**AANVRAAG TOT REGISTRATIE**

(in het kader van de Richtlijn 2011/62/EU en van de Verordening (EU) 2019/6)

## FABRICAGE, INVOER OF DISTRIBUTIE VAN EEN WERKZAME STOF (API)

# 

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER**   |  |  | | --- | --- | | **Volledige benaming van de firma:** |  | | **Adres(sen):** |  | | Maatschappelijke zetel |  | |  |  | |  |  | | ondernemingsnummer |  | | Organisation-ID | ORG- | | Plaats van verrichtingen |  | |  |  | |  | Localisation-ID : LOC- | |  | |  | | Localisation-ID : LOC- | |  | |  | | Localisation-ID : LOC- | | **Naam en voornaam van de aanvrager(s)**  Verantwoordelijke, door de statuten gemachtigd deze aanvraag te tekenen (cf. bijlagen bij het Belgisch Staatsblad) |  | | **Contactpersoon** |  | | Naam en voornaam |  | | Adres |  | |  |  | | Telefoon |  | | e-mail |  | |  |  | |
| **Aard van de aanvraag**   * nieuwe aanvraag * wijziging van de registratie   registratienummer: ………………………………………………  reden van wijziging van de registratie: ………………………………………………………………………………………………………….   * schrapping van de registratie |
| **Voorwerp van de aanvraag**   * + fabricage van werkzame stoffen   ⇨ deel A in te vullen   * + invoer van werkzame stoffen   ⇨ deel B in te vullen   * + distributie (verdeling) van werkzame stoffen   ⇨ deel C in te vullen |

|  |
| --- |
| DEEL A: FABRICAGE VAN WERKZAME STOFFEN |

**Aard van de bewerkingen:**

* de aard van de fabricageactiviteiten van werkzame stoffen is beschreven in het document "lijst van de betrokken werkzame stoffen" dat bij het aanvraagformulier voor registratie moet worden toegevoegd

**bij te voegen documenten:**

* kopie van de officiële statuten die gepubliceerd zijn in het Staatsblad

❒ lijst van de betrokken werkzame stoffen (beschikbaar op de website van het FAGG <http://www.fagg.be>)

❒ site master file of bij gebrek :

❒ gedetailleerd plan van het gebouw met aanduiding van alle locaties en zones

❒ functioneel organigram

❒ lijst van de beschikbare procedures alsook hun statuut

❒ beschrijving van de flow van de stoffen

❒ beschrijving van de flow van de personen

❒ *drug master file* van elk actief bestanddeel

❒ Certificaat van conformiteit met de Europese Pharmacopee (CEP) voor elk van de werkzame stoffen (indien van toepassing)

* verklaring van de aanvrager (beschikbaar op de website van het FAGG <http://www.fagg.be>)

|  |
| --- |
| DEEL B: INVOER VAN WERKZAME STOFFEN |

**bij te voegen documenten:**

* kopie van de officiële statuten die gepubliceerd zijn in het Staatsblad

❒ lijst van de betrokken werkzame stoffen (beschikbaar op de website van het FAGG <http://www.fagg.be>)

* gedetailleerd plan van het gebouw
* functioneel organigram
* lijst van de beschikbare procedures
* Certificaat van conformiteit met de Europese Pharmacopee (CEP) voor elk van de werkzame stoffen (indien van toepassing)
* verklaring van de aanvrager (beschikbaar op de website van het FAGG <http://www.fagg.be>)

|  |
| --- |
| DEEL C**:** DISTRIBUTIE VAN WERKZAME STOFFEN |

**beschrijving van de activiteiten :**

* verdeling van werkzame stoffen
* opslag van werkzame stoffen
* verkoop (facturatie) van werkzame stoffen zonder opslag of fysieke verdeling

(naam en adres van de firma verantwoordelijk voor de opslag : ……………………………………………………………………..……………………………………………………….)

**bij te voegen documenten:**

* kopie van de officiële statuten die gepubliceerd zijn in het Staatsblad

❒ lijst van de betrokken werkzame stoffen (beschikbaar op de website van het FAGG <http://www.fagg.be>)

* gedetailleerd plan van het gebouw
* functioneel organigram
* lijst van de beschikbare procedures
* Certificaat van conformiteit met de Europese Pharmacopee (CEP) voor elk van de werkzame stoffen (indien van toepassing)
* verklaring van de aanvrager (beschikbaar op de website van het FAGG <http://www.fagg.be>)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Plaats |  | |
| Datum |  | |
| Naam en voornaam |  | |
| Hoedanigheid |  | |
| Gekwalificeerde elektronische handtekening van de persoon die gemachtigd is om deze aanvraag te ondertekenen volgens de statuten gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad | |  |

Het ingevulde document en bijlagen terug te sturen naar [eudragmdp@fagg.be](mailto:eudragmdp@fagg.be)

Gelieve in het onderwerp van uw bericht het volgende te vermelden:

* De naam van de firma;
* Het registratienummer (indien gekend);
* De vermelding « API registratie aanvraag ».
* Gekwalificeerde elektronische handtekening : meer informatie op de [website](https://economie.fgov.be/nl/themas/online/elektronische-handel/elektronische-handtekening-en) van de Federale Overheidsdienst Economie, aanvragers die niet elektronisch kunnen tekenen dienen naast een scan van het getekende aanvraagformulier per e-mail, eveneens het origineel aanvraagformulier [per post](https://www.fagg-afmps.be/nl/Contact%20-%20Enkele%20nuttige%20gegevens) aan het FAGG over te maken.