|  |
| --- |
| **VERGUNNINGSAANVRAAG VOOR** **FABRICAGE & INVOER VAN GENEESMIDDELEN** |
| Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor humaan gebruik (H)Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen (V)Verordening (EU) Nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (IMP) |

**IDENTIFICATIE VAN DE ENTITEIT**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam maatschappij  |  |
| Rechtsvorm |  |
| Ondernemingsnummer |  |
| Vergunningsnummer(indien beschikbaar) |  |
| Maatschappelijke zetel |  |
| Administratieve zetel |  |
| Plaats van verrichtingen 1 |  |
|[ ]  Kruis dit hokje aan als de wijziging betrekking heeft op deze plaats van verrichtingen. |
| Plaats van verrichtingen 2 |  |
|[ ]  Kruis dit hokje aan als de wijziging betrekking heeft op deze plaats van verrichtingen. |
| Plaats van verrichtingen 3 |  |
|[ ]  Kruis dit hokje aan als de wijziging betrekking heeft op deze plaats van verrichtingen. |
| Overige plaatsen van verrichtingen | De overige plaatsen van de verrichtingen in een afzonderlijk document vermelden en vervolgens toe te voegen aan de vergunningsaanvraag |
| Aanvrager(s)Verantwoordelijke, door de statuten gemachtigd deze aanvraag te tekenen (cf. bijlagen bij het Belgisch Staatsblad) | Naam & voornaam |  |
|  | E-mail |  |
|  | Gsm/Tel. Nr |  |
| Bevoegde persoon(art. 84 § 2 van KB 14.12.2006, art. 97 van Verordening (EU) 2019/6 of art. 61 van Verordening (EU) Nr. 536/2014) | Naam & voornaam |  |
|  | E-mail |  |
|  | Gsm/Tel. Nr |  |
| Contactpersoon aanvraag | Naam & voornaam |  |
|  | E-mail |  |
|  | Gsm/Tel. Nr |  |

**AARD VAN DE AANVRAAG**

[ ]  aanvraag nieuwe maatschappij

[ ]  wijziging benaming of legale vorm

[ ]  wijziging adres maatschappelijke zetel

[ ]  wijziging adres administratieve zetel

[ ]  toevoeging of wijziging plaats van verrichtingen

[ ]  toevoeging of wijziging van gebouw, zone of lokaal

[ ]  toevoeging of wijziging apparaten of uitrusting

[ ]  nieuwe productie/QC activiteit zonder wijziging van vergunde lokalen

[ ]  regularisatie van de vergunning aan de bestaande activiteiten

[ ]  schrapping lokalen of activiteiten

[ ]  schrapping van de vergunning (MIA)

[ ]  overig (het motief tot de wijziging van de vergunning verklaren):

…

**SOORTEN PRODUCTEN WAAROP DE AANVRAAG BETREKKING HEEFT**

[ ]  KB 14.12.2006 betreffende de geneesmiddelen voor humaan gebruik (H)

[ ]  Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen (V)

[ ]  Verordening (EU) Nr.536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (IMP)

**BIJ TE VOEGEN DOCUMENTEN**

[ ]  ingevulde bijlage 1 (H/V) en/of bijlage 2 (IMP), een aparte bijlage per vergunningstype (H, V en IMP)

[ ]  lijst van de geneesmiddelen die zullen worden vervaardigd of ingevoerd

[ ]  functioneel organigram

[ ]  gedetailleerd plan van het gebouw

[ ]  lijst van de apparatuur

[ ]  ingevulde bijlage bij aanvraag tot wijziging van de vergunning (uitzondering: niet voor nieuwe firma)

[ ]  verklaring dat de aanvrager aan de voorschriften van de artikelen 93 en 97 van de 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 voldoet

[ ]  inlichtingen vermeld in artikel 75 / 202 van KB 14/12/2006 (i.g.v fabricage van radio-isotopen)

[ ]  facultatieve documenten, te specifiëren:

 …

|  |  |
| --- | --- |
| Plaats |  |
| Datum |  |
| Naam & voornaam |  |
| Hoedanigheid |  |
| Gekwalificeerde elektronische handtekening van de persoon die gemachtigd is om deze aanvraag te ondertekenen volgens de statuten gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad |  |

**Praktische inlichtingen**

* Het **ingevulde document** en de **bijlagen** versturen naar : eudragmdp@fagg.be
* Gelieve in het **onderwerp** van uw bericht het volgende te vermelden:

« Vergunningsaanvraag – Naam van de firma – vergunningsnummer(s) (indien gekend) »

* **Gekwalificeerde elektronische handtekening** : meer informatie op de [website](https://economie.fgov.be/nl/themas/online/elektronische-handel/elektronische-handtekening-en) van de Federale Overheidsdienst Economie, aanvragers die niet elektronisch kunnen tekenen dienen naast een **scan van het manueel getekende aanvraagformulier** per e-mail, eveneens het origineel manueel getekende aanvraagformulier per post aan het FAGG over te maken.
* De recentste documenten (vergunningsaanvraag, bijlage 1 & 2 en de bijlage bij aanvraag tot wijziging van de vergunning) zijn beschikbaar op de website van het FAGG: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)