

Instructions pour demander des certificats

Veillez envoyer vos demandes pour

- les certificats de produits pharmaceutiques, les certificats de statut de licence, les copies certifiées conformes ou les seen, comme suit :
 - o **E-signature (PDF) ou version papier**
par courrier électronique à la boîte mail « certificates@fagg-afmps.be ».
- les documents originaux supplémentaires issus de la base de données EudraGMDP:
 - **E-signature (PDF) ou version papier**
par courrier électronique à la boîte mail « eudragmdp@fagg-afmps.be ».

Nous vous demandons de suivre les instructions ci-dessous.

CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product)

- Une seule demande par e-mail.
- Le titre de l'e-mail doit contenir les informations suivantes:
 - **Version électronique**
CPP – votre numéro de référence pour la demande - le nom de l'entreprise – le pays de destination- le nom du produit.
 - **Version Papier**
CPP PAPIER – votre numéro de référence pour la demande - le nom de l'entreprise – le pays de destination- le nom du produit.
- Si vous souhaitez que l'AFMPS introduise une demande auprès des affaires étrangères pour légaliser votre document, veuillez le préciser sur le formulaire de demande (plus d'informations dans la dernière page).
- Pièces jointes:
 1. Formulaire de demande en format Excel (Request form).
 2. Le CPP en format Word.
 3. Un fichier PDF unique avec tous les documents à joindre au CPP (notes explicatives - AMM - RCP – Notice d'utilisateur – statement pour la traduction - traduction de la notice d'utilisateur et/ou AMM et/ou RCP selon vos besoins); pour les CPP relatifs à un médicament enregistré (AMM), seules les notes explicatives et RCP sont obligatoires. Pour les CPP basés sur une déclaration d'exportation (ED), seule la page avec les notes explicatives est obligatoire.
 4. Eventuellement l'approbation du titulaire de l'enregistrement si le certificat a été demandé par une autre entreprise.

URGENT CPP (Certificate of a Pharmaceutical Product)

- CPP délivré dans les 10 jours ouvrables si la procédure de demande est respectée. (veuillez noter que le traitement rapide d'un CPP s'accompagne d'une contribution financière adaptée)
- Une seule demande par e-mail.
- Utiliser le bouton dans l'e-mail : « **! Importance haute** »
- Le titre de l'e-mail doit contenir les informations suivantes:
 - **Version électronique**
URGENT CPP – votre numéro de référence pour la demande - le nom de l'entreprise – le pays de destination- le nom du produit.
 - **Version Papier**
URGENT CPP PAPIER – votre numéro de référence pour la demande - le nom de l'entreprise – le pays de destination- le nom du produit.
- Si vous souhaitez que l'AFMPS introduise une demande auprès des affaires étrangères pour légaliser votre document, veuillez le préciser sur le formulaire de demande (plus d'informations dans la dernière page).
- Pièces jointes:
 1. Formulaire de demande en format Excel (Request form).
 2. Le CPP en format Word.
 3. Un fichier PDF unique avec tous les documents à joindre au CPP (notes explicatives - AMM - RCP – Notice d'utilisateur – statement pour la traduction - traduction de la notice d'utilisateur et/ou AMM et/ou RCP selon vos besoins); pour les CPP relatifs à un médicament enregistré (AMM), seules les notes explicatives et RCP sont obligatoires. Pour les CPP basés sur une déclaration d'exportation (ED), seule la page avec les notes explicatives est obligatoire.
 4. Eventuellement l'approbation du titulaire de l'enregistrement si le certificat a été demandé par une autre entreprise.

LS (Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Products)

- Une seule demande par e-mail.
- Le titre de l'e-mail doit contenir les informations suivantes :
 - **Version électronique**
LS – votre numéro de référence pour la demande - le nom de l'entreprise – le pays de destination- le nom du produit.
 - **Version Papier**
LS PAPIER – votre numéro de référence pour la demande - le nom de l'entreprise – le pays de destination- le nom du produit.
- Si vous souhaitez que l'AFMPS introduise une demande auprès des affaires étrangères pour légaliser votre document, veuillez le préciser sur le formulaire de demande (plus d'informations dans la dernière page).
- Pièces jointes:
 1. Formulaire de demande en format Excel (Request form).
 2. LS en format Word, avec les notes explicatives incluses.
 3. Eventuellement l'approbation du titulaire de l'enregistrement si le certificat a été demandé par une autre entreprise.

CC (Copie Conforme)

- Une seule demande par e-mail, sauf si vous avez besoin de plusieurs CC du même document.
- Le titre de l'e-mail doit contenir les informations suivantes :
 - **Version électronique**
CC – votre numéro de référence pour la demande - le nom de l'entreprise – le nom du produit.
 - **Version Papier**
CC PAPIER – votre numéro de référence pour la demande - le nom de l'entreprise – le nom du produit.
- Si vous souhaitez que l'AFMPS introduise une demande auprès des affaires étrangères pour légaliser votre document, veuillez le préciser sur le formulaire de demande (plus d'informations dans la dernière page).
- Pièces jointes:
 1. Formulaire de demande en format Excel (Request form), si vous souhaitez plusieurs copies, veuillez l'indiquer clairement dans le formulaire de demande.
 2. Le document à certifier en format PDF.
 3. Eventuellement l'approbation du titulaire du document si le document a été demandé par une autre entreprise.
- **Attention:** il n'est plus possible de faire une demande pour obtenir des copies conformes des documents de la base EudraGMDP.

SEEN (Statements)

Version électronique

- Une seule demande par e-mail.
- Le titre de l'e-mail doit contenir les informations suivantes pour :
 - SEEN - votre numéro de référence pour la demande - le nom de la société – le pays de destination - le nom du produit ou du document de référence.
- Si vous souhaitez que l'AFMPS introduise une demande auprès des affaires étrangères pour légaliser votre document, veuillez le préciser sur le formulaire de demande (plus d'informations dans la dernière page).
- Pièces jointes:
 1. Formulaire de demande en format Excel (Request form).
 2. Le Seen en format Word.
 3. Un seul PDF avec toutes les pièces jointes à ajouter au SEEN.
 4. Eventuellement l'approbation du titulaire du document si le document a été demandé par une autre entreprise.

Version Papier

- Demande via courrier envoyer à
 - AFMPS
DG Inspection – Cellule Autorisations, Déclarations et Certificats
Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles
- Une seule demande par formulaire
- Si vous souhaitez que l'AFMPS introduise une demande auprès des affaires étrangères pour légaliser votre document, veuillez le préciser sur le formulaire de demande (plus d'informations dans la dernière page).
- Pièces jointes:
 1. Formulaire de demande (Request form).
 2. Le certificat « Seen » signé par le responsable de la firme.
 3. Eventuellement l'approbation du titulaire du document si le document a été demandé par une autre entreprise.

EudraGMDP Documents originaux supplémentaires (MIA-GMP-WDA-GDP-API REG)

Nous vous rappelons que toutes les informations contenues dans la base de données EudraGMDP sont des données officielles complétées par les autorités nationales compétentes (l'AFMPS pour les sites situés en Belgique). Nous vous invitons à consulter cette base de données ou à inciter le destinataire des documents à consulter cette base de données. Ce destinataire peut également contacter l'AFMPS pour garantir l'exactitude de la base de données EudraGMDP (eudragmdp@fagg-afmps.be).

- Le titre de l'e-mail doit contenir les informations suivantes:
 - **Version électronique**
EUDRAGMDP E-SIGN – votre numéro de référence pour la demande - le nom de l'entreprise – éventuellement le pays de destination
 - **Version Papier**
EUDRAGMDP PAPIER – votre numéro de référence pour la demande - le nom de l'entreprise – éventuellement le pays de destination
- Si vous souhaitez que l'AFMPS introduise une demande auprès des affaires étrangères pour légaliser votre document, veuillez le préciser sur le formulaire de demande (plus d'informations dans le dernier page).
- Pièces jointes:
 1. Formulaire de demande en format Excel (Request form).
 2. Eventuellement l'approbation du titulaire du document si le document a été demandé par une autre entreprise.

E-Legalisation / E-Apostille

Une E-Légalisation / E-Apostille peut être soumise par l'AFMPS via la plateforme du SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement (SPF AE). Vous trouverez plus d'informations sur [le site internet concerné](#).

La demande de e-légalisation/e-apostille peut être faite en même temps que la demande du certificat correspondant (CPP, URGENT CPP, LS, CC, SEEN, EUDRAGMDP). Si vous choisissez cette option, vous devez indiquer le nom, le prénom et l'adresse électronique de la personne qui s'occupe de la légalisation dans la section « E-Legalisation Information » ainsi que le pays de destination et « YES » dans la cellule appropriée de la colonne « E-Legalisation-Federal Public Service-Foreign Affairs-YES or NO » du formulaire de demande.

La demande de e-légalisation/e-apostille peut également être introduite si vous êtes déjà en possession d'un document original signé électroniquement par un représentant autorisé de l'AFMPS. Cette demande doit être soumise comme suit

- par courrier électronique uniquement les documents destinés au même pays et signés par la même personne
 - Demandes e-légalisation only pour documents (CPP, URGENT CPP, LS, CC, SEEN) via la mailbox certificates@fagg-afmps.be
 - Demandes e-légalisation only pour documents EudragMDP (MIA-GMP-WDA-GDP-API REG) via la mailbox eudragmdp@fagg-afmps.be
-
- Le titre de l'e-mail doit contenir les informations suivantes:
ELEG - votre numéro de référence pour la demande - nom société - pays
- pièces jointes :
 1. Formulaire de demande au format Excel (Request form), catégorie «E-LEGALISATION ONLY».
 2. Les documents originaux signés doivent être téléchargés.
 3. Éventuellement, l'accord de l'entreprise mentionnée sur le document si la demande est demandée par une autre entreprise.

La personne de contact mentionnée dans la section «E-Legalisation Information» reçoit un e-mail du SPF AE demandant un paiement électronique (contribution SPF Affaires étrangères).

Après réception du paiement, le service de légalisation du SPF AE applique la e-apostille / e-légalisation et la personne de contact reçoit un message indiquant que le document légalisé peut être téléchargé sur le site <https://legalweb.diplomatie.be/>.

Les personnes mandatées peuvent aussi être renseignées comme personne de contact pour les demandes de e-légalisation / e-apostille.

A partir du 18 février 2022, ce service de l'AFMPS est payant et sera facturé sur une base mensuelle (plus d'informations sur la page « [Redevances](#) » du site web de l'AFMPS).