



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

UWBRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM 08 Apr. 08

BIJLAGE(N) 1

CONTACT Isabelle Verschaeve - David Duveau

Aan de houders van een vergunning voor de
groothandel in geneesmiddelen met de verplichting
inzake openbare dienstverlening (groothandelaar-
verdelers)

TEL. 02/524 82 96 - 02/524 84 30

FAX 02/524 80 01

E-MAIL isabelle.verschaeve@fagg.be

david.duveau@afmps.be

BETREFT : **Bij toepassing van artikel 272 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.**

Geachte Mevrouw , Mijnheer,

Artikel 272 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik bepaalt: " de houders van een vergunning verleend op basis van artikel 4 van het Koninklijk Besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen die zowel geneesmiddelen voor menselijk gebruik als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verdelen, moeten ten laatste binnen de twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit deze vergunning laten aanpassen met het oog op de onderscheiden toepassing van de bepalingen van Titel VII van Deel I en Titel VII van Deel II".

Dit houdt in dat de groothandelaar-verdelers over een aparte vergunning moeten beschikken voor de distributie van geneesmiddelen voor humaan gebruik en voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Als gevolg moet de groothandelaar-verdeler die geneesmiddelen voor humaan gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verdeelt over een vergunning beschikken voor elk type geneesmiddel en de verplichtingen voor elk van beiden categorie moeten respecteren.

Zonder uw antwoord zal de huidige vergunning behouden worden maar de vergunning wordt automatisch beperkt hetzij tot de geneesmiddelen voor humaan gebruik - als u over een vergunning zonder bijzondere duidelijkheid beschikt - tot de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als de huidige vergunning reeds beperkt is voor diergeneeskundige geneesmiddelen.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

De vervaltijd van de toepassing van artikel 272 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik vervalt op 1st januari 2009. Kunt u ons uw **beslissing** meedelen, **ten laatste voor 31 mei 2008**? Daarom dient de aanvraag tot vergunning in bijlage in voorkomend geval ingevuld en teruggestuurd te worden, met de toegevoegde nodige documenten, ter attentie van Mevrouw Verschaeve, **ten laatste voor 15 augustus 2008**.

Onze diensten blijven te uwer beschikking voor bijkomende vragen.

Met de meeste hoogachting,

Paule Jacquemans
Adviseur-Generaal
Productie en Distributie

