|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en GezondheidsproductenDG INSPECTIE - Afdeling Vergunningen |

Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

**AANVRAAG TOT DECLARATIE VAN EEN GENEESMIDDEL**

**BESTEMD VOOR UITVOER 1**

|  |  |
| --- | --- |
| Benaming van de firma: |  |
| Adres van de maatschappelijke zetel: |  |
| Ondernemingsnummer: |  |
| Wettelijk vertegenwoordigd door: |  |
| Plaats van de verrichtingen: |  |
| Contactpersoon voor de behandeling van de aanvraag: |  |
| Tel: |  |
| E-mail: |  |

***Formulier ingevuld en ondertekend, samen met alle nodige bijlagen voor de aanvraag tot uitvoerdeclaratie ED, terugsturen naar :*** [**D-ED-Declarations@afmps-fagg.be**](mailto:D-ED-Declarations@afmps-fagg.be).

***1.Het is hier duidelijk dat de in deze declaratie betreffende uitvoerder is deze die de uitvoer van het geneesmiddel naar (een) land(en) buiten de Europese Unie factureert.***

|  |  |
| --- | --- |
| Benaming van het geneesmiddel: |  |

* Menselijk gebruik \*
* Diergeneeskundig gebruik \*

*\** *gelieve uw keuze aan te duiden*

Documenten te bezorgen :

* Het correct ingevulde uitvoerdeclaratieformulier
* De naam, de farmaceutische vorm en de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het betrokken geneesmiddel
* Een certificaat van goede fabricagepraktijk verleend door de bevoegde instanties van België of van een andere Lidstaat van EER of een derde land waarmee de Europese Gemeenschap MRA afspraken heeft gemaakt
* Een kopie van de vergunning voor vervaardiging voor de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel
* Contractuele modaliteiten met alle tussenkomende partijen betrokken bij de declaratie van het betrokken geneesmiddel
* Een verklaring van de fabrikant waarin wordt uiteengezet dat de farmaceutische vorm van het betrokken geneesmiddel zal vervaardigd worden overeenkomstig de specificaties van de Europese farmacopee of een andere officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis
* Een verklaring van de wettelijke vertegenwoordiger of van de verantwoordelijke apotheker op zijn erewoord dat al de bezorgde informatie correct is.
* Een verbintenis om elke wijziging aan de bezorgde documenten te melden en om het chemisch-farmaceutisch dossier regelmatig bij te werken en ter beschikking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten te houden.

Alleen voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik :

* Indien het betrokken geneesmiddel een actieve substantie of een combinatie van actieve substanties bevat die opgenomen is in een geneesmiddel zoals bedoeld in §2 van het artikel 120 van het KB 14/12/06 waarvoor een vergunning, een prekwalificatie of een positief advies werd verleend, een kopie van deze vergunning, prekwalificatie of positief advies.

|  |  |
| --- | --- |
| Totaal aantal bijgevoegde documenten : |  |
| Plaats: |  |
| Datum: |  |
| Naam: |  |
| Hoedanigheid: |  |
| Handtekening: |  |