

KENNISGEVING VAN INVOER VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR THERAPEUTISCH GEBRUIK

Dit document is uitsluitend bestemd voor dierenartsen

Dit formulier gaat over de invoer van een diergeneesmiddel uit een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER) overeenkomstig de artikelen 112, lid 2, 113, lid 2, en 114, lid 4, van [Verordening \(EU\) 2019/6](#) van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG, over het gebruik van geneesmiddelen buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen.

N.B. Dit formulier vormt geen erkenning door het FAGG van de wettigheid van de invoer en het gebruik. Elk onjuist gebruik en/of onjuiste informatie in deze kennisgeving kan leiden tot inspectie en inbeslagname van de zending in overeenstemming met de toepasbare wettelijke bepalingen en de gevolgen daarvan.

Datum, DOEL en MOTIVERING		
Leg hier de reden voor uw kennisgeving uit.		
Datum van kennisgeving		
Het dier dat ik wil behandelen is een voedselproducerend dier	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Soort		

DE KENNISGEVER

Naam van de dierenarts

Voornaam van de dierenarts

Ordernummer

N F

E-mail

DEPOT

Depotnummer

Administratief adres van het depot

Straat

Huisnummer

Postcode

Stad

Leveradres wanneer verschillend van administratief adres

Straat

Huisnummer

Postcode

Stad

HET GENEESMIDDEL

Naam

Farmaceutische vorm

Toedieningswijze

Kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van het werkzame bestanddeel (bijvoorbeeld: bestanddeel A 10 mg/ml)



Land van herkomst	
Afzender (naam)	
Adres afzender	
Vergunning voor het in de handel brengen (VHB-nummer)	
VHB-houder (naam en adres)	
Doeldiersoorten vermeld in de bijsluiter	
Land waar de VHB werd toegekend	
Gedetailleerde verpakking, farmaceutische vorm (voorbeeld: flesje van 25 ml)	
In te voeren hoeveelheid (voorbeeld: 6 voor 6 flacons)	
Voorziene datum van invoer	
Verdovende/psychotrope bestanddeel? Raadpleeg de website van het FAGG	<input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Ja Zo ja, vergeet dan niet om vooraf een <u>invoervergunning</u> aan te vragen. Voeg een bevestiging van ontvangst van deze kennisgeving toe aan uw aanvraag in NDSweb.

Ik verklaar dat er in de EER geen geneesmiddel als bedoeld in de artikelen 112, lid 1, 113, lid 1 en 114, leden 1 en 2, van Verordening 2019/6 (afhankelijk van de diersoort) beschikbaar is om het hierboven bedoelde dier te behandelen.

Ik verklaar dat dit geen immunologisch geneesmiddel is of een geneesmiddel dat wordt gebruikt in het kader van een meldingsplichtige overdraagbare dierziekte (artikel 5 en 6 diergezondheidswetgeving [Verordening \(EU\) 2016/429](#) betreffende overdraagbare dierziekten).

Datum en handtekening van de aanvrager

Gelezen en goedgekeurd

Documenten die gedurende **vijf jaar** moeten worden bewaard:

- invoerdocumenten;
- kennisgeving;
- ontvangstbevestiging en samenvatting van de productkenmerken van het diergeneesmiddel (SKP).

Diergeneesmiddelen moeten bij het overschrijden van de grens vergezeld zijn van het door het FAGG afgeleverde ontvangstbewijs.

Deze diergeneesmiddelen blijven in hun originele verpakking en mogen dus in een vreemde taal zijn geëtiketteerd.

Het geneesmiddel moet worden geregistreerd in het IN- en OUT-register van het depot.