**DEMANDE D'AUTORISATION**

(dans le cadre de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire).

## MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

# afmps Logo Fr - CMYB

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Identification du demandeur :**   |  |  | | --- | --- | | **dénomination complète de la société** |  | | **numéro de l'autorisation**  (si disponible) |  | | **adresses :** |  | | siège social |  | |  |  | |  |  | | numéro d'entreprise |  | | siège administratif |  | |  |  | |  |  | | lieu des opérations 1 |  | |  |  | |  |  | | numéro d'entreprise |  | | lieu des opérations 2 |  | |  |  | |  |  | | numéro d'entreprise |  | | lieu des opérations 3 |  | |  |  | |  |  | | numéro d'entreprise |  | | autres lieux des opérations ……………… | mentionner les éventuels autres lieux des opérations sur un document séparé à joindre à la demande d'autorisation | | **nom et prénom du (des) demandeur(s)**  (personne(s) ayant le pouvoir selon les statuts officiels de la firme de signer la demande : cf. annexes au Moniteur belge) |  | | **personne de contact** |  | | nom et prénom |  | | adresse complète |  | |  |  | | téléphone |  | | fax |  | | e-mail |  | |
| **Motif de la demande :**   * nouvelle demande * agrément de nouvelles installations   ❒ modification des installations agréées  ❒ modification de la dénomination de la firme  ❒ changement d'adresse du siège social  ❒ changement d'adresse du siège administratif  ❒ changement d'adresse d'un ou des lieux d'opération  ❒ autres (préciser le(s) motif(s) de la demande de modification de l'autorisation) :  ……………………………………………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………………………………………….  ………………………………………………………………………………………………………. |

|  |
| --- |
| **Médicaments concernés par la demande :**   * médicaments visés à l'article 1er § 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments * médicaments destinés à l'exportation visés à l'art. 120 |

|  |
| --- |
| **Activités concernées par la demande :**   * + fabrication de médicaments, fabrication en vue d'exportation ou importation de médicaments reçus conditionnés en provenance de pays situés hors de la zone UE/EEE (art. 74)   ⇨ compléter la partie A de la page 3 et la partie D de la page 4   * + distribution en gros de médicaments, y compris la détention de médicaments (art. 90),   importation ou distribution parallèle (A.R. 19/04/2001)  ⇨ compléter la partie B de la page 3 et la partie D de la page 4   * + exportation de médicaments conditionnés (art. 90)   ⇨ compléter la partie C de la page 3 et la partie D de la page 4 |

|  |
| --- |
| PARTIE A : Fabrication de médicaments, fabrication en vue d'exportation et importation en provenance de pays tiers (art. 74) |

**Nature des opérations** :

❒ fabrication

❒ fabrication limitée à l’emballage / au conditionnement

❒ fabrication limitée à l’étiquetage

❒ importation de médicaments en vrac

❒ importation de médicaments conditionnés hors de la zone UE/EEE

❒ importation de médicaments conditionnés dans un pays partie à un MRA

❒ analyses de laboratoire

❒ libération de lots

**Nom et prénom de la personne qualifiée (art. 84) : ……………………………………………………….**

**Documents à annexer :**

* annexe 1 complétée

❒ renseignements mentionnés dans l'article 75 (si fabrication de radio-isotopes)

❒ *site master file* (art. 79 8) ) ou, si manquant :

❒ plan détaillé du bâtiment avec indication de tous les locaux et zones ainsi que leur classification

❒ organigramme fonctionnel

❒ liste des principaux équipements et appareillages

❒ Veuillez annexer un aperçu des différentes étapes du projet relatif à la demande, par exemple la qualification des principaux équipements, le planning des lots de validation et des simulations aseptiques si applicable, …. Veuillez y indiquer les échéances associées et également renseigner les dates prévues pour la mise à disposition des rapports associés à la demande

❒ le cas échéant, contrat avec le laboratoire agréé

|  |
| --- |
| PARTIE B : Distribution en gros, y compris la détention de médicaments (art. 90)  Importation parallèle (A.R. 19/04/2001) |

**Nature des opérations** :

* médicaments conditionnés reçus en provenance de pays de l'UE/EEE (distribution dite "*intra-communautaire*")
* importation ou parallèle de médicaments (A.R. 19/04/2001)

❒ stockage de médicaments pour des tiers

❒ commerce en gros (distribution) de médicaments

**Nom et prénom de la personne responsable (art. 95 § 2) : ………………………………………………...**

**Documents à annexer :**

❒ plan détaillé du bâtiment avec indication de tous les locaux et zones

* contrat avec la personne responsable (art. 95 §2), avec son horaire
* organigramme fonctionnel
* si stockage de médicaments pour des tiers : contrat entre avec le donneur d’ordre

❒ le cas échéant, autorisation GDP délivrée par les autorités du(des) pays membre(s) de l'UE où s'effectue le stockage

|  |
| --- |
| PARTIE C : Exportation de médicaments conditionnés (art. 90) |

**Nature des opérations** :

❒ médicaments autorisés ou enregistrés conformément aux art. 4, 38 ou 43 ou dans un autre pays de l'UE

❒ médicaments non autorisés ou non enregistrés conformément aux art. 4, 38 ou 43 ou dans un autre pays de l'UE

**Documents à annexer :**

❒ plan détaillé du bâtiment avec indication de tous les locaux et zones

* contrat avec la personne responsable (art. 95 §2), avec son horaire
* organigramme fonctionnel

❒ le cas échéant, autorisation GDP délivrée par les autorités du(des) pays membre(s) de l'UE où s'effectue le stockage

|  |
| --- |
| PARTIE D: A compléter pour chaque catégorie de demande |

**Catégories de médicaments pour lesquels l'autorisation est demandée :**

Température de conservation : ❒ congélateur (température de conservation : ………… °C)

❒ 2°C – 8°C

❒ 15°C – 25°C

❒ autres (à préciser : ……………………………………………………)

**Documents à annexer :**

* liste des médicaments concernés
* copie des statuts officiels tels que publiés au Moniteur belge
* procès-verbal de la dernière assemblée générale de la société
* le cas échéant, copie du (des) contrat(s)
* autres documents éventuels (à préciser : ……………………………………………………..………………………)

**Remarque :**

Si certains documents mentionnés dans les parties A, B, C ou D n'ont pas été annexés à la demande d’autorisation introduite auprès de l’afmps parce qu'ils n'ont pas subi de modifications depuis la précédente demande et restent d'application, préciser les documents concernés :

- …………………………………………………………………

- …………………………………………………………………

- …………………………………………………………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fait à |  | |
| Date |  | |
| Nom et prénom |  | |
| Qualité |  | |
| Signature électronique qualifiée de la personne autorisée à signer cette demande selon les statuts publiés au Moniteur Belge | |  |

Renseignements pratiques :

* le document complété et les annexes sont à adresser à : [eudragmdp@afmps.be](mailto:eudragmdp@afmps.be)

Veuillez indiquer dans l’objet du message :

* Le nom de la société ;
* Le numéro de l’autorisation (si il est connu) ;
* La mention « demande d’autorisation ».
* demande d'autorisation : la dernière mise à jour du document est disponible sur le site de l'AFMPS : <http://www.afmps.be>
* annexe 1 : la dernière mise à jour du document est disponible sur le site de l'AFMPS : <http://www.afmps.be>
* Signature électronique qualifiée : plus d'informations sur [le site web](https://economie.fgov.be/fr/themes/line/commerce-electronique/signature-electronique-et) du Service Public Fédéral Economie. Les personnes qui ne peuvent pas signer électroniquement doivent envoyer un scan du formulaire de demande signé par e-mail ainsi que le formulaire de demande original [par courrier](https://www.afmps.be/fr/Contact%20-%20Quelques%20coordonn%C3%A9es%20utiles) à l'AFMPS.