is.

B. Voeg volgende documenten toe aan dit afgedrukte formulier :

- een plan van de lokalen waar deze activiteit zal plaatsvinden
- een lijst met de beschikbare installaties en uitrusting
- de op deze activiteit van toepassing zijnde procedures zoals bedoeld in punt F12 van bijlage I van bovenvermeld besluitⁱ.

C. Zet daarna uw handtekening op het document, en zend het **aangetekend** naar :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

DG Inspectie

Afdeling vergunningen, kadaster van de apotheken

Galileelaan 5/3

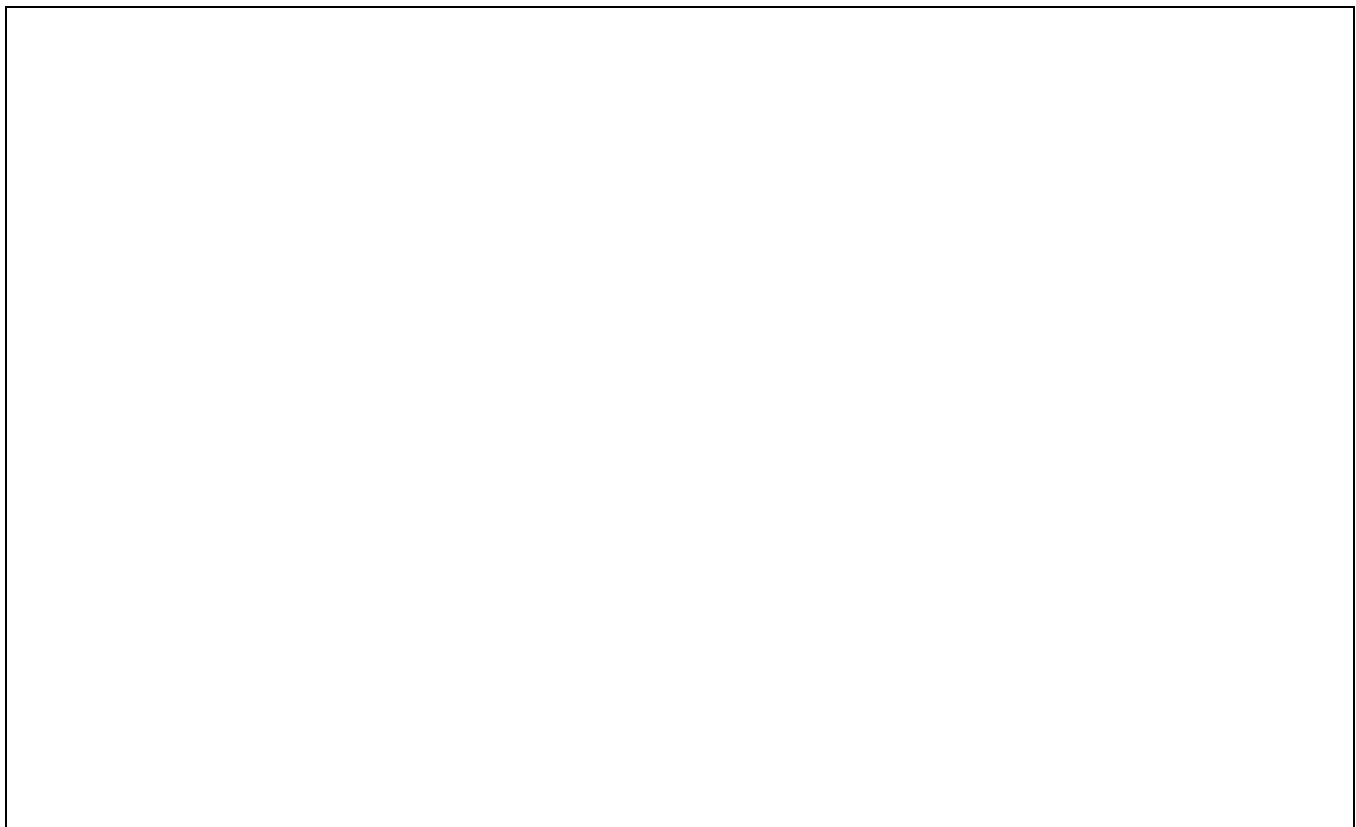
1210 Brussel

Wij controleren uw notificatie bij ontvangst op ontvankelijkheid. Bij problemen contacteren we u, indien alles in orde is voegen we uw gegevens toe aan de lijst op de website van het FAGG met apothekers die magistrale bereidingen voor andere apothekers via uitbesteding uitvoeren.

Algemene gegevens	
Nummer van de uitbatingsvergunning (6 cijfers, "stamboeknummer")	
Naam van de titularis	
Voornaam van de titularis	
Plaats van de activiteit (straat, nummer, postcode, gemeente)	
Magistrale bereidingen die kunnen uitbesteed worden	
<input type="checkbox"/>	<i>1° droge vormen: capsules, granulen, mengsels van poeders, al dan niet verdeeld, in eenheidsdosissen;</i>
<input type="checkbox"/>	<i>2° halfvaste preparaten voor cutaan gebruik, zoals gedefinieerd in de Therapeutisch Magistraal Formularium;</i>
<input type="checkbox"/>	<i>3° oplossingen voor inwendig en uitwendig gebruik, vloeibaar of niet, met uitzondering van deze die steriel moeten zijn;</i>
<input type="checkbox"/>	<i>4° steriele oplossingen voor inwendig en uitwendig gebruik;</i>
<input type="checkbox"/>	<i>5° vloeibare emulsies en suspensies voor inwendig en uitwendig gebruik;</i>
<input type="checkbox"/>	<i>6° zetpillen.</i>

Handtekening en datum van de titularis

Inventaris van de toegevoegde stukken



i

Documenten aangaande de lokalen :

- Onderhoudsprocedure
- Controleprocedure

Documenten aangaande de uitrusting :

- Gebruiksprocedure
- Onderhoudsprocedure
- Controleprocedure
- Procedure in verband met de beveiliging van de informaticagegevens

Documenten aangaande de ontvangst, opslag en bewaring :

- Procedure voor de ontvangst van de producten
- Procedure voor de registratie van bestellingen
- Opbergprocedure
- Procedure voor controle van de bewaaromstandigheden
- Procedure voor toezicht op de vervaldatum van de producten

Documenten aangaande magistrale en officinale bereidingen :

- Procedure met betrekking tot bereidingen
- Model van de samenwerkingsovereenkomst bedoeld in art. 33/1, §1
- Model van het document bedoeld in art. 33/1, §4
-

Documenten aangaande de behandeling van vervallen, niet-gebruikte of defecte producten :

- Inzamelingsprocedure
- Verwijderingsprocedure
- Intrekkingsprocedure

Documenten aangaande de behandeling van klachten :

- Registratieprocedure
- Behandelingsprocedure
- Intrekkingsprocedure