



Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten

Handleiding van het systeem

NDS-Web2

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Galileelaan 5/03 - 1210 Brussel
Telefoon: +32 2 528 40 00 - e-mail: narcotics@fagg-afmps.be – website: www.fagg.be

Inhoud

1	Basis van het systeem NDS-Web 2	3
2	Registratie en login	3
2.1	Registratie	3
2.2	Login	7
2.3	Wijzigen van het wachtwoord	8
2.4	Wachtwoord: geldigheid en vereisten	8
2.5	Voorkeuren	9
3	Aanvragen van in- of uitvoervergunningen	11
3.1	Aanvraag van een invoervergunning	12
3.2	Aanvraag van een uitvoervergunning	18
4	Indienen van endossementen	27
4.1	Endossement van een in- of uitvoer	27
	Stap 1 : Selectie van de aanvraag	27
	Stap 2 : Invullen datum ontvangst/verzending goederen	28
	Stap 3 : Invullen van ontvangen/verzonden hoeveelheid	28
4.2	Termijn voor het doorsturen van endossementen	30
5	Annulatie van een vergunning	32
6	Toepassen van filters en exporteren naar Excel	33
6.1	Overzicht van de aanvragen of endossementen	33
6.2	Toepassen filter	34
6.3	Exporteren naar Excel	36
7	Aanvraag tot registratie van nieuwe preparaten	37
8	Aanvraag tot toevoeging van buitenlandse ondernemingen	38

1 Basis van het systeem NDS-Web 2

Elke onderneming die verdovende middelen of psychotrope stoffen wil in- of uitvoeren, moet in het bezit zijn van een in- of uitvergunning afgeleverd door het Fagg.

Het Fagg verwerkt deze aanvragen via het programma NDS (National Drug control System) dat werd ontwikkeld door de UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime).

NDS-Web is een web applicatie die de mogelijkheid biedt om via elektronische weg:

- aanvragen voor in- of uitvoervergunningen in te dienen
- na elke effectieve in- of uitvoer deze vergunningen te valideren door de exact ontvangen of verzonden hoeveelheid door te sturen.



2 Registratie en login

2.1 Registratie

Stap 1 : Homepage

Om toegang te verkrijgen tot de homepage, surf naar: <https://eforms.fagg-afmps.be/>

Om het systeem uit te testen en fictieve aanvragen in te dienen (in overleg met het Team Verdovende Middelen): <https://eformsacc.fagg-afmps.be/>

Login Register now

Le système de contrôle national des drogues (NDS, National Drugs control System) est utilisé pour administrer le régime de licence d'importation et d'exportation de la Belgique pour les substances contrôlées (l'utilisation pour les précurseurs est en cours d'étude).

Ce système est conçu pour :

- soumission électronique de demandes d'autorisations d'importation et d'exportation
- endossements électroniques de livraisons effectuées

Ce système est prévu uniquement pour une utilisation en Belgique par des titulaires d'autorisation de narcotiques, psychotropes et précurseurs de drogues. C'est la responsabilité des utilisateurs de s'assurer que leurs détails de connexion se trouvent en sûreté et ne sont pas divulgués à des utilisateurs non autorisés. En soumettant une demande d'autorisation d'importation ou d'exportation en utilisant ce système, les utilisateurs certifient que les informations fournies dans cette demande sont exactes à leur connaissance. Les demandes soumises contenant des informations fausses ou mensongères peuvent ne pas être accordées et peuvent entraîner des actions en justice.

Soumission de demandes d'autorisations d'importation et d'exportation

La soumission électronique au moyen du NDS-web permet une délivrance plus rapide des autorisations d'importation et d'exportation. Pour les demandes d'exportation, les autorisations d'importation originales (étrangères) doivent être envoyées a posteriori par la poste vers le Service des Stupéfiants.

Endossements

Les titulaires de licence doivent s'assurer que dans les 10 jours suite à une livraison effectuée, le Service des Stupéfiants soit informé d'un endossement confirmant la quantité exactement livrée. NDS-web permet d'introduire ces dossements en ligne.

Exigences de fonctionnement

Ce système est optimisé pour Firefox à partir de la version 3, et Internet Explorer versions 6.5, 7 et 8. Vos paramètres de sécurité internet doivent être réglés pour permettre JavaScript.

Informations supplémentaires

Cliquez ici pour le manuel détaillé de NDS-web. Nouvelle version - update 11/2018! Pour les détails relatifs aux importations ou exportations des substances narcotiques et psychotropes (pe les rétributions), vous pouvez consulter notre page web.

Contactez-nous


narcotics@fagg-afmps.be

Version 2.0.3.00

Stap 2 : Aanvraag tot registratie

Klik op < Register now> en vul het formulier <User registration> in. Alle velden met een rood kader zijn verplicht.

Het systeem heeft een indicatie nodig of de gebruiker gemachtigd is om aanvragen te versturen. **Dit is enkel mogelijk voor een persoon die als verantwoordelijke voor deze taak of als plaatsvervanger vermeld staat in de organisatieprocedure op de activiteiten- of eindgebruikersvergunning, of een officina-apotheker. Deze personen moeten dus als rol 'Manager' aanduiden!**


 User role
 Manager User
Please pick one

Personen die niet vermeld worden in de organisatieprocedure en de aanvragen voorbereiden, kunnen eveneens een login aanvragen voor NDSweb maar kiezen als rol 'User'. Deze personen kunnen een 'kladversie' aanmaken van een aanvraag en deze bewaren. Een verantwoordelijke persoon kan deze kladversie dan later definitief doorsturen.

Klik op <Submit> om de aanvragen door te sturen naar het FAGG.

Verdere informatie over de verschillende velden is terug te vinden in het menu Help .




 User role


Manager User

Please pick one


 Title

 First name

Required

 Last name

Required

 User name

Required

@ Email

Required

@ Please re-enter your email address

Required

Occupation

Establishment

Required

EAN Code

City

State

Address

Zip Code

Phone

Required

Allowed symbols - numbers, spaces, '+', '(', ')', '/'

Fax

Password

Password confirmation

Password confirmation cannot be empty

Please re-enter your password

Submit

Clear form

Nadat de aanvraag werd ingediend, zal de gebruiker een e-mail ontvangen om zijn login te bevestigen.

We would like to make sure that you have the access to the email address you used during the registration on the NDSWEB.

[Validate](#)

After the validation, your registration request will be reviewed by the site administration.

You will receive notifications on the further steps.

Thank you.

Let op! De link is slechts 24 uur geldig.


Indien de gebruiker niet binnen de 24 uur op de link klikt, zal volgende boodschap verschijnen:

✘ Email verification failed or invalid token!

Unfortunately, this link is inactive.

In dit geval, zal de gebruiker een mailtje moeten sturen naar narcotics@fagg.be zodat het FAGG het nodige kan doen om de link nog eens te laten doorsturen. Probeer dus om de link zo snel mogelijk te bevestigen zodat dit kan vermeden worden.

Nadat het e-mailadres bevestigd werd door op 'validate' te klikken, kan het FAGG de aanvraag behandelen.

Op het moment dat de aanvraag goedgekeurd is, wordt er opnieuw een e-mail verzonden en kan ingelogd worden via de link in de e-mail 'Access The Platform' of via  rechtsboven op de homepage van NDSWeb met de gekozen gebruikersnaam en wachtwoord.

Your account request has been approved.

You can access the system under the link below:

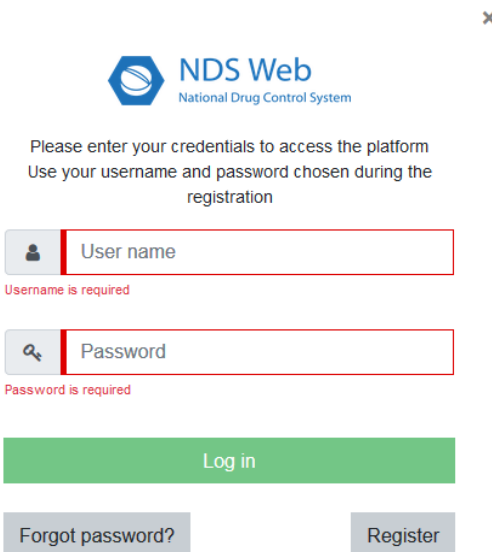
[Access The Platform](#)

Thank you.

2.2 Login

Klik op <Login>, op de homepage van <https://eforms.fagg-afmps.be/> en vul de gekozen gebruikersgegevens in.

Belangrijk: verifieer of bij gebruikersinstellingen de taal in het Engels staat, anders worden bepaalde drop-down lijsten niet goed weergegeven (zie: 2.5).

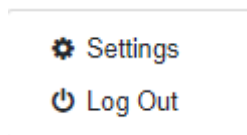


The screenshot shows the login interface for NDS Web. At the top, there is a close button (X) and the NDS Web logo with the text 'National Drug Control System'. Below the logo, the instructions read: 'Please enter your credentials to access the platform. Use your username and password chosen during the registration.' There are two input fields: 'User name' and 'Password', both with red error messages below them stating 'Username is required' and 'Password is required' respectively. At the bottom, there is a green 'Log in' button, and two grey buttons: 'Forgot password?' and 'Register'.

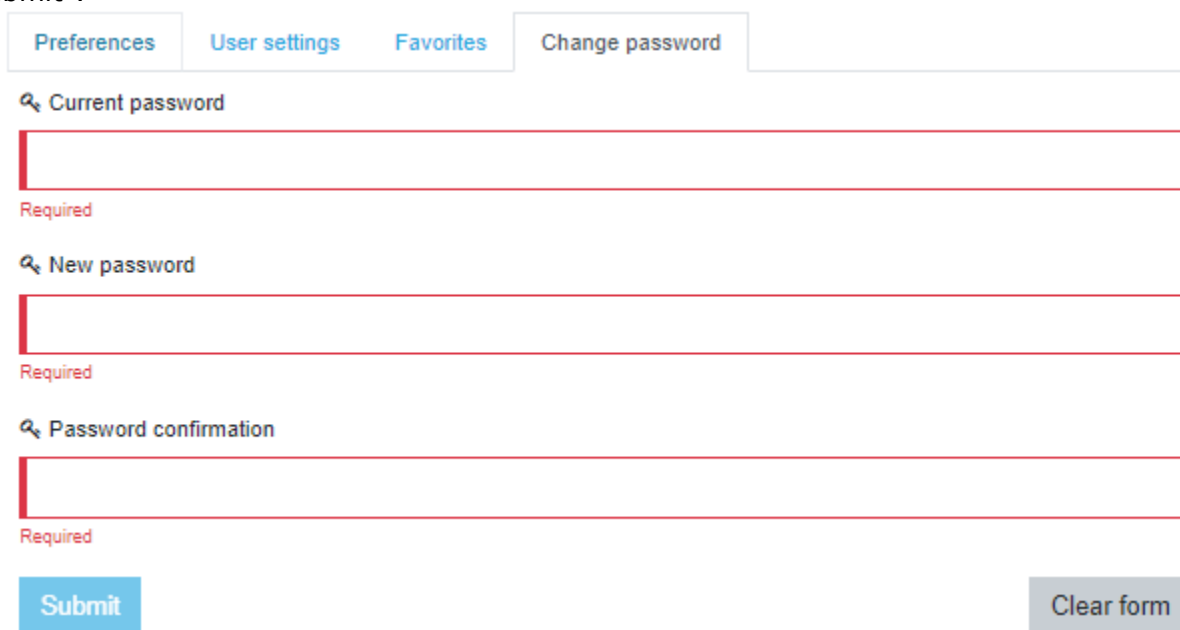
v2.0.3.80

2.3 Wijzigen van het wachtwoord

Het wachtwoord kan gewijzigd worden door op de rechterbovenhoek op de gebruikersnaam te klikken. Klik daarna op Settings.



Bij het vierde tabblad kan het wachtwoord gewijzigd worden. Geef het huidige paswoord in en daarna twee maal het nieuwe paswoord. Klik daarna op "Submit".



The screenshot shows a user interface for changing a password. At the top, there are four tabs: 'Preferences', 'User settings', 'Favorites', and 'Change password'. The 'Change password' tab is active. Below the tabs, there are three input fields, each with a magnifying glass icon and a label: 'Current password', 'New password', and 'Password confirmation'. Each input field has a red border and a 'Required' label below it. At the bottom left is a blue 'Submit' button, and at the bottom right is a grey 'Clear form' button.

2.4 Wachtwoord: geldigheid en vereisten

Het wachtwoord is één jaar geldig. Tijdens de laatste 30 dagen van de geldigheid krijgt de gebruiker een pop-up met het aantal dagen dat het wachtwoord nog geldig is en dit elke keer dat de gebruiker zich aanmeldt. We raden dan ook aan om het wachtwoord zo snel mogelijk te veranderen, anders wordt de account geblokkeerd.

Indien de gebruiker niet de kans heeft gehad om zich tijdens deze 30 dagen aan te melden en de gebruiker er nu niet meer in slaagt om zich aan te melden, gelieve met ons contact op te nemen zodat wij de account kunnen deblokkeren en de gebruiker opnieuw kan inloggen en het wachtwoord kan wijzigen .

Een nieuw wachtwoord moet voldoen aan de volgende criteria:

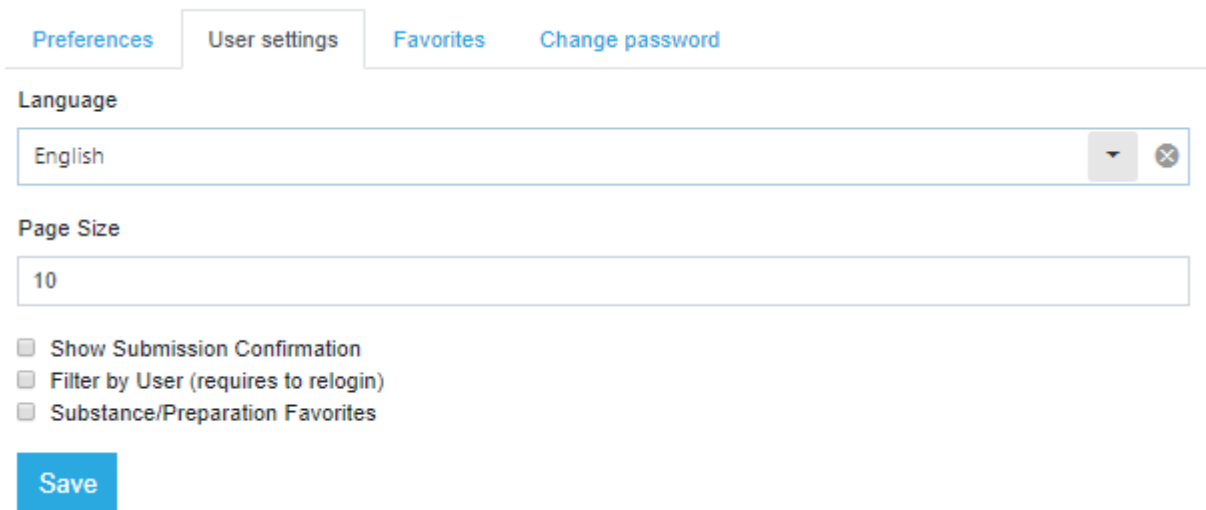
- Minimum 8 - maximum 32 karakters
- Bevat tenminste 1 cijfer
- Bevat tenminste 1 hoofdletter
- Bevat tenminste 1 kleine letter
- Bevat tenminste 1 speciaal karakter

Terwijl het wachtwoord wordt ingeven, komt er een vinkje bij de criteria waar het al aan voldoet.

2.5 Voorkeuren

De gebruiker kan ook andere wijzigingen doorvoeren via het menu <Settings>.

1) Tabblad User settings



Preferences **User settings** Favorites Change password

Language

English

Page Size

10

Show Submission Confirmation
 Filter by User (requires to relogin)
 Substance/Preparation Favorites

Save

Language: De taal van het systeem is het Engels. **Let op! Indien de taal niet in het Engels staat, kan u problemen ondervinden bij het aanvragen van vergunningen (bijvoorbeeld lege drop-down lijsten).**

Page Size: Geeft het aantal vergunningsaanvragen per pagina weer.

Show submission confirmation: Wanneer dit vakje aangevinkt is, verschijnt telkens na het indienen van een aanvraag een pop-up venster ter bevestiging op het scherm.

Filter by user: wanneer dit vakje aangevinkt is, worden alleen de aanvragen weergegeven die door de gebruiker zelf aangemaakt zijn. In het andere geval kunnen alle aanvragen ingediend door verschillende gebruikers van de firma bekeken worden.

Substances/preparations Favorites: wanneer dit vakje aangevinkt is, kan een 'favorieten' lijst gecreëerd worden van de vaak verhandelde substanties/ preparaten door de firma. Er moet opnieuw worden ingelogd alvorens dit actief wordt.

2) Tabblad Favorites

[Preferences](#)
[User settings](#)
[Favorites](#)
[Change password](#)

🔍 Substance/Preparation List
★ Favorites

➔
←

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparat... Type	No of Units	UOM
Q	Q		Q	Q
<input type="checkbox"/> (+) -lysergide (LSD)	408000A		0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+) -LYSERGIDE (LSD)TARTRATE			0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+) -LYSERGIDE (LSD)TARTRATE (2 MOL OF DRUG, 2 CH3			0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+) -LYSERGIDE (LSD)TARTRATE (2 MOL OF DRUG, 2 H2O			0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+)-cis-3-methylfentanyl			0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+)-CIS-3-METHYLFENTANYLHYDROCHLORIDE			0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+)-cis-beta-hydroxy-3-m-fenta			0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+)-CIS-BETA-HYDROXY-3-M-FENTAHYDROCHLORIDE			0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (+)-CIS-BETA-HYDROXY-3-M-FENTAHYDROCHLORIDE (0.25			0	GRAMS
<input type="checkbox"/> (R)-KETAMINE	808000		0	GRAMS

10 15 20 Page 1 of 442 (4415 items) 1 2 3 4 5 ... 442

Save

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparat... Type	No of Units	UOM
No data				

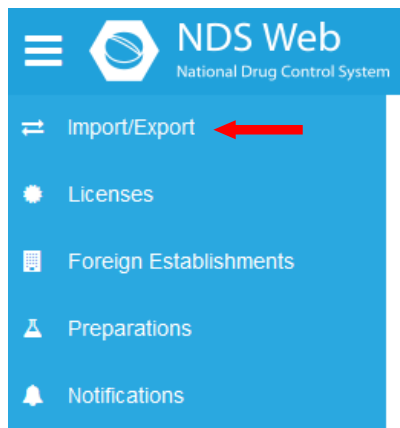
In de linkerkolom staan alle mogelijke gekende substanties of preparaten. Hier kunnen de substanties/ preparaten aangevinkt worden die vaak verhandeld worden en bijgevolg in de 'favorieten' lijst gewenst zijn. Klik vervolgens op . De aangeduide substanties of preparaten komen op deze manier in de rechterkolom, die een weerspiegeling is van de 'favorieten' lijst. Deze lijst kan steeds aangepast worden: substanties/preparaten kunnen toegevoegd worden of opnieuw verwijderd.

Klik op <Save> om alle wijzigingen toe te passen.

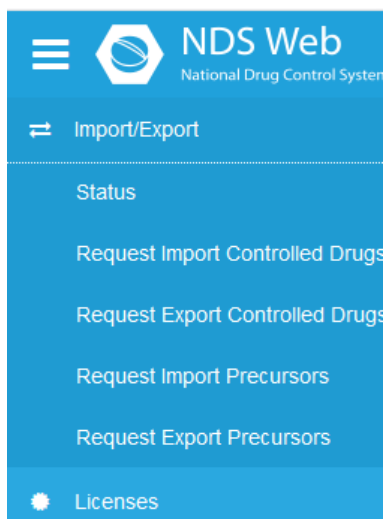
Belangrijk: om gebruik te maken van Favorites dient het juiste hokje aangevinkt te zijn op het tabblad "User Settings" (zie 2.5).

Substance/Preparation Favorites

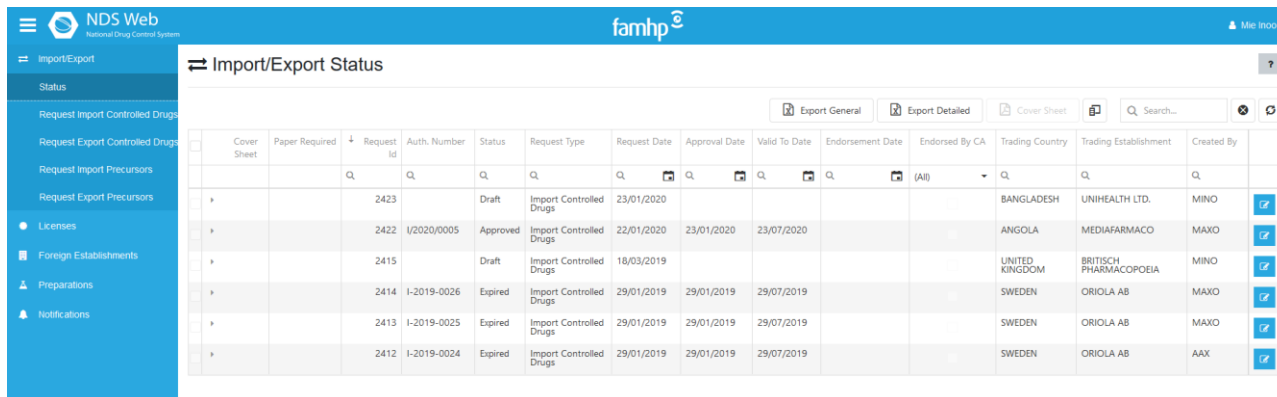
3 Aanvragen van in- of uitvoervergunningen



Door in het menu links te klikken op <Import/ Export>, ontvouwt er zich een submenu.



<Status> opent een pagina met een overzicht van de aanvragen. Afhankelijk van wat er in <Settings> werd aangeduid zijn dit alle aanvragen van de firma of enkel die van de gebruiker.



Cover Sheet	Paper Required	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishment	Created By
		2423		Draft	Import Controlled Drugs	23/01/2020					BANGLADESH	UNIHEALTH LTD.	MINO
		2422	I/2020/0005	Approved	Import Controlled Drugs	22/01/2020	23/01/2020	23/07/2020			ANGOLA	MEDIAFARMACO	MAXO
		2415		Draft	Import Controlled Drugs	18/03/2019					UNITED KINGDOM	BRITISCH PHARMACOPOEIA	MINO
		2414	I-2019-0026	Expired	Import Controlled Drugs	29/01/2019	29/01/2019	29/07/2019			SWEDEN	ORIOLA AB	MAXO
		2413	I-2019-0025	Expired	Import Controlled Drugs	29/01/2019	29/01/2019	29/07/2019			SWEDEN	ORIOLA AB	MAXO
		2412	I-2019-0024	Expired	Import Controlled Drugs	29/01/2019	29/01/2019	29/07/2019			SWEDEN	ORIOLA AB	AAX

3.1 Aanvraag van een invoervergunning

In NDS-web werd ook de mogelijkheid voorzien om aanvragen voor in- en uitvoervergunningen van precursoren in te dienen. Deze aanvragen kunnen nog niet behandeld worden, aangezien de Cel Drugsprecursoren niet werkt met NDS.

Klik in het menu linksboven op [Request Import Controlled Drugs](#)

De velden die verplicht ingevuld moeten worden zijn rood omkaderd en eronder staat "Required". Zolang deze velden niet zijn ingevuld, kan de aanvraag niet opgeslagen of doorgestuurd worden.


General information

Type of Permit: Hier dient "Single " aangeduid te worden. **Het Fagg levert alleen enkelvoudige vergunningen af en geen algemene vergunningen.** (Dit wil zeggen: elke invoer/shipment = 1 vergunning met een uniek nummer.)

General Notes: De vermelding van heruitvoer (Re-export) of voor binnenlands gebruik (Belgische markt, Domestic Use) is verplicht op alle aanvragen voor invoervergunningen.

Authorization Attachments: Eventuele documenten kunnen hier geüpload worden (zoals een artsenverklaring). Klik op "Please attach a file" om het document te selecteren. De lijst met de toegevoegde documenten is vervolgens erboven zichtbaar.

⇌ Import Controlled Drugs Authorization - New

General Information	
Type of Permit	General Notes
Single	For Domestic Use
Authorization Attachments	
File Name	File Size (Kb)
Declaration du médecin.pdf	45 
Please attach a file	

Importer Details

De gegevens zijn automatisch ingevuld met de gegevens van de firma. Ga na of deze juist zijn. Indien de gegevens fout zijn, gelieve het FAGG hiervan op de hoogte te stellen via een e-mail naar narcotics@fagg.be.

Importer Details	
Establishment	Testpharma
Address	Victor Hortaplein 40/40
City	Brussels
State	
Zip Code	1060

Exporter Details

Country: Kies in het drop-down menu, het land van waaruit de goederen worden uitgevoerd.

Establishment: Kies in de weergegeven lijst de uitvoerende firma.

Indien de firma zich niet in de vooropgestelde lijst bevindt: zie 8.

Exporter Details

Country

▼

Required

CA Department

▼

Establishment

▼

Required

Address

City

State

Zip Code

Shipment Details

Notes: Eventuele opmerkingen die op de vergunning moeten komen, kunnen hier vermeld worden. Probeer de tekst zo beknopt mogelijk te houden en alles op 1 regel te houden zodat het allemaal correct op de vergunning kan weergegeven worden.

Dit kan zijn:

- een specificatie van de bestelling
- een intern bestelordernummer
- "For clinical trials"
- "For analytical purposes" al dan niet gevolgd door bvb
 - "analytical reference standard: 1.0 mg/ml" gevolgd door het aantal ampoules
 - "1 vial of 10 mg for system suitability"
- "Import planned in 20XX"
- "Not for re-export"

Shipment Details

Itinerary

Notes

Substance/Preparation Details

Substance/Preparation Details Required +

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparati...	No of Un...	Request...	Approve...	Endorse...	UOM
No data							

Substance/Preparation Details ★ Favorites +

Substance/Preparation Details ☰ All Subst/Prep. +

De vermelding ★ Favorites verwijst naar het feit dat de gebruiker een 'favorieten'-lijst gecreëerd heeft onder <Favorites> (zie 2.5) én dat de gebruiker wilt dat deze zichtbaar is. Bijgevolg zal alleen de lijst getoond worden met de geselecteerde substanties/preparaten. Wanneer er toch uit de volledige databank van substanties/preparaten geselecteerd dient te worden, kan hier

heel eenvoudig naar overgeschakeld worden door op **★ Favorites** te klikken. Er verschijnt **≡ All Subst/Prep.**

Klik op het + teken om een substantie of preparaat toe te voegen aan de aanvraag.

Kies in de drop-down lijst de substantie of het preparaat die/dat moet ingevoerd worden. De databank bevat veel gelijkaardige preparaten. Gelieve dus goed te controleren a.d.h.v. de ministeriële code of het juiste preparaat gekozen werd. Als het gewenste preparaat zich niet in de lijst bevindt, gelieve het Team Verdovende Middelen te contacteren (zie 7).

✕
 Substance/Preparation content

Subst/Prep. Name

Substance

Required

EAN Code	Preparation Type
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
No of Units	UOM
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>

Requested Qty

Requested Qty must be greater than zero and less than 1 000 000 000

Save
Cancel

Indien 2 keer dezelfde substantie of hetzelfde preparaat geselecteerd wordt, verschijnt een foutmelding:

Subst/Prep. Name

ALPRAZ D/B 14 CO 0,5 MG

Substance/Preparation code duplicate

Vul vervolgens de vereiste hoeveelheid in.

Indien de gekozen substantie een concentraat van papaverstro is (Conc. of Poppy Straw GW), is het noodzakelijk om de voornaamste alkaloïde aan te duiden.

Bvb : De in te voeren stof is CONC. OF POPPY STRAW (M) 70% AMA.

Eens de substantie "CONC. OF POPPY STRAW (M) GW" en de hoeveelheid gekozen is, klik op « » in het subkader « Alkaloids ».

Substance/Preparation content
✕

Subst/Prep. Name

EAN Code: Preparation Type:

No of Units: UOM:

Requested Qty:

Requested Qty must be greater than zero and less than 1 000 000 000

Alkaloids

Alkaloid Name	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM	
CONC. OF POPPY STRAW (M) ACA	0	0		GRAMS	
CONC. OF POPPY STRAW (M) AMA	0	0		GRAMS	
CONC. OF POPPY STRAW (M) ATA	0	0		GRAMS	

Requested Qty of main alkaloid CONC. OF POPPY STRAW (M) AMA must be greater than zero and less than 1 000 000 000

Save
Cancel

Vul de geanalyseerde hoeveelheid alkaloïde¹ in en klik op « »

Alkaloids

Alkaloid Name	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM	
CONC. OF POPPY STRAW (M) ACA	0	0		GRAMS	
CONC. OF POPPY STRAW (M) AMA	7000	0		GRAMS	
CONC. OF POPPY STRAW (M) ATA	0	0		GRAMS	

Klik op Save om op te slaan.

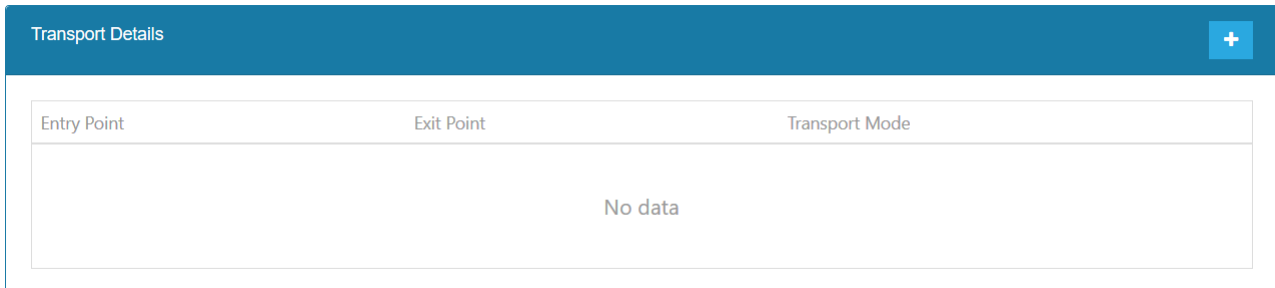
Herhaal deze stappen om andere substanties of preparaten toe te voegen aan de aanvraag.
Opgelet: één vergunning kan hoogstens 15 substanties/preparaten bevatten.

¹ Als de exacte hoeveelheid nog niet geanalyseerd werd, vul de maximaal verwachtte hoeveelheid in.

De exacte hoeveelheid kan dan later bij het endosseren bevestigd worden.

Transport Details

Het douanekantoor moet hier worden ingevuld indien het uitvoerende land niet tot de EU behoort.



Entry Point	Exit Point	Transport Mode
No data		

Klik op +, kies vervolgens het gewenste invoerpunt uit de drop-down lijst. De drop-down lijst vermeldt enkele douanekantoren die niet gebruikt worden alsook "don't use", wij kunnen dit softwarematig niet verwijderen. Er kan dan ook standaard voor "all Belgian Customoffices" gekozen worden.

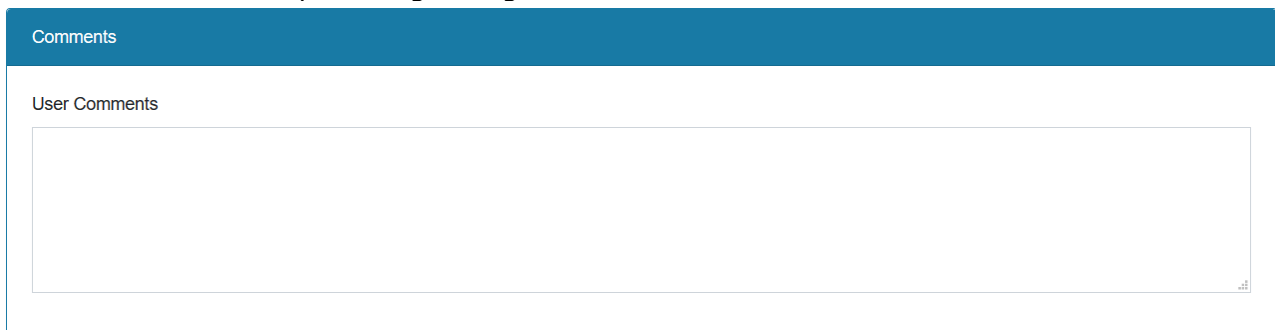


Entry Point	Exit Point	Transport Mode
ALL BELGIAN CUSTOMOFFICES	Select...	-

Het vak "Transport Mode" mag niet leeg blijven. Zet hier bv "by air/sea/road". Indien dit op voorhand niet gekend is, zet een "-". Klik op de diskette om op te slaan.

Comment

User Comments: hier kan alle nuttige informatie voor het Fagg toegevoegd worden. Deze informatie komt niet op de vergunning.



Comments

User Comments

Volgende gegevens zijn niet absoluut noodzakelijk voor het verwerken van de aanvraag:

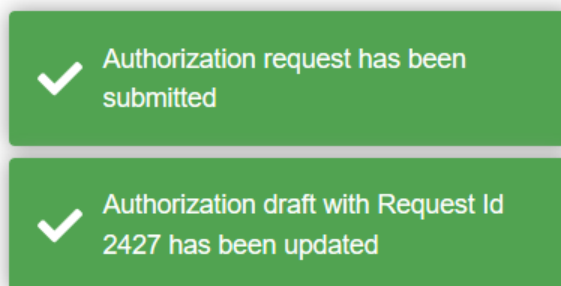
- CA (Competent Authority van het uitvoerland) Departement
- Itinerary

Wanneer de aanvraag volledig is, klik op "Submit Request".



Submit Request
Save as Draft
Delete
Close

Rechts beneden verschijnt dit pop-up venster:



Eenmaal verzonden kunnen er geen wijzigingen meer gebeuren aan de aanvraag.

De details van de aanvraag kunnen bekeken worden door in het menu te klikken op <Import/export: status>.

3.2 Aanvraag van een uitvoervergunning

In NDS-web werd ook de mogelijkheid voorzien om aanvragen voor in- en uitvoervergunningen van precursoren in te dienen. Deze aanvragen kunnen niet behandeld worden, aangezien de Cel Drugsprecursoren niet werkt met NDS.

In het menu <Import/Export>, klik op [Request Export Controlled Drugs](#).

De velden die verplicht ingevuld moeten worden zijn rood omkaderd en eronder staat "Required". Zolang deze velden niet zijn ingevuld, kan de aanvraag niet opgeslagen of doorgestuurd worden.

General information


Type of Permit: Hier dient "Single " aangeduid te worden. **Het Fagg levert alleen enkelvoudige vergunningen af en geen algemene vergunningen.** (Dit wil zeggen: elke invoer/shipment = 1 vergunning met een uniek nummer.)

General Notes: Indien op de buitenlandse invoervergunning vermeld staat dat de goederen voor heruitvoer bestemd zijn, dient dit aangeduid te worden. Dit is belangrijk om latere problemen met de invoerquota van dat land te vermijden.

Authorization Attachments: Kopie in PDF-formaat van de bijhorende originele invoervergunning(en).

Klik op "Please attach a file" om het document te selecteren. De lijst met de toegevoegde documenten is vervolgens erboven zichtbaar.

⇌ Export Controlled Drugs Authorization - New

General Information	
Type of Permit	General Notes
Single	For Re-export
Authorization Attachments	
File Name	File Size (Kb)
Bon d'importation 32466.pdf	169 
Please attach a file	

Gezien het e-formaat van invoervergunningen nog niet erkend is op internationaal vlak, is het van groot belang het originele document ook per post op te sturen.

Exporter Details

De gegevens zijn automatisch ingevuld met de gegevens van de firma waarmee ingelogd werd. Ga na of deze juist zijn.

Indien de gegevens fout zijn, gelieve het FAGG hiervan op de hoogte te stellen via een e-mail naar narcotics@fagg.be.

Exporter Details	
Establishment	Testpharma
Address	Victor Hortaplein 40/40
City	Brussels
State	
Zip Code	1060

Importer Details

Country: Kies in het drop-down menu het land waarnaar de producten worden uitgevoerd.

Establishment: Kies in de weergegeven lijst de invoerende firma.

Indien de firma zich niet in de vooropgestelde lijst bevindt: zie 8.

Importer Details

Country

Country
▼

Required

CA Department

CA Department
▼

Establishment

Establishment
▼

Required

Address

City

State

Zip Code

Overeenkomstige importvergunning

Alvorens het Fagg een uitvoervergunning kan afleveren, moet de bevoegde autoriteit van het land van invoer eerst een invoervergunning hebben afgeleverd die deze invoer toelaat.

Daarom moeten de details van deze invoervergunning verplicht ingevuld worden.

Import Authorization Document

Number

Required

Date

📅

Required

Number: Referentienummer van de invoervergunning. In het geval van elektronische vergunningen is het van groot belang om het nummer van de invoervergunning juist in te geven. In geval van een kleine fout kan de match niet gemaakt worden.

Date : Datum van afgifte van de invoervergunning

In het geval van meerdere invoervergunningen (niet bij een elektronische invoervergunning en max. 3 voor 1 uitvoervergunning) kan momenteel nog maar 1 datum ingevuld worden. De overige datums kunnen in het vak <User Comments> (zie verder) worden aangevuld.

Shipment Details

Notes: Eventuele opmerkingen die voor op de vergunning, kunnen hier vermeld worden. Dit kan zijn:

- een specificatie van de bestelling
- een intern bestelordernummer
- "For clinical trials"
- "For analytical purposes" al dan niet gevolgd door bvb
 - "analytical reference standard: 1.0 mg/ml" gevolgd door het aantal ampoules
 - "1 vial of 10 mg for system suitability"
- "Not for re-export"

Shipment Details

Itinerary

Notes

Substance/Preparation Details

Substance/Preparation Details Required +

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparati...	No of Un...	Request...	Approve...	Endorse...	UOM
No data							

Substance/Preparation Details ★ Favorites +

Substance/Preparation Details ☰ All Subst/Prep. +

De vermelding ★ Favorites verwijst naar het feit dat de gebruiker een 'favorieten'-lijst gecreëerd heeft onder <preferences> (zie 2.5) én dat de gebruiker wilt dat deze zichtbaar is. Bijgevolg zal alleen de lijst getoond worden met de geselecteerde substanties/preparaten. Wanneer het toch nodig is om te selecteren uit de volledige databank van substanties/preparaten, kan hier heel eenvoudig naar overgeschakeld worden door op ★ Favorites te klikken. Er verschijnt ☰ All Subst/Prep..

Klik op het + teken om een substantie of preparaat toe te voegen aan de aanvraag.

Kies in de drop-down lijst de substantie of het preparaat die/dat uitgevoerd wordt. De databank bevat veel gelijkaardige preparaten. Gelieve dus goed te controleren a.d.h.v. de ministeriële code of het juiste preparaat werd gekozen. Als het preparaat zich niet in de lijst bevindt, gelieve het Team Verdovende Middelen te contacteren (zie 7).

Substance/Preparation content
✕

Subst/Prep. Name

Substance
▾

Required

EAN Code	Preparation Type
No of Units	UOM
▾ ▴	

Requested Qty

0
▴ ▾ ✕

Requested Qty must be greater than zero and less than 1 000 000 000

Save

Cancel

Indien 2 keer dezelfde substantie of preparaat geselecteerd wordt, verschijnt een foutmelding:

Subst/Prep. Name

ALPRAZ D/B 14 CO 0,5 MG
▾

Substance/Preparation code duplicate

Vul vervolgens de vereiste hoeveelheid in.

Indien de gekozen substantie een concentraat van papaverstro is (Conc. of Poppy Straw GW), is het noodzakelijk om de voornaamste alkaloïde aan te duiden.

Bvb : CONC. OF POPPY STRAW (M) 70% AMA:

Eens de substantie en de hoeveelheid gekozen is, klik op « » in het subkader « Alkaloids ».

Substance/Preparation content
✕

Subst/Prep. Name

CONC. OF POPPY STRAW (M) GW
▼ ✕

EAN Code

023100

Preparation Type

No of Units

0
▼

UOM

GRAMS

Requested Qty

0
▲ ▼ ✕

Requested Qty must be greater than zero and less than 1 000 000 000

Alkaloids

Alkaloid Name	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM	
CONC. OF POPPY STRAW (M) ACA	0	0		GRAMS	
CONC. OF POPPY STRAW (M) AMA	0	0		GRAMS	
CONC. OF POPPY STRAW (M) ATA	0	0		GRAMS	

Requested Qty of main alkaloid CONC. OF POPPY STRAW (M) AMA must be greater than zero and less than 1 000 000 000

Save

Cancel

Vul de geanalyseerde hoeveelheid alkaloïde² in en klik op « »

Alkaloids

Alkaloid Name	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM	
CONC. OF POPPY STRAW (M) ACA	0	0		GRAMS	
CONC. OF POPPY STRAW (M) AMA	7000 ▲ ▼ ✕	0		GRAMS	
CONC. OF POPPY STRAW (M) ATA	0	0		GRAMS	

Klik op Save om op te slaan.

² Als de exacte hoeveelheid nog niet geanalyseerd werd, vul de maximaal verwachtte hoeveelheid in.

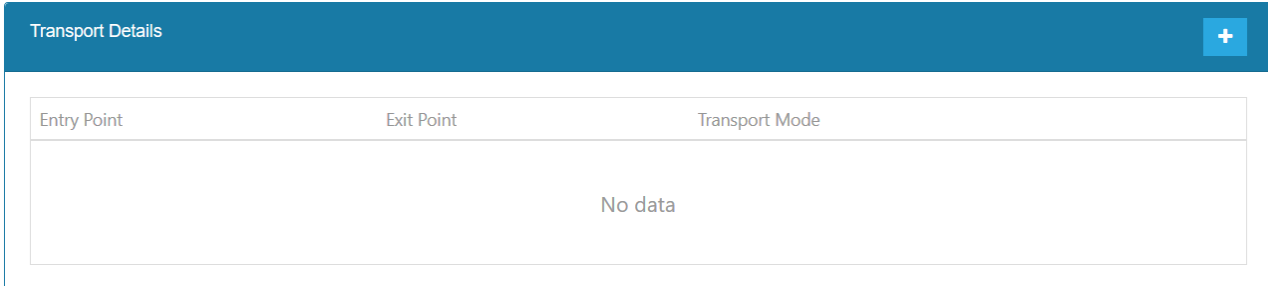
De exacte hoeveelheid kan dan later bij het endosseren bevestigd worden.

Deze stappen kunnen herhaald worden om andere substanties of preparaten toe te voegen aan de aanvraag.

Opgelet: één vergunning kan hoogstens 15 substanties/preparaten bevatten.

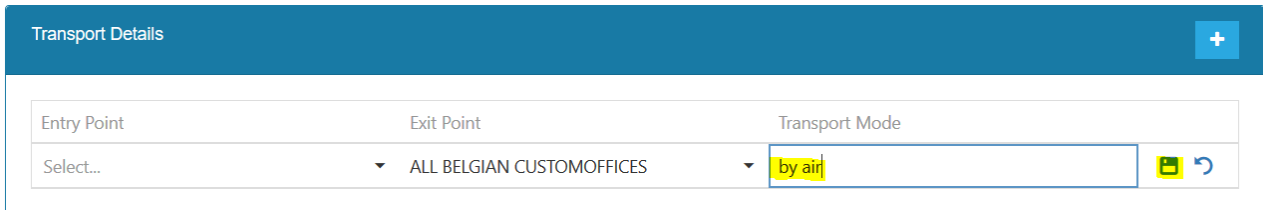
Transport Details

Het douanekantoor moet hier worden ingevuld indien het invoerende land niet tot de EU behoort.



Entry Point	Exit Point	Transport Mode
No data		

Klik op +, kies vervolgens het gewenste uitvoerpunt uit de drop-down lijst. De drop-down lijst vermeldt enkele douanekantoren die niet gebruikt worden alsook "don't use", wij kunnen dit softwarematig niet verwijderen. Er kan dan ook standaard voor "all Belgian Customoffices" gekozen worden.

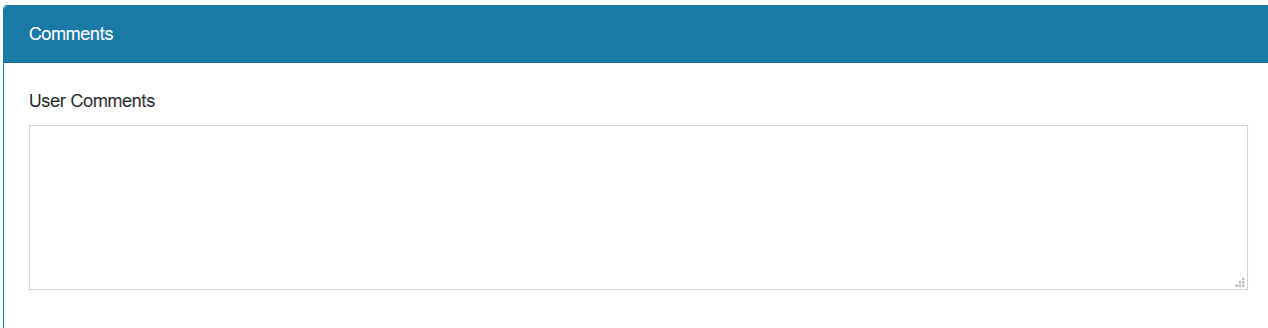


Entry Point	Exit Point	Transport Mode
Select...	ALL BELGIAN CUSTOMOFFICES	by air

Het vak "Transport Mode" mag niet leeg blijven. Zet hier bv "by air/sea/road". Indien dit op voorhand niet gekend is, zet een "-". Klik op de diskette om op te slaan.

Comment

User Comment: hier kan alle nuttige informatie voor het FAGG toegevoegd worden. Deze informatie komt niet op de vergunning.



Comments

User Comments

Volgende gegevens zijn niet absoluut noodzakelijk voor het verwerken van de aanvraag:

- CA (Competent Authority van het invoerland) Departement
- Itinerary
- Transportmode

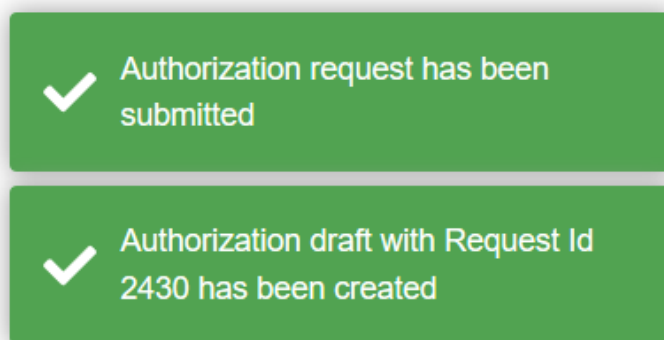
Wanneer de aanvraag volledig is, klik op "Submit Request".

Submit Request

Save as Draft

Close

Volgende popups verschijnen:



Eenmaal verzonden kunnen er geen wijzigingen meer gebeuren aan de aanvraag. De details van de aanvraag kunnen steeds bekeken worden door in het menu te klikken op <Import/export: status>.

Voorblad en opsturen van de originele invoervergunning


Eenmaal de aanvraag doorgestuurd, kan de functie <Cover Sheet> ingeschakeld worden door het corresponderend vakje aan te vinken.

⇌ Import/Export Status (FILTERED)

?

	Cover Sheet	Paper Required	Request Id	Auth. Number	Status ↑	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishment
	<input type="checkbox"/>		Q	Q	Q re	Q	Q	Q	Q	Q	(All)	Q	Q
	<input type="checkbox"/>		2427		Requested	Import Controlled Drugs	28/01/2020					FRANCE	ALLOGA FRANCE (CHAPONNAY)
	<input type="checkbox"/>		2428		Requested	Import Controlled Drugs	28/01/2020					FRANCE	ALLOGA FRANCE (CHAPONNAY)

Vervolgens kan Cover Sheet aangeklikt worden bovenaan de overzichtspagina

Een voorblad (PDF) wordt aangemaakt en het symbool () komt te voorschijn voor de aanvraag als de overzichtspagina hernieuwd wordt.

Het voorblad is nodig bij het versturen van de originele invoervergunning. Zij vat alle informatie samen, die wij nodig hebben om duidelijk te weten over welke aanvraag het gaat.

Momenteel is deze functie alleen beschikbaar wanneer de status van de aanvraag "requested" is. Zodra de aanvraag "in review" is, kan dit blad niet meer afgedrukt worden.

Zodat wij de aanvraag waarvoor de importvergunning wordt verzonden gemakkelijk kunnen identificeren, moet altijd de "Request-ID" genoteerd worden of wanneer beschikbaar het autorisatienummer.

TE ONTHOUDEN i.v.m. aanvragen voor in- of uitvoervergunningen**Aanvraag invoervergunning :**

- ✓ Duid aan: bestemd voor heruitvoer of voor Belgische markt.
- ✓ Douanekantoor aanduiden indien het uitvoerend land niet tot de EU behoort.

Aanvraag uitvoervergunning :

- ✓ Duid aan: bestemd voor heruitvoer of voor de markt van het land van de invoerder.
- ✓ De invoervergunning van het invoerende land is onze referentie voor het afleveren van een uitvoervergunning.
De aanvraag moet bijgevoel het referentienummer van deze invoervergunning bevatten, alsook de afleveringsdatum en een kopie in PDF formaat.
- ✓ Douanekantoor aanduiden indien het invoerend land niet tot de EU behoort.
- ✓ De originele invoervergunning moet per post verstuurd worden naar het Team Verdovende Middelen van het Fagg.

4 Indienen van endossementen

Een endossement is de bevestiging dat een in- of uitvoer daadwerkelijk heeft plaatsgevonden. De essentiële gegevens hierbij zijn de datum en de effectieve hoeveelheden. Deze stap is extreem belangrijk voor de statistieken.


4.1 Endossement van een in- of uitvoer


Voor een overzicht van de geplaatste aanvragen, klik op <Status> in het menu onder <Import/Export>.

⇌ Import/Export Status ?

	Cover Sheet	Paper Required	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishm
			Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	(All)	Q	Q
			2431	E/2020/0002	Approved	Export Controlled Drugs	28/01/2020	28/01/2020	28/07/2020			DENMARK	ORIFARM SUPPLY A
			2430	E/2020/0003	In Review	Export Controlled Drugs	28/01/2020		28/07/2020			LUXEMBOURG	HANFF
			2429	I/2020/0006	Approved	Import Controlled Drugs	28/01/2020	28/01/2020	28/07/2020			UNITED KINGDOM	PFIZER LIM
			2428	I/2020/0007	In Review	Import Controlled Drugs	28/01/2020		28/07/2020			FRANCE	ALLOGA FRANCE (CHAPON
			2427		Requested	Import Controlled Drugs	28/01/2020					FRANCE	ALLOGA FRANCE (CHAPON
			2416	I-2019-0030	Endorsed	Import Controlled Drugs	06/06/2019	06/06/2019	06/12/2019	13/10/2019	✓	AUSTRALIA	PFIZER AUSTRALI LTD

Stap 1 : Selectie van de aanvraag

Naast het vergrootglas  kunnen de criteria ingeven worden om te zoeken naar een aanvraag zoals bijv. vergunningsnummer, status of geldigheidsdatum. Om de filter op te heffen, druk op het kruisje rechts boven.

Klik op de  bij de te endosseren vergunning.

⇌ Export Controlled Drugs Authorization - E/2020/0002 - Approved

General Information

<p>Type of Permit</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Single ▾</div> <p>Endorsement Date</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> </div> <p style="color: red; font-size: small;">Required</p>	<p>General Notes</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">For Domestic Use ▾</div> <p>Customs Declaration</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; height: 20px;"></div>				
<p>Authorization Attachments</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; border: 1px solid #ccc;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid #ccc;">File Name</th> <th style="text-align: right; border-bottom: 1px solid #ccc;">File Size (Kb)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid #ccc;">XE0079_Import License.pdf</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid #ccc;">309</td> </tr> </tbody> </table>		File Name	File Size (Kb)	XE0079_Import License.pdf	309
File Name	File Size (Kb)				
XE0079_Import License.pdf	309				
<p>Endorsement Attachments</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; border: 1px solid #ccc;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid #ccc;">File Name</th> <th style="text-align: right; border-bottom: 1px solid #ccc;">File Size (Kb)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 10px;">No data</td> </tr> </tbody> </table> <div style="border: 1px solid #0070c0; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 5px; color: #0070c0;">Please attach a file</div>		File Name	File Size (Kb)	No data	
File Name	File Size (Kb)				
No data					

Stap 2 : Invullen datum ontvangst/verzending goederen

Voer de datum van levering/verzending in onder <Endorsement Date>.

Voeg in bijlage een kopie van de factuur toe. Druk daartoe op "Please attach a file".

Stap 3 : Invullen van ontvangen/verzonden hoeveelheid

In het kader < Substance/Preparation Details>, klik op .

Vul de hoeveelheid in onder <Endorsed Qty>.

Substance/Preparation content
✕

Subst/Prep. Name

EAN Code <input type="text" value="811104"/>	Preparation Type <input type="text" value="piece"/>
No of Units <input type="text" value="1"/>	UOM <input type="text" value="piece"/>

Requested Qty

Approved Qty

Endorsed Qty

Save
Cancel

Bewaar door op <Save> te klikken.

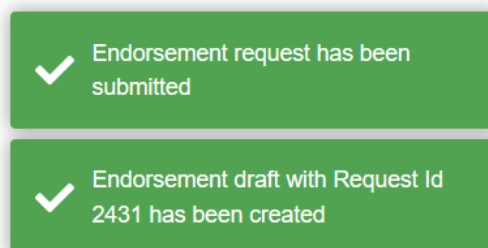
Indien nodig kunnen deze handeling herhaald worden voor elke substantie/preparaat op de vergunning.

Elke extra informatie i.v.m. deze in- of uitvoer, kan toegevoegd worden in het vak <User Comments> onder Comments.


Klik op "Submit Endorsement" om het endossement te bevestigen.

Submit Endorsement
Save as Draft Endorsement
Close

Het volgende pop-up venster verschijnt:



Het versturen van de factuur en het exemplaar van de vergunning met de blauwe kantlijn per post is dan niet meer nodig. In geval van bijkomende vragen, kan het Team Verdovende Middelen steeds vragen om de nodige documenten voor te leggen.

De endossementen kunnen steeds geraadpleegd worden door te klikken op  in het overzicht van de aanvragen.

Opgelet: Na het indienen van endossementen, kunnen deze niet meer gewijzigd worden. In het geval een ingevoerd endossement toch niet correct zou zijn, is het absoluut noodzakelijk het Team Verdovende Middelen te verwittigen!

4.2 Termijn voor het doorsturen van endossementen

Teneinde tijdig te kunnen voldoen aan de Belgische verplichtingen t.o.v. de International Narcotics Control Board (INCB) van de VN, vragen wij om de endossementen zo spoedig mogelijk in te vullen en door te sturen.

Indien een vergunning nog niet werd gevalideerd en komt te vervallen, zal 21 dagen voorafgaand aan de vervaldatum een e-mail verstuurd worden.

Het is aanbevolen om regelmatig de vervaldata van de toegekende vergunningen te controleren. Dit kan door gebruik te maken van de functies onder de filter.

De endossementen zijn mogelijk tot 14 dagen na het vervallen van de vergunning. De status van de vergunningen wordt daarna weergegeven als <Expired> en er kan niet meer elektronisch gevalideerd worden. In dit geval moet het endossement van de <Expired> vergunningen doorgestuurd worden via e-mail naar narcotics@fagg-afmps.be. Een kopie van de factuur moet in bijlage toevoegd worden.

De invoervergunningen waarvan de goederen worden geverifieerd door de controleurs van het Fagg, worden door hen gevalideerd in het systeem. Hiervoor wordt een bevestigingsemail verstuurd en de status van de vergunning in NDS-web zal veranderen naar <Endorsed>.

TE ONTHOUDEN i.v.m. endossementen via NDS-web

- ✓ Een aanvraag is onafscheidelijk van zijn endossement. Iedere aanvraag ingediend via NDS-Web, moet ook geëndosseerd worden via NDS-web.
 - ➔ Bij voorkeur onmiddellijk na de verzending/ontvangst van de goederen, behalve wanneer het bezoek van een controleur vereist is, dan gebeurt het endossement door hem/haar.
 - ➔ Ten laatste 14 dagen na het vervallen van de vergunning.
- ✓ De bijhorende factuur moet worden toegevoegd in pdf-formaat.
- ✓ De documenten betreffende de in- of uitvoer moeten niet meer opgestuurd worden per post maar wel bewaard worden door de vergunninghouder.

5 Annulatie van een vergunning

Indien een vergunning niet gebruikt werd en geen enkele in- of uitvoer heeft plaatsgevonden, kan de vergunning geannuleerd worden op de volgende manier:

Alle exemplaren van de vergunningen moeten teruggestuurd worden naar het Fagg met de vermelding 'geannuleerd' ten laatste binnen de 14 dagen na vervaldatum op de vergunning.

Het endossement in NDS-Web moet ook gebeuren ten laatste binnen de 14 dagen na vervaldatum van de vergunning en moet worden ingediend als volgt:

- < Endorsed Qty > = 0
- <User Comment > = geannuleerd

Er verschijnt volgende boodschap:

Warning

There is zero/null endorsed quantity. Are you sure to proceed?

Yes

No

Klik op Yes.

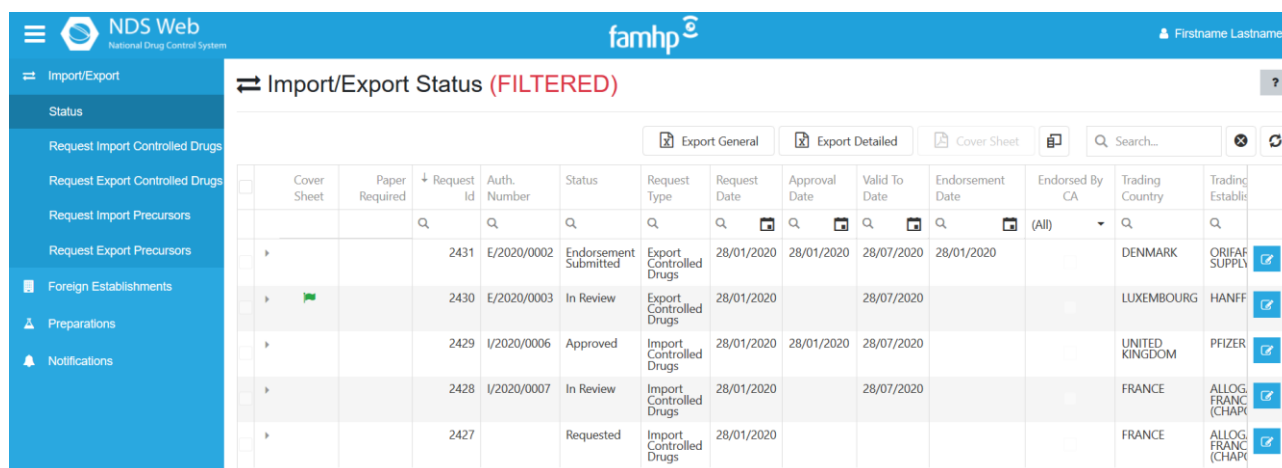
6 Toepassen van filters en exporteren naar Excel

Om gemakkelijk aanvragen of endossementen op te zoeken of te analyseren, kunnen bepaalde filters ingeschakeld worden of kunnen alle gegevens geëxporteerd worden naar Excel.



Zowel voor de vergunningsaanvragen als voor de endossementen kan dit op dezelfde manier gebeuren.

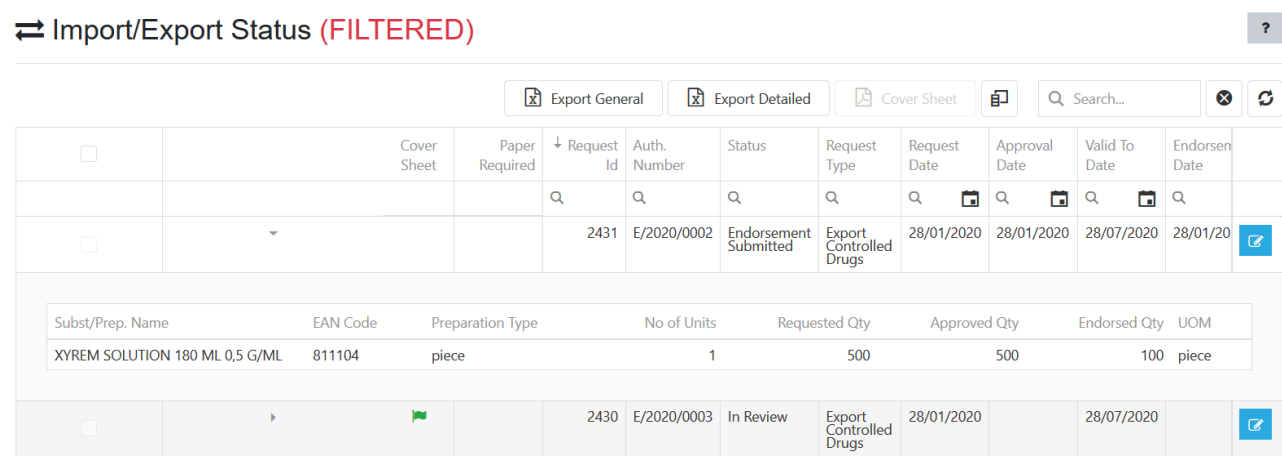
6.1 Overzicht van de aanvragen of endossementen

Om het overzicht van de aanvragen of endossementen weer te geven, klik onder het menu <Import/Export> op <Status>.



Cover Sheet	Paper Required	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishment
		2431	E/2020/0002	Endorsement Submitted	Export Controlled Drugs	28/01/2020	28/01/2020	28/07/2020	28/01/2020	(All)	DENMARK	ORIFAF SUPPLY
		2430	E/2020/0003	In Review	Export Controlled Drugs	28/01/2020		28/07/2020			LUXEMBOURG	HANFF
		2429	I/2020/0006	Approved	Import Controlled Drugs	28/01/2020	28/01/2020	28/07/2020			UNITED KINGDOM	PFIZER
		2428	I/2020/0007	In Review	Import Controlled Drugs	28/01/2020		28/07/2020			FRANCE	ALLOG-FRANC (CHAP)
		2427		Requested	Import Controlled Drugs	28/01/2020					FRANCE	ALLOG-FRANC (CHAP)

Om de details van deze aanvragen te bekijken, klik op  of op het icoontje  aan het begin van elke lijn.




Import/Export Status (FILTERED)

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
XYREM SOLUTION 180 ML 0,5 G/ML	811104	piece	1	500	500	100	piece

Onder <Endorsed by CA> kunnen de endossementen geraadpleegd worden die ingevoerd werden door de controleurs van het Team Verdovende Middelen.

6.2 Toepassen filter

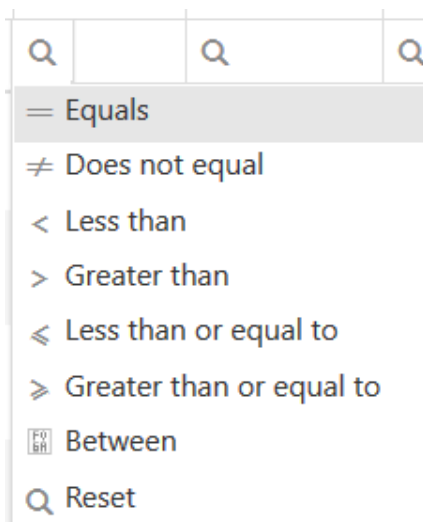
De filter functie kan toegepast worden door de criteria in te vullen naast het vergrootglas  bovenaan de kolom.

Het is niet noodzakelijk het volledige woord van het criterium in te geven. Bvb: door "req" in te vullen bij status worden alle aanvragen weergegeven die op de status "requested" staan. De filter kan toegepast worden zowel op basis van één of meerdere criteria.

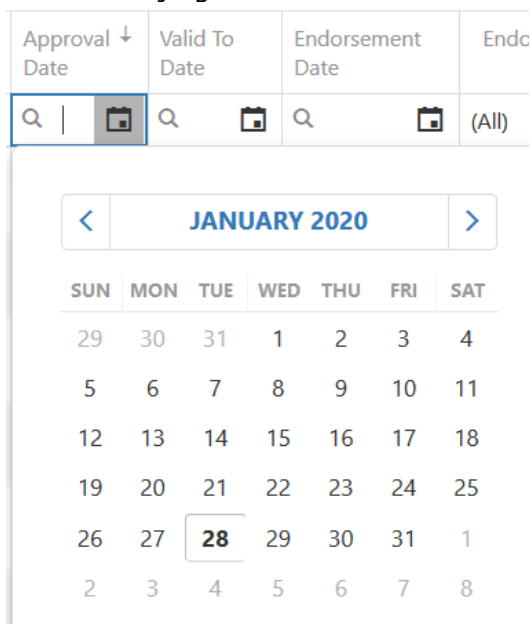
Eenmaal de filter functie actief, verschijnt het woord <FILTERED> in het rood.

Om de filter uit te schakelen, klik op .

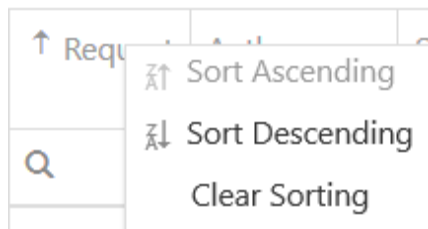
Door met de muis op het vergrootglas te klikken, kan een keuze gemaakt worden over het type filter dat wordt toegepast.



Bij een datum kan ook op het kalendertje geklikt worden:



Door op de kop van de kolom te klikken, kan gekozen worden om de gegevens te sorteren.



Request Id

Een automatisch toegekend nummer dat kan gebruikt worden om een aanvraag terug te vinden zolang ze nog niet werd behandeld door het team verdovende middelen en dus nog geen vergunningsnummer heeft.

Auth. Number:

De vergunningen waarvan het nummer de cijfers of de combinatie van de ingevoerde cijfers en letters bevat, worden weergegeven. Bijv.: wanneer «E-2020» ingevuld wordt, worden alle vergunningsnummers die deze combinatie bevatten, weergegeven.

Status:

De aanvragen die voldoen aan de geselecteerde status worden weergegeven. De verschillende statussen zijn :

- Draft
- Requested
- In Review
- Approved
- Expired
- Endorsed
- Cancelled

Request Type:

Er kan gefilterd worden op het soort aanvraag: Import, Export.

Request date:

Alle aanvragen ingediend in de gekozen periode worden weergegeven. Indien de einddatum niet wordt ingevuld, zal de datum van vandaag gebruikt worden.

Approval date:

Alle aanvragen goedgekeurd tijdens de gekozen periode worden weergegeven. Indien de einddatum niet wordt ingevuld, zal de datum van vandaag gebruikt worden.

Valid to Date:

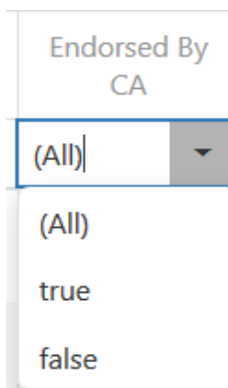
Alle aanvragen geldig tot de gekozen datum worden weergegeven.

Endorsement Date:

Alle aanvragen gevalideerd tijdens de ingevulde periode worden weergegeven.

Endorsed by CA

True: de vergunning werd al geëndosseerd door het team verdovende middelen.
False: de vergunning werd nog niet geëndosseerd door het team verdovende middelen.



Trading Country:

Alle aanvragen voor het gekozen land worden weergegeven. Hoe meer letters worden ingevuld, hoe doelgerichter men kan kiezen.



Trading Establishment

Alle aanvragen met betrekking tot deze buitenlandse instelling worden weergegeven

Created by:

Alle aanvragen gemaakt door één bepaalde gebruiker worden weergegeven.

6.3 Exporteren naar Excel

De opgezochte informatie over een aanvraag kan omgezet worden naar een Excelblad via de functieknoppen  **Export General** of  **Export Detailed** .

De functie <general> exporteert alle gegevens naar Excel zoals die weergegeven zijn op het overzichtsblad.

De functie <detailed> exporteert ook alle gedetailleerde gegevens zoals na het klikken op het potloodje.

7 Aanvraag tot registratie van nieuwe preparaten

De term 'preparaat' is afgeleid vanuit de UNO Conventies en omvat een vast of vloeibaar mengsel van verdovende of psychotrope stoffen, zoals bijv. een vergund geneesmiddel. Dit type aanvragen kan momenteel nog niet ingediend worden via NDS-web.

NDS-Web kan namelijk momenteel geen ministeriële code genereren met de huidige nomenclatuur en kent een automatisch gegenereerde code toe die onbruikbaar is.

Bijgevolg blijft de procedure voor het aanvragen van een nieuwe ministeriële code voorlopig ongewijzigd, ook al is deze optie voorzien in NDS-web.

De aanvraag moet ingediend worden per e-mail naar narcotics@fagg.be en moet minstens de volgende informatie bevatten:

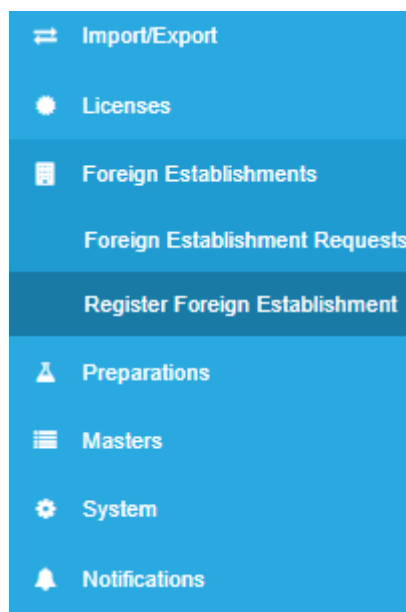
- de naam van het preparaat
- de farmaceutische vorm
- de naam van het verdovend middel of psychotrope stof
- de hoeveelheid in watervrije stof
- de grootte van de verpakking (aantal eenheden per verpakking)

Ook wordt gevraagd om een officieel document toe te voegen (kopie van de VHB, uittreksel uit het IMPDossier, buitenlandse invoervergunning ingeval van een uitvoer van deze preparaten,...) die bovenstaande gegevens kan staven.

8 Aanvraag tot toevoeging van buitenlandse ondernemingen

Als de buitenlandse onderneming, verantwoordelijk voor de in - of uitvoer, nog niet opgenomen is in de databank, is het mogelijk om via NDSweb2 een aanvraag in te dienen om deze firma toe te voegen.

In het menu klik op <Register Foreign Establishment>.



Register Foreign Establishment

Stap 1 : Klik op **Register Foreign Establishment**.
 Stap 2: Vul de gegevens van de onderneming in

 Foreign Establishment Request Form - New ?

Country

Establishment

Street

City

State

Zip Code

De ingevulde gegevens moeten overeenstemmen met de gegevens op de buitenlandse vergunning. Let erop om de gegevens zo nauwkeurig en compleet mogelijk in te vullen.

Stap 3 : Indienen van de aanvraag

Wanneer alles is ingevuld, klik op .

Na het verzenden , komt de aanvraag bij met als status <Requested > .

We vragen om aan het Fagg een kopie te bezorgen van de activiteitenvergunning voor verdovende middelen en/of psychotrope stoffen van deze onderneming of, bij gebreke hiervan, een kopie van een invoervergunning voor deze buitenlandse onderneming afgeleverd door de bevoegde autoriteiten van het land.

Deze kopie kan opgestuurd worden naar narcotics@fagg.be met de vermelding van het "request ID" nummer in het onderwerp van de e-mail.

Als deze aanvraag goedgekeurd wordt door het Fagg, wordt een bevestigingsemail verstuurd.

De nieuwe gevraagde onderneming zal uiterlijk **24 uur na de e-mail** beschikbaar zijn in NDSweb.

Aandacht!

Indien de onderneming zich reeds in de databank bevindt en slechts enkele kleine aanpassingen vereist zijn, gelieve contact op te nemen met het Team Verdovende Middelen via e-mail (narcotics@fagg.be) i.p.v. een aanvraag tot registratie door te sturen.

Dergelijke kleine wijzigingen kunnen ook worden doorgegeven in het vak <User Comment> bij het indienen van de aanvraag tot in- of uitvoervergunning.

In dit geval zal het Team Verdovende Middelen dit aanpassen bij het verwerken van de aanvraag.



Het is efficiënter een reeds bestaande naam of adres aan te passen dan opnieuw diezelfde onderneming toe te voegen (2 x dezelfde onderneming in de databank is absoluut te vermijden).

Het is ook mogelijk om een aanvraag voor toevoeging van een etablissement rechtstreeks via e-mail naar narcotics@afmps-fagg.be te sturen, het gebruik van NDS-web is hiervoor geen verplichting.