|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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.**