

DG Inspectie/afdeling Vergunningen/cel Speciaal
Gereguleerde Stoffen/team Verdovende Middelen

ACTIVITEITENVERGUNNING N° 230043
VERDOVENDE MIDDELEN en/of PSYCHOTROPE STOFFEN

Geldig van 08.09.2021 tot 08.09.2024

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, belast met de toepassing van artikel 6 van het koninklijk besluit van 06.09.2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen, onverminderd de naleving van de andere wettelijke en reglementaire bepalingen op dit gebied, verleent een vergunning aan

Naam:	Gracopa bv
Ondernemingsnummer:	470.314.810
Maatschappelijke zetel:	Antoine Dansaertstraat 108 1000 BRUSSEL
Plaats van verrichtingen:	Excelsiorlaan 16 1930 ZAVENTEM
Verantwoordelijke(n):	Marc Vandevelde, Martijn Winters, David Timmermans, Gregory Restivo

voor de volgende verrichtingen, onder bezwarende titel of om niet:

aan te schaffen, in bezit te hebben, uit te voeren, te leveren, te vervoeren, te verkopen
van verdovende middelen en psychotrope stoffen, **volgens de lijst¹ en opmerkingen in bijlage.**

Voor de Minister,

Stefanie DE BUCK

DG Inspectie
hoofd Vergunningen

X. De Cuyper
Administrateur-generaal

DEZE VERGUNNING IS NIET GELDIG ZONDER BIJLAGEN!

¹ De lijst gebruikt International Nonproprietary Names (INN). Bepaalde afgeleide substanties (zouten, isomeren, esters,...) kunnen ook inbegrepen zijn. Zie hiervoor de specifieke bijlage van het K.B. 06.09.2017 waarin de substantie staat.

ACTIVITEITENVERGUNNING N° 230043
VERDOVENDE MIDDELEN en/of PSYCHOTROPE STOFFEN

Gracopa bv - Geldig van 08.09.2021 tot 08.09.2024

Lijst van de stoffen zoals opgenomen in bijlage IA van het K.B. van 06.09.2017:

Niet van toepassing

Lijst van de stoffen, zoals opgenomen in bijlage IB van het K.B. van 06.09.2017:

Niet van toepassing

Lijst van de preparaten, zoals opgenomen in bijlage IC van het K.B. van 06.09.2017:

Preparations annex IC - Codeine

Lijst van de stoffen, zoals opgenomen in bijlage IIA van het K.B. van 06.09.2017:

Niet van toepassing

Lijst van de stoffen, zoals opgenomen in bijlage IIB van het K.B. van 06.09.2017:

Niet van toepassing

Lijst van de stoffen, zoals opgenomen in bijlage IIC van het K.B. van 06.09.2017:

Niet van toepassing

Lijst van de stoffen, zoals opgenomen in bijlage III van het K.B. van 06.09.2017:

Alprazolam, Bromazepam, Clonazepam, Diazepam, Flurazepam, Loprazolam, Lorazepam, Lormetazepam, Midazolam, Nitrazepam, Oxazepam, Prazepam, Zolpidem

Lijst van de stoffen, zoals geïllustreerd door de generieke structuren in bijlage IVA van het K.B. van 06.09.2017

Niet van toepassing

Lijst van de stoffen, zoals opgenomen in bijlage IVB van het K.B. van 06.09.2017:

Niet van toepassing

Opmerkingen:

Deze vergunning beperkt zich tot die geneesmiddelen waarvoor een activiteitenvergunning voor distributie werd verleend volgens het koninklijk besluit van 14 december 2006.

Enkele verplichtingen:

- De houder van een activiteitenvergunning mag slechts middelen leveren, verkopen of te koop aanbieden, onder bezwarende titel of om niet, aan (art. 19):
 - andere houders van een vergunning op voorwaarde dat deze vergunning hen toelaat om deze middelen aan te schaffen;
 - apotheken;
 - dephouders voor zover het geneesmiddelen met een stof uit bijlage III betreft.
- Bijhouden van in/out register (art. 25§1).
- Maandelijks doorsturen van het register van de leveringen van middelen opgenomen in bijlage I, II en IVB (art. 25§5).
- Trimestrieel doorsturen van het fabricageregister (art. 25§6).
- Jaarlijks doorsturen van de eindejaarsstock (art. 26).
- Jaarlijkse schatting voor 1 mei doorgeven van de hoeveelheid middelen die het volgende jaar zullen worden ingevoerd (voor de Belgische markt) of vervaardigd (art. 27).
- Bewaren van de middelen zoals opgesomd in bijlage I, II en IV in een afgesloten ruimte met voldoende beveiliging en garanties tegen inbraak (art. 40).
- Onmiddellijk melden van elk verlies wegens diefstal, breuk of schade aan de verpakking aan het team Verdovende Middelen van het FAGG (art. 29 §1).
- Onmiddellijk het team Verdovende Middelen van het FAGG in kennis stellen van elke verdachte transactie en elk ander voorval, al dan niet met middelen, dat erop kan wijzen dat de middelen worden aangewend voor illegale doeleinden (art. 29 §2).
- Het team Verdovende Middelen van het FAGG verwittigen bij elke wijziging van de gegevens vermeld op de vergunning binnen een termijn van maximum 15 dagen (via het formulier op de website van het FAGG) (art. 15) of bij stopzetting van de activiteiten (terugsturen van de vergunning) (art. 10, 2°).
- Indienen van de hernieuwing van de vergunning minstens 3 maand voorafgaand aan de vervaldatum van de vergunning (via het formulier op de website van het FAGG) (art. 12 §3).