|  |
| --- |
| **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](mailto: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)