

Hoe vraagt u een vergunning aan voor de uitvoer van geneesmiddelen?

Onder uitvoer van geneesmiddelen verstaan we de distributie ervan naar derde landen, d.w.z. landen die niet behoren tot de Europese Economische Ruimte (EER).

Om geneesmiddelen uit te voeren, dient u voorafgaand houder te zijn van een distributievergunning die de uitvoer van geneesmiddelen vermeldt als een van de toegestane activiteiten.

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;
 - het adres van de maatschappelijke en administratieve zetel;
 - de plaats(en) van de verrichtingen;
 - 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;
 - 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 op welke activiteiten de aanvraag betrekking heeft (aanschaf, opslag, verdelen en/of uitvoer) en de kenmerken 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 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 om het formulier te ondertekenen, ondertekent het. U bezorgt 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.

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 verslag van de inspecteur en na eventuele corrigerende maatregelen stelt het FAGG een vergunning op voor de uitvoer van geneesmiddelen. Nadat hij die vergunning heeft ontvangen, mag de aanvrager met de uitvoeractiviteit beginnen. Een uitvoeractiviteit met geneesmiddelen opstarten, mag alleen nadat het FAGG daar toestemming voor heeft gegeven.

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 de distributie in het groot 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.

Hebt u vragen of wilt u meer informatie? Stuur dan een e-mail naar eudragmdp@fagg.be.