

Comment demander une autorisation pour distribuer des médicaments ?

Pour pouvoir distribuer des médicaments, vous devez au préalable être titulaire d'une autorisation de distribution mentionnant les activités que vous souhaitez voir autorisées (acquisition, stockage, approvisionnement voire exportation de médicaments). Les activités que vous souhaitez exercer devront satisfaire aux bonnes pratiques de distribution des médicaments (GDP – *Good Distribution Practices*).

Formulaire de demande d'autorisation

Pour obtenir une telle autorisation, vous devez d'abord en faire la demande via le [formulaire de demande](#) d'autorisation spécifique de la distribution. Remplissez le formulaire de la manière suivante.

- Sur la première page, indiquez :
 - le nom de la société ;
 - le numéro d'entreprise ;
 - les adresses des sièges social et administratif ;
 - le(s) lieu(x) d'exploitation, c'est-à-dire le(s) lieu(x) de stockage ;
 - les nom et prénom de la personne désignée dans le Moniteur belge comme pouvant signer la demande d'autorisation ;
 - les nom et prénom de la personne responsable ;
 - les nom et prénom de la personne de contact et les coordonnées auxquelles il/elle est joignable 24h/24 et 7 jours/7.
- Sur la deuxième page, indiquez qu'il s'agit d'une « nouvelle demande » et citez les médicaments concernés par la demande. Indiquez également l'activité concernée par la demande (acquisition, stockage, approvisionnement et/ou exportation de médicaments) ainsi que les caractéristiques des médicaments que vous distribuerez (par exemple médicaments à usage humain ou vétérinaire, gaz médicaux, médicaments à conserver dans des conditions de stockage spécifiques).
- Sur la dernière page, cochez les documents que vous devez annexer à la demande, tels qu'une copie des statuts publiés au Moniteur belge, le plan du lieu des opérations, la liste de médicaments.

La personne désignée comme pouvant signer le formulaire dans les statuts officiels de la firme, publiés au Moniteur belge, signe le document. Vous devez envoyer le formulaire de demande complété ainsi que les annexes requises par e-mail à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), via eudragmdp@afmps.be.

Réponse de l'AFMPS

Lorsque l'AFMPS considère la demande d'autorisation comme recevable, la personne de contact reçoit une confirmation de cette recevabilité ainsi que les coordonnées de l'inspecteur chargé de vérifier que le demandeur peut se conformer aux bonnes pratiques de distribution. Sur base du rapport de l'inspecteur et des éventuelles actions correctives, l'AFMPS rédige une autorisation permettant des activités de distribution de médicaments. Sur base de cette autorisation, le demandeur peut commencer les activités désormais autorisées. Aucune activité de distribution de médicaments ne peut être entamée sans l'accord de l'AFMPS.

Bases légales

Les bases légales relatives aux autorisations de distribution sont la [loi sur les médicaments du 25 mars 1964](#) ainsi que l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire ([partie 1 : médicaments à usage humain](#)) et le [Règlement \(UE\) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires](#). Les bonnes pratiques de distribution sont décrites dans l'[annexe V](#) de cet arrêté royal.

La détention d'une autorisation de distribution en gros de médicaments nécessite le paiement d'une contribution annuelle tel que définie par la [loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé](#). Ce montant est indexé annuellement.

Contact

eudragmdp@afmps.be