|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| FR-NLafmps-fagg_v-c | |  | |  |
|  | |
|  | DG Inspectie **Afdeling Industrie** |
|  |  | | |

**BIJLAGE BIJ AANVRAAG TOT WIJZIGING**

**VAN DE VERGUNNING**

**Voor de sites van productie, analyse en invoer**

Naam van de firma: XXX

Vergunningsnummer en type: XXX  H

V

IMP *(aankruisen wat van toepassing is)*

Adres van de betreffende plaats van verrichtingen: XXX

Betrokken gebouw, zone…\*: XXX

Reden voor aanvraag tot wijziging van vergunning : *(schrappen wat niet van toepassing is)*

* Toevoeging van een plaats van verrichtingen: vul punt 1 in.
* Toevoeging of wijziging van lokalen, zones of gebouwen (productie, QC of opslag): vul punt 2 in.
* Toevoeging of wijziging van apparaten (productie, QC of opslag): vul punt 3 in.
* Nieuwe productie/QC activiteit zonder wijziging van vergunde lokalen: vul punt 4 in.
* Aanvraag tot regularisatie van de vergunning (MIA) aan de bestaande activiteiten (enkel op vraag van het FAGG!): vul punt 5 in.
* Schrapping van een plaats van verrichtingen of van vergunde lokalen, zones, gebouwen of activiteiten: vul punt 6 in.

|  |
| --- |
| **\* In de context van dit document en om een efficiënt proces te hebben, wordt er gevraagd om een aanvraag per wijziging in te dienen.** |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Toevoeging van een plaats van verrichtingen** | |
| **1.1** | Naam en adres van de nieuwe plaats van verrichtingen: |
| **1.2** | Maakt de plaats van verrichtingen deel uit van dezelfde farmaceutische groep ?  Valt het onder hetzelfde kwaliteitssysteem ? |
| **1.3** | Beschrijving van de activiteiten van de nieuwe plaats van verrichtingen: |
| **1.4** | Huidige stand van het project:   * Change control nog niet gestart * Change control openstaande, kwalificatie-/validatieplan geschreven * Change control openstaande, IQ/OQ/PQ in uitvoering – details: * Change control openstaande, definitief kwalificatie-/validatierapport geschreven * Change control afgesloten |
| **1.5** | Documenten bijvoegen:   * vergunning van de nieuwe plaats van verrichtingen (indien niet in België gelegen) * contract/Quality Agreement met de nieuwe plaats van verrichtingen (indien van toepassing) * plan van de nieuwe plaats van verrichtingen, met aanduiding van het betrokken lokaal(en) * bijlage 1 en/of bijlage 2 ingevuld * lijst van de betrokken producten * milestones van het project |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Toevoeging of wijziging van lokalen, zones of gebouwen** **(productie, QC of opslag)** | |
| **2.1** | Gaat het om:   * Productie van steriele geneesmiddelen * Productie van niet-steriele geneesmiddelen * QC * Opslag   Betrokken gebouw, zone of lokaal (inclusief unieke identificatie en classificatie indien van toepassing):  Beschrijving van de wijzigingen: |
| **2.2** | Beschrijving van de betrokken activiteiten: |
| **2.3** | Huidige stand van het project:   * Change control nog niet gestart * Change control openstaande, kwalificatie/validatieplan geschreven * Change control openstaande, IQ/OQ/PQ in uitvoering – details: * Change control openstaande, definitief kwalificatie/validatierapport geschreven * Change control afgesloten |
| **2.4** | Documenten toevoegen:   * plannen van de betrokken lokalen voor en na wijziging * indien van toepassing, bijlage 1 en/of bijlage 2 ingevuld (vermeld alleen de activiteiten die betrekking hebben op bovengenoemd project) * lijst van betrokken producten * milestones van het project |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Toevoeging of wijziging van apparaturen (productie, QC of opslag)** | |
| **3.1** | Gaat het om:   * Productie van steriele geneesmiddelen * Productie van niet-steriele geneesmiddelen * QC * Opslag   Betrokken gebouw, zone of lokaal (inclusief unieke identificatie):  Beschrijving van de wijzigingen: |
| **3.2** | Beschrijving van de betrokken activiteiten: |
| **3.3** | Huidige stand van het project:   * Change control nog niet gestart * Change control r openstaande, kwalificatie/validatieplan geschreven * Change control openstaande, IQ/OQ/PQ in uitvoering – details: * Change control openstaande, definitief kwalificatie/validatierapport geschreven * Change control afgesloten |
| **3.4** | Documenten toevoegen:   * plannen van betrokken lokalen of zones voor en na wijziging * indien van toepassing, bijlage 1 en/of bijlage 2 ingevuld (vermeld alleen de activiteiten die betrekking hebben op bovengenoemd project) * lijst van betrokken producten * milestones van het project |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Nieuwe activiteit van productie/QC zonder wijziging van vergunde lokalen** | |
| **4.1** | Betrokken productie/QC gebouw en/of zone (inclusief unieke identificatie): |
| **4.2** | Beschrijving van de betrokken productie/QC-activiteiten: |
| **4.3** | Huidige stand van het project:   * Change control nog niet gestart * Change control openstaande – details: * Change control afgesloten |
| **4.4** | Documenten bijvoegen:   * plannen van betrokken lokalen of zones * bijlage 1 en/of bijlage 2 ingevuld (vermeld alleen de productieactiviteiten die betrekking hebben op bovengenoemd project) * lijst van betrokken producten * milestones van het project |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Aanvraag tot regularisatie van de vergunning (MIA) aan de bestaande activiteiten (enkel op vraag van het FAGG!)** | |
| **5.1** | Deze aanvraag betreft:   * Productieactiviteiten * QC-activiteiten * Opslagplaatsen |
| **5.2** | Betrokken productie-, QC of opslaglokalen (inclusief unieke identificatie): |
| **5.3** | Beschrijving van de in de huidige vergunning aan te brengen wijzigingen: |
| **5.4** | Documenten bijvoegen:   * plannen van de betrokken lokalen of zones * indien van toepassing, bijlage 1 en/of bijlage 2 ingevuld (vermeld alleen de productieactiviteiten die betrekking hebben op bovengenoemde aanvraag) * lijst van betrokken producten |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Schrapping van een plaats van verrichtingen of van vergunde lokalen, zones, gebouwen of activiteiten** | |
| **6.1** | Deze aanvraag betreft (specifiëren):   * Een hele plaats van verrichtingen – adres of unieke identificatie: * Een productie-, QC- of opslaggebouw – unieke identificatie: * Een zone en/of lokalen voor productie/QC/opslag – unieke identificatie: |
| **6.2** | Beschrijving van de betrokken productie/QC/opslagactiviteiten: |
| **6.3** | Huidige stand van het project:   * Change control nog niet gestart * Change control openstaande – lopende acties: * Change control afgesloten |
| **6.4** | Documenten toevoegen:   * plannen van betrokken lokalen of zones * bijlage 1 en/of bijlage 2 ingevuld (vermeld alleen de productieactiviteiten die betrekking hebben op bovengenoemd project) * lijst van betrokken producten * datum van het stopzetten van de activiteiten: |

Naam en functie:

Datum en handtekening:

**Gelieve dit document ingevuld terug te sturen naar het FAGG, vergezeld van de nodige documenten.**