

Hoe een distributievergunning voor geneesmiddelen aanvragen?

Alvorens geneesmiddelen te kunnen distribueren, moet u over een distributievergunning beschikken waarop de activiteiten staan vermeld die u wilt geautoriseerd hebben (aanschaf, opslag, levering of zelfs export van geneesmiddelen). De activiteiten die u wilt uitvoeren, moeten voldoen aan goede distributie praktijken van geneesmiddelen (GDP – Good Distribution Practices).

Aanvraagformulier

Om een dergelijke vergunning te verkrijgen, moet u in de eerste plaats een aanvraag indienen aan de hand van het [aanvraagformulier](#) voor distributievergunningen.

Vul het formulier in als volgt:

- Op de eerste bladzijde vermeldt u:
 - de firmanaam;
 - het ondernemingsnummer;
 - het adres van de maatschappelijke en administratieve zetel;
 - de plaats(en) van de verrichtingen, met andere woorden de plaats(en) van opslag;
 - de naam en voornaam van de persoon die in het Belgisch Staatsblad staat aangeduid als bevoegd om de vergunningsaanvraag te ondertekenen;
 - de naam en voornaam van de verantwoordelijke persoon;
 - de naam en voornaam van de contactpersoon, samen met de contactgegevens waarop deze 24 uur op 24, 7 dagen op 7 bereikbaar is.
- Op bladzijde twee vermeldt u dat het gaat om een “nieuwe aanvraag” en geeft u aan op welke geneesmiddelen de aanvraag betrekking heeft. U vermeldt hier ook op welke activiteiten de aanvraag betrekking heeft (aanschaf, opslag, levering en/of export van geneesmiddelen) en de kenmerken van de geneesmiddelen die u wilt uitvoeren (bijvoorbeeld geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, medische gassen, geneesmiddelen met specifieke bewaarvoorschriften).
- Op de laatste bladzijde staat welke documenten u aan de aanvraag moet toevoegen, zoals een kopie van de statuten gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad, het plan van de plaats van de verrichtingen, de lijst van geneesmiddelen.

De persoon die in de officiële statuten van de onderneming (gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad) is aangeduid als bevoegd persoon om het formulier te ondertekenen, ondertekent het. U bezorgt het ingevulde aanvraagformulier samen met de vereiste bijlagen per e-mail aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) via eudragmdp@fagg.be.

Antwoord van het FAGG

Als het FAGG de vergunningsaanvraag ontvankelijk acht, krijgt de contactpersoon hiervan een bevestiging. Het FAGG bezorgt ook de contactgegevens van de inspecteur die zal nagaan of de aanvrager in staat is om de goede distributiepraktijken na te leven. Op basis van het inspectierapport van de inspecteur en na eventuele corrigerende maatregelen, stelt het FAGG een vergunning op voor de distributie van geneesmiddelen. Op basis van deze vergunning mag de aanvrager starten met de goedgekeurde activiteiten. Zonder toestemming van het FAGG mag geen enkele distributie van geneesmiddelen worden gestart.

Wettelijke basis

De wettelijke basis voor distributievergunningen zijn [de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen](#) en het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ([deel 1: geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)) of de [verordening \(EU\) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen](#). De goede distributiepraktijken staan beschreven in [bijlage V](#) van dit koninklijk besluit.

Voor een vergunning voor groothandel voor geneesmiddelen is een jaarlijkse bijdrage verschuldigd zoals bepaald in [de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten](#). Deze bijdrage wordt jaarlijks geïndexeerd.

Contact

eudragmdp@fagg.be