**VERGUNNINGSAANVRAAG**

**voor de distributie van geneesmiddelen**

(in het kader van het KB van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor humaan gebruik en van de verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de raad van 11 december 2018 betreffende dierengeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG)

****

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Volledige benaming van de firma** |  |
| **Vergunningsnummer van de firma** (indien beschikbaar) |  |
| **Adres :**  |  |
|  Maatschappelijke zetel |  |
|  |  |
|  Ondernemingsnummer |  |
|  Administratieve zetel  |  |
|  |  |
|  |  |
|  Plaats van de verrichtingen 1 |  |
|  |  |
|  | ❒ Kruis dit hokje aan als het gaat over een plaats van opslag in loondienst behorende tot een firma die beschikt over een vergunning tot opslag van geneesmiddelen |
|   | Deze plaats van verrichtingen maakt deel uit van de huidige vergunning.❒ ja ❒ nee, het betreft deze aanvraag |
|  Plaats van de verrichtingen 2  |  |
|  |  |
|  | ❒ Kruis dit hokje aan als het gaat over een plaats van opslag in loondienst behorende tot een firma die beschikt over een vergunning tot opslag van geneesmiddelen  |
|   | Deze plaats van verrichtingen maakt deel uit van de huidige vergunning.❒ ja ❒ nee, het betreft deze aanvraag |
|  Plaats van de verrichtingen 3 |  |
|  |  |
|  | ❒ Kruis dit hokje aan als het gaat over een plaats van opslag in loondienst behorende tot een firma die beschikt over een vergunning tot opslag van geneesmiddelen |
|   | Deze plaats van verrichtingen maakt deel uit van de huidige vergunning.❒ ja ❒ nee, het betreft deze aanvraag |
|  Overige plaatsen van verrichtingen | Eventueel de overige plaatsen van de verrichtingen in een afzonderlijk document vermelden en vervolgens toe te voegen aan de vergunningsaanvraag |
| **Naam en voornaam van de aanvrager(s)** (Verantwoordelijke, door de statuten gemachtigd deze aanvraag te tekenen (cf. bijlagen bij het Belgisch Staatsblad) |  |
| **Naam en voornaam van de verantwoordelijke persoon** **voor de distributie** |  |
| **Contactpersoon** |  |
|  Voornaam + naam  |  |
|  Volledig adres  |  |
|  Telefoon  |  |
|  Fax  |  |
|  e-mail  |  |
| Contact « 24/7 » | e-mail : telefoon :  |

 |
| **Aard van de aanvraag:** * nieuwe aanvraag
* wijziging van de benaming van de firma
* wijziging van het adres van de maatschappelijke zetel
* wijziging van het adres van de administratieve zetel
* goedkeuring van nieuwe installaties
* wijziging van de goedgekeurde installaties
* wijziging van een of meerdere plaatsen van verrichtingen onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager
* wijziging van een of meerdere plaatsen van verrichtingen onder de verantwoordelijkheid van derden (3e firma)
* schrapping van de vergunning (WDA)
* overig (het motief tot de wijziging van de vergunning verklaren) ………………………………………………………………………………………………………………

 ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
|  **geneesmiddelen waarop de aanvraag betrekking heeft:*** Geneesmiddelen die een vergunning hebben voor het in de handel brengen in een land of landen van de EER
* Geneesmiddelen die geen vergunning bekomen hebben voor het in de handel brengen in een land of landen van de EER maar die bestemd zijn voor de markt in de EER.

 Specificeer indien* Het gaat over geneesmiddelen bestemd voor klinische proeven op de mens
* Het gaat over geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodprogramma’s
* Geneesmiddelen die geen vergunning bekomen hebben voor het in de handel brengen in de EER en bestemd zijn voor uitvoer

 Specificeer, indien nodig, als* De geëxporteerde geneesmiddelen gestockeerd worden in een opslagplaats onder de bevoegdheid van de douane.
 |
|  **Activiteiten waarop de aanvraag betrekking heeft:*** Aanschaffen

 Specificeer, indien nodig, als* + De geneesmiddelen (of een gedeelte ervan) worden aangeschaft in landen van de EER anders dan België
	+ Opslag

 Specificeer, indien nodig, als* + De geneesmiddelen (of een gedeelte ervan) gestockeerd worden voor andere vergunninghouders
	+ Levering (geneesmiddelen bestemd voor de EER)

Specificeer, indien nodig, als:* + Groothandelaar-verdeler (artikel 100 van het KB van 14 december 2006)
	+ Uitvoer (geneesmiddelen bestemd voor derde landen)
 |
| **Specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in de desbetreffende aanvraag:*** + Geneesmiddelen voor humaan gebruik (\*)
	+ Geneesmiddelen voor vétérinaire gebruik (\*)
	+ Geneesmiddelen bestemd voor klinische proeven op mensen
	+ Verdovende of psychotrope geneesmiddelen
	+ Geneesmiddelen afgeleid van bloed
	+ Immunologische geneesmiddelen
	+ Radiofarmaceutische geneesmiddelen (met inbegrip van radionuclide kits)
	+ Medische gassen
	+ Geneesmiddelen waar de koude keten dient gewaarborgd te worden (bewaaromstandigheden bij verlaagde temperatuur)

Te verduidelijken ❒ diepvries (bewaartemperatuur : ………… °C) ❒ 2°C – 8°C ❒ andere (te verduidelijken : ……………………………………………………)* De geneesmiddelen (of een gedeelte ervan) die het voorwerp uitmaken van een vergunning voor parallelle invoer/distributie Koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)
* Enkel opslag van medische monsters
* Opslag van referentiemonsters
* Opslag van halfafgewerkte geneesmiddelen

(\*) De vergunningen met betrekking tot de distributie van geneesmiddelen zijn verschillend afhankelijk van het feit of het een vergunning betreft voor de distributie van geneesmiddelen bestemd voor menselijk gebruik of geneesmiddelen bestemd voor diergeneeskundig gebruik. Dit betekent dat, indien beide categorieën geneesmiddelen betrokken zijn, twee vergunningen voor distributie betrokken zijn en kunnen afgeleverd worden. |

|  |
| --- |
| **Documenten bij de aanvraag bij te voegen :**❒ kopie van de officiële statuten dewelke gepubliceerd zijn in het Belgisch Staatsblad❒ gedetailleerd plan van het gebouw met aanduiding van alle locaties en zones❒ lijst van de procedures betreffende de verplichtingen van de groothandelaars* verklaring dat de aanvrager aan de voorschriften van de artikelen 101 van de verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen voldoet
* verklarende nota met betrekking tot het project

❒ change control document❒ Indien van toepassing kalender van de werkzaamheden* lijst van de betrokken geneesmiddelen of categorie van geneesmiddelen
* contract met de bevoegde persoon voor de distributie, met uurregeling
* functioneel organigram
* i.g.v. opslag voor derden : contract met de opdrachtgever

❒ Indien van toepassing, GDP-vergunning afgeleverd door de overheid van andere EU-lidstaat, waar opslag gebeurt* notulen van de laatste algemene vergadering van de vennootschap

**Opmerking:**Indien bepaalde documenten niet in bijlage zijn toegevoegd aan de aanvraag omdat deze documenten sinds de vorige aanvraag niet zijn gewijzigd en nog steeds van toepassing zijn, gelieve te specifiëren welke documenten het betreft:  - ………………………………………………………………… - …………………………………………………………………  |
| **Facultatieve  documenten:**❒ lijst van de gebruikte apparatuur in het kader van de uitgeoefende activiteiten❒ in geval van verdeling in het groot met verplichtingen inzake openbare dienstverlening (groothandelaar-verdeler van geneesmiddelen voor humane gebruik): beschrijving van de streek die zal bediend worden* andere documenten (eventueel) te specifiëren: ………………………………………………………………………………)
 |

|  |  |
| --- | --- |
| Plaats |  |
| Datum |  |
| Naam en 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 :

* EER = Europese Economische Ruimte
* Het ingevulde document en bijlagen terug te sturen naar : eudragmdp@fagg.be
* Vergunningsaanvraag : de laatst aangepaste versie van het document is beschikbaar op de website van het FAGG : <http://www.fagg.be>
* 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 getekende aanvraagformulier per e-mail, eveneens het origineel aanvraagformulier [per post](https://www.fagg-afmps.be/nl/Contact%20-%20Enkele%20nuttige%20gegevens) aan het FAGG over te maken.