

*Tijdelijke instructies voor het aanvragen van certificaten per email tijdens de pandemie (covid-19) in voege vanaf **01/03/2021**.*

Naar aanleiding van de voorgeschreven aanbevelingen voor federale ambtenaren in verband met de uitbraak van Covid-19, kunt u uw aanvragen voor:

- Certificates of Pharmaceutical Products, Licensing Status Certificates, voor eensluidende afschriften of een Seen als volgt aanvragen:
 - **E-handtekening (PDF)**
Per e-mail sturen naar de mailbox « certificates@fagg-afmps.be ». We vragen u onderstaande instructies op te volgen.
 - **Op papier**
Als u toch een papieren versie van een certificaat (CPP, Seen, CC, LS) nodig hebt, kunt u uw aanvraag eveneens sturen per e-mail naar de mailbox « certificates@fagg-afmps.be »
- De extra originele documenten uitgegeven van de EudraGMDP databank
 - **E-handtekening (PDF) of op papier**
Per e-mail sturen naar de mailbox « eudragmdp@fagg-afmps.be ». We vragen u om de gewenste versie te kiezen in het menu op het formulier en eveneens onderstaande instructies op te volgen.

Voor alle vragen, kunt u contact opnemen met de mailbox « certificates@fagg-afmps.be ».

Procedure voor aanvragen met een elektronische handtekening (PDF)

CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product)

- 1 enkele aanvraag per email
- de titel van de email: CPP - vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie in de laatste paragraaf)
- bijlagen:
 1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form)
 2. CPP in word formaat
 3. Eén document in PDF formaat met alle bijlagen die dienen worden aan de CPP gehecht (explanatory notes – AMM – SKP – Bijsluiter – statement vertaling – vertaling van amm-skp-bijsluiter); voor CPP's met betrekking tot een geregistreerd geneesmiddel (VHB) zijn de explanatory notes en de SKP verplicht, voor CPP's op basis van een uitvoerdeclaratie (ED) zijn enkel de explanatory notes verplicht.
 4. Eventueel het akkoord van de registratiehouder indien het certificaat door een andere firma is aangevraagd

LS (Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Products)

- 1 enkele aanvraag per email
- de titel van de email: LS - vrijblijvend referentie firma - naam firma – land
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie in de laatste paragraaf)
- bijlagen:
 1. Aanvraagformulier in Excel formaat (Request form)
 2. LS in word formaat, explanatory notes inbegrepen
 3. Eventueel het akkoord van de registratiehouder indien het certificaat door een andere firma is aangevraagd

CC (Voor eensluidend afschrift)

- 1 enkele aanvraag per email, uitgezonderd verschillende CC's van hetzelfde document
- de titel van de email: CC - vrijblijvend referentie firma - naam firma - omschrijving van het document (voorbeeld MIA XXX of Certificate GMP BE/GMP/20XX/XXX).
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie in de laatste paragraaf)
- bijlagen:
 1. Aanvraagformulier in Excel formaat (Request form), indien meerdere exemplaren gewenst zijn, duidelijk in het aanvraagformulier vermelden
 2. Het te legaliseren document in PDF formaat
 3. Eventueel het akkoord van de firma met betrekking tot het document indien het document door een andere firma is aangevraagd

SEEN (Statements)

- 1 enkele aanvraag per email
- de titel van de email: SEEN - vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product of referentie document
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie in de laatste paragraaf)
- bijlagen:
 1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form)
 2. SEEN in word formaat
 3. Eén document in PDF formaat met alle bijlagen die dienen worden aan de SEEN gehecht.
 4. Eventueel het akkoord van de firma met betrekking tot het document indien het document door een andere firma is aangevraagd

Extra Originele EudraGMDP Documenten (MIA-GMP-WDA-GDP-API REG)

Wij herinneren u eraan dat alle informatie in de EudraGMDP-databank officiële gegevens zijn die door de bevoegde nationale instanties (het FAGG voor de in België gevestigde sites) worden ingevuld. Wij nodigen u uit om deze databank te raadplegen of om de ontvanger van de documenten aan te moedigen deze databank te raadplegen. Deze ontvanger kan ook contact opnemen met het FAGG om de nauwkeurigheid van de EudraGMDP-databank te verzekeren (eudragmdp@fagg-afmps.be).

Aanvraag voor **papieren** documenten met handgeschreven handtekening

- de titel van de email: EUDRAGMDP **PAPIER** - vrijblijvend referentie firma - naam firma
- Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie in de laatste paragraaf)
- bijlagen:
 1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form)
 2. Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie in de laatste paragraaf)
 3. Eventueel het akkoord van de firma met betrekking tot het document indien het document door een andere firma is aangevraagd

Aanvraag voor documenten in **PDF** met elektronische handtekening

- de titel van de email: EUDRAGMDP **E-SIGN** - vrijblijvend referentie firma - naam firma
- bijlagen:
 1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form)
 2. Indien u wenst dat het FAGG een aanvraag indient voor een e-legalisatie/e-apostille bij de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking om uw document te legaliseren, geef dit dan aan op het aanvraagformulier (meer informatie in de laatste paragraaf)
 3. Eventueel het akkoord van de firma met betrekking tot het document indien het document door een andere firma is aangevraagd

E-Legalisatie / E-Apostille

- Een E-Legalisatie / E-Apostille wordt door het FAGG ingediend via het platform van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking, meer info op de betreffende [website](#).
- Indien deze e-legalisatie/e-apostille gewenst is, graag noteren op het betreffende aanvraagformulier, alsook de naam, voornaam en het e-mail adres van de persoon die deze legalisatie afhandelt. Deze persoon krijgt een e-mail met een verzoek tot elektronische betaling, Na ontvangst van de betaling brengt de dienst Legalisatie de e-apostille / e-legalisatie aan en ontvangt de aanvrager een bericht dat het gelegaliseerd document kan worden gedownload. Een gemandateerd persoon kan ook als contactpersoon worden opgegeven voor de legalisatie verder af te handelen.

**Procedure voor aanvragen op papier
(Certificate of Pharmaceutical Product, Licensing Status Certificate,
voor eensluidend afschrift of een Seen)**

De procedure volgen voor aanvragen met een elektronische handtekening maar in de titel van de email van de aanvraag toevoegen: « **PAPIER** ».

De termijn voor het afleveren van « papieren » documenten met een natte handtekening is aanzienlijk langer dan de termijn voor het afleveren van elektronisch getekende documenten