

Hoe vraagt u een vergunning om geneesmiddelen op te slaan?

Om geneesmiddelen kunt opslaan, moet u een distributievergunning hebben die opslag van geneesmiddelen vermeldt als vergunde activiteit. Geneesmiddelen opslaan is een activiteit gelijkgesteld aan distributie van geneesmiddelen, omdat ze moet voldoen aan de goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen (GDP – Good Distribution Practices).

Aanvraagformulier

Om een dergelijke vergunning te verkrijgen, moet u in de eerste plaats een vergunningsaanvraag indienen. Dat doet u aan de hand van het [aanvraagformulier](#) voor distributievergunningen. Vul het formulier in als volgt:

- Op de eerste bladzijde vermeldt u:
 - de firmanaam;
 - ondernemingsnummer;
 - het adres van de maatschappelijke en administratieve zetel;
 - de plaats(en) van de verrichtingen (m.a.w. 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 hij of zij 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 er ook over welke activiteiten de aanvraag gaat (m.a.w. opslag) en wat de kenmerken zijn van de geneesmiddelen die u wilt uitvoeren (geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, verdovende of psychotrope middelen, geneesmiddelen met specifieke bewaarvoorschriften ...).
- Op de laatste bladzijde ziet u 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 bevoegde persoon om het formulier te ondertekenen, ondertekent het. Bezorg het ingevulde aanvraagformulier samen met de vereiste bijlagen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) in een e-mail naar eudragmdp@fagg.be.

Antwoord van het FAGG

Als het FAGG de vergunningsaanvraag ontvankelijk acht, stuurt het de contactpersoon daarvan een bevestiging. Het FAGG bezorgt hem of haar ook de contactgegevens van de inspecteur die zal nagaan of de aanvrager in staat is om de goede distributiepraktijken (Good Distribution Practices - GDP) na te leven. Op basis van het inspectierapport van de inspecteur en na eventuele corrigerende maatregelen stelt het FAGG een vergunning op voor de opslag van geneesmiddelen. Op basis van deze vergunning mag de aanvrager de opslagactiviteit beginnen. Een opslagactiviteit van geneesmiddelen opstarten, mag alleen nadat het FAGG daar toestemming voor heeft gegeven.

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](#) en [deel 2: geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik](#)). De goede distributiepraktijken staan beschreven in [bijlage V](#) van dat koninklijk besluit. Voor een vergunning voor groothandel van 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