

Comment demander une autorisation pour exporter des médicaments ?

L'exportation de médicaments peut être définie comme étant la distribution de médicaments vers des pays tiers, c'est-à-dire n'appartenant pas à l'Espace économique européen (EEE).

Pour exporter des médicaments, vous devez préalablement être titulaire d'une autorisation de distribution mentionnant l'exportation de médicaments parmi les activités autorisées.

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

- Sur la première page, indiquez :
 - la dénomination de la société ;
 - les adresses des sièges social et administratif ;
 - le(s) lieu(x) d'exploitation ;
 - le nom et prénom de la personne désignée dans le Moniteur belge comme pouvant signer la demande d'autorisation ;
 - le nom et prénom de la personne responsable ;
 - le 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 les activités concernées par la demande (acquisition, stockage, fourniture et/ou exportation) ainsi que les caractéristiques des médicaments que vous souhaitez exporter (médicaments à usage humain ou vétérinaire, médicaments à conserver dans des conditions de stockage spécifiques ...).
- Sur la dernière page, indiquez les documents que vous devez annexer à la demande, tels que 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.

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 qui sera chargé de vérifier que le demandeur peut se conformer aux bonnes pratiques de distribution (Good Distribution Practices – GDP). Sur base du rapport de l'inspecteur et des éventuelles actions correctives, l'AFMPS rédige une autorisation permettant l'exportation de médicaments. Sur base de cette autorisation d'exportation de médicaments, le demandeur peut commencer l'activité d'exportation. Aucune activité d'exportation de médicaments ne peut être entamée sans l'accord de l'AFMPS.

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](#)) ainsi que 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.

Avez-vous des questions ou souhaitez-vous des informations complémentaires ?

Envoyez un e-mail à eudragmdp@afmps.be.