

## Instructies voor het aanvragen van certificaten

Stuur uw aanvragen voor

- Certificates of Pharmaceutical Products, Licensing Status Certificates, voor eensluidende afschriften of een Seen naar
  - **E-handtekening (PDF) of papieren versie**  
Per e-mail naar de mailbox « [certificates@fagg-afmps.be](mailto:certificates@fagg-afmps.be) ».
- extra originele documenten uitgegeven van de EudraGMDP databank
  - **E-handtekening (PDF) of op papier**  
Per e-mail naar de mailbox « [eudragmdp@fagg-afmps.be](mailto:eudragmdp@fagg-afmps.be) ».

We vragen u onderstaande instructies op te volgen.

CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product)

- 1 enkele aanvraag per email
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - **Elektronische versie**  
CPP – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
  - **Papieren versie**  
CPP PAPIER – 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 op de laatste pagina)
- 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

URGENT CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product)

- CPP afgeleverd binnen de 10 werkdagen indien de aanvraagprocedure correct wordt gevolgd. (Let op: de snelle verwerking van een CPP gaat gepaard met een aangepaste financiële bijdrage).
- 1 enkele aanvraag per email
- Gebruik de knop in de e-mail: « **! Hoge urgentie** »
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - **Elektronische versie**  
URGENT CPP – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
  - **Papieren versie**  
URGENT CPP PAPIER – 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 op de laatste pagina)
- 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 e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - **Elektronische versie**  
LS – vrijblijvend referentie firma - naam firma – land - naam product
  - **Papieren versie**  
LS PAPIER – 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 op de laatste pagina)
- 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 e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - **Elektronische versie**  
CC – vrijblijvend referentie firma - naam firma – naam product
  - **Papieren versie**  
CC PAPIER – vrijblijvend referentie firma - naam firma – 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 op de laatste pagina)
- 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
- **Let op:** het is niet langer mogelijk voor eensluidende afschriften aan te vragen van documenten in de EudraGMDP-databank.

SEEN (Statements)
-------------------

### ***Elektronische versie***

- 1 enkele aanvraag per email
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten:
  - 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 op de laatste pagina)
- 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

### ***Papieren versie***

- Aanvraag op papier verzenden naar
  - FAGG  
DG Inspectie - Cel Vergunningen, Declaraties & Certificaten  
Galileelaan 5/03,  
1210 Brussel
- 1 enkele aanvraag per aanvraagformulier
- 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 op de laatste pagina)
- bijlagen:
  1. Aanvraagformulier (Request form).
  2. Het « Seen » certificaat ondertekend door de verantwoordelijke van de firma
  3. Eventueel het akkoord van de firma met betrekking tot het document indien het document door een andere firma is aangevraagd

EudraGMDP Extra originele 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](mailto:eudragmdp@fagg-afmps.be)).

- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten :
  - **Elektronische versie**  
EUDRAGMDP E-SIGN – vrijblijvend referentie firma - naam firma – eventueel land van bestemming
  - **Papieren versie**  
EUDRAGMDP PAPIER – vrijblijvend referentie firma - naam firma – eventueel land van bestemming
- 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 op de laatste pagina)
- bijlagen:
  1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form)
  2. Eventueel het akkoord van de firma met betrekking tot het document indien het document door een andere firma is aangevraagd

## E-Legalisation / E-Apostille

Een E-Legalisation / E-Apostille wordt door het FAGG ingediend via het platform van de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking (FOD BZ). Meer informatie is terug te vinden op de betreffende [website](#).

De aanvraag tot e-legalisation/e-apostille kan samen aangevraagd worden bij het indienen van het betrokken certificaat (CPP, URGENT CPP, LS, CC, SEEN, EUDRAGMDP). Als je deze optie kiest, dan dien je op het betreffende aanvraagformulier, de naam, voornaam en het e-mail adres van de persoon die de legalisation afhandelt te noteren in het deel « E-Legalisation Information », alsook het land van bestemming en « YES » in de betrokken cel van de kolom « E-Legalisation-Federal Public Service-Foreign Affaires-YES or NO » te noteren van het aanvraagformulier.

De aanvraag tot e-legalisation/e-apostille kan ook worden ingediend als je reeds in het bezit bent van een origineel door een gemachtigde van het FAGG elektronisch getekende document. Deze aanvraag moet als volgt worden ingediend:

- Per email enkel documenten bestemd voor éénzelfde land en getekend door éénzelfde persoon
  - Aanvragen e-legalisation only voor documenten (CPP, URGENT CPP, LS, CC, SEEN) via de mailbox [certificates@fagg-afmps.be](mailto:certificates@fagg-afmps.be)
  - Aanvragen voor EudraGMDP documenten (MIA-GMP-WDA-GDP-API REG) via de mailbox [eudragmdp@fagg-afmps.be](mailto:eudragmdp@fagg-afmps.be)
- De titel van de e-mail dient de volgende informatie te bevatten:  
ELEG - vrijblijvend referentie firma - naam firma - land
- bijlagen:
  1. Aanvraagformulier in Excel format (Request form), categorie «E-LEGALISATION ONLY».
  2. De origineel getekende op te laden documenten
  3. Eventueel het akkoord van de op het document vermelde firma indien de aanvraag door een andere firma wordt ingediend

De contactpersoon, vermeld in het deel «E-Legalisation Information» krijgt een e-mail van de FOD BZ met een verzoek tot een elektronische betaling (bijdrage FOD Buitenlandse Zaken).

Na ontvangst van de betaling brengt de dienst Legalisation van de FOD BZ de e-apostille / e-legalisation aan en ontvangt de contactpersoon een bericht dat het gelegaliseerd document kan worden gedownload van de website <https://legalweb.diplomatie.be/>.

Een gemandateerd persoon kan ook als contactpersoon worden opgegeven voor aanvragen (e-legalisation/e-apostille) af te handelen.

Vanaf 18 februari 2022 is deze dienst van het FAGG betalend en zal maandelijks gefactureerd worden (meer informatie op de pagina « [Bijdragen](#) » van de website van het FAGG)