

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
11.06.2015	n/a	FAGG/PRE/GM/1/689/804675-1	1	24 .07.2015

Onderwerp : Openbaarheid van bestuur – Belcam.ID

Geachte heer De Cort,

Wij hebben met aandacht uw schrijven van 11 juni 2015 met betrekking tot uw vraag om een afschrift van de bestuursdocumenten inzake Belcam.ID gelezen.

Gelieve hieronder een antwoord op uw vragen terug te vinden:

1. Het aanleveren van een afschrift van de inspectieverslagen met betrekking tot de bvba Belcam.ID voor de jaren 2011, 2012, 2013 en 2014 en de eerste 5 maanden van 2015.

Het FAVV heeft in 2012 een actie uitgevoerd met inbeslagname van goederen. Het fagg is hiervan op de hoogte gesteld en heeft vervolgens zijn medewerking verleend. De inspectierapporten over deze actie zijn via de Nationale Opsporingseenheid (NOE) van het FAVV beschikbaar.

De inbeslagname door het favv werd opgeheven op voorwaarde dat Belcam zich in orde zou stellen met de regelgeving van het fagg. Een schrijven van de toenmalige minister van volksgezondheid werd daartoe gericht aan meneer Monami (zie bijlage).

2. Aanvragen gedaan in de periode 2002-heden door Belcam.ID om toegelaten te worden identificatiechips voor honden te commercialiseren

Tot op heden werden er geen gevalideerde aanvragen tot het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen voor identificatiechips ingediend door de firma Belcam.ID. Bijgevolg kunnen wij u ook geen bestuursdocumenten met betrekking tot dergelijke aanvragen bezorgen.

Er werd een aanvraag ingediend voor een vergunning voor fabricage en distributie van identificatiechips bij de afdeling Vergunningen van DG Inspectie van het fagg. Tot op heden is deze aanvraag onvolledig en kan de inspectie leidend tot de vergunning niet worden uitgevoerd.

3. De naam van de onderzoeksrechter die het gerechtelijk onderzoek leidt naar de genoemde vennootschap
4. De naam van het gerechtelijk arrondissement waar dit onderzoek gevoerd wordt

Met betrekking tot vraag 3 en 4 verwijzen we door naar het dossier dat bekend is bij het parket te Brussel onder het nummer BR.62.VA.1002/ 13.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, followed by a large closing flourish.

Xavier De Cuyper

Administrateur-Generaal FAGG



**Cellule stratégique
de Laurette ONKELINX,
Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des
Institutions culturelles
fédérales**

tél.: 02 233 50 34
fax: 02 230 10 67
personne de contact: Alain Bourda
e-mail:

vos lettres du 02-09-2012
vos références

nos références AFMPS/SB/12-060
date

annexe(s)

**BELCAM ID SPRL
A l'attention de Mr L. Monami
Rue Joseph Wauters
4683 Vivegies**

Objet : demande de dérogation à des dispositions de l'AR du 6 juin 1960

Monsieur Monami,

Votre demande de dérogation à des dispositions de l'Arrêté Royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation, et à la distribution des gros de médicaments et à leur disposition, datée du 2 septembre 2012 a bien été reçue et a été transmise au secrétariat de la Commission Consultative, auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Cependant, dans l'état actuel du dossier, la demande de dérogation ne peut être présentée aux membres de la Commission Consultative étant donné que plusieurs informations essentielles pour l'évaluation du dossier sont absentes :

- La liste des médicaments (dispositifs médicaux à usage vétérinaires) faisant l'objet de la demande, en précisant pour chacun d'eux la dénomination commerciale, le nombre de lots fabriqués par an, le nombre de conditionnements mis sur le marché par an, et en nous fournissant une copie lisible du packaging. Ces médicaments doivent avoir fait l'objet d'une demande d'enregistrement validée auprès de la Division des Médicaments vétérinaires au sein de la DG Pré de l'AFMPS. La personne de contact est Mr D. Minne (AFMPS - DG Pré - Division des Médicaments vétérinaires - Eurostation bloc II, 8^{ème} étage - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles).
- Des informations au sujet des opérations de fabrication effectuées par la firme BELCAM.ID SPRL. En effet, d'après les informations déjà fournies, la société [redacted] fabrique les microchips, celles-ci sont ensuite packagées par la société Acti- [redacted] puis stérilisées par la firme [redacted]. Quelle opération de fabrication effectue alors la firme BELCAM.ID SPRL ? Une copie des différents contrats avec leurs avenants techniques doit nous être fournie pour plus d'éclaircissements.

Mon administration reste à votre disposition pour toute question. De manière à accélérer le traitement de votre dossier, veuillez adresser directement vos demandes d'enregistrement à la Division des Médicaments vétérinaires de la DG Pré (personne de contact : Mr D. Minne) et les informations concernant votre demande de dérogation à des dispositions de l'AR du 6 juin 1960 directement au secrétariat de la Commission Consultative (personne de contact : Mme S. Brasseur - AFMPS - DG Inspection - Eurostation bloc II, 8^{ème} étage - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles).

Veuillez agréer, Monsieur Monami, l'expression de mes salutations distinguées.



Laurette ONKELINX

Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales