

Ou

À renvoyer PAR E-MAIL à : substances_HAA@afmps.be
**Uniquement si les signatures électroniques correctes sont
apposées sur le document (PAS DE SCAN).**

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'UNE AUTORISATION SUBSTANCES AR 12.04.1974
À DES FINS AUTRES QUE SCIENTIFIQUES OU ANALYTIQUES
(par exemple, les ventes ou les activités de fabrication)**

Conformément à l'art. 1 de l'arrêté royal du 12.04.1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire

<input type="checkbox"/>	RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION NUMÉRO: FR	
<input type="checkbox"/>	NOUVELLE DEMANDE D'AUTORISATION	
1. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR		
Siège social		
Nom*:		
Forme juridique*:		
Numéro d'entreprise*:		
Adresse*:		
Téléphone :		
Données de facturation (personne de contact et adresse pour la facturation)		
Nom :		
Adresse :		
E-mail :		
TVA-numéro :		
Mention supplémentaire sur la facture, telle que le numéro du bon de commande*:		
2. OPÉRATIONS (cocher ce qui s'applique)		
Attention: toutes les transactions avec médicaments autorisées sous licence de fabrication et d'importation (Manufacturing and Importation Authorisation ou "MIA") ou de distribution en gros (Wholesale Distributor Autorisation ou "WDA") sont exemptées. API's sont visées.		
<input checked="" type="checkbox"/>	Détention (aussi bien physique que non physique)	<input checked="" type="checkbox"/> Obtention à titre onéreux ou gratuit
<input type="checkbox"/>	Importation	<input type="checkbox"/> Exportation
<input type="checkbox"/>	Transport	<input type="checkbox"/> Fabrication de matières premières (non de médicaments)
<input type="checkbox"/>	Mise en vente	<input type="checkbox"/> Vente
Attention: importer et exporter signifie importer et exporter par rapport au territoire belge.		

*: Champ obligatoire

3. LIEU(X) DES OPÉRATIONS où les produits visés sont utilisés

Les différentes adresses auxquelles les produits se trouvent et/ou sont utilisés.

Une adresse au moins est obligatoire. Si cet espace ne suffit pas, veuillez ajouter une pièce jointe.

Nom/département :

Adresse :

Nom/département :

Adresse :

Nom/département :

Adresse :

Nom/département :

Adresse :

Nom/département :

Adresse :

Nom/département :

Adresse :

Nom/département :

Adresse :

Nom/département :

Adresse :

4. DONNÉES DE LA (DES) PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) DE L'EXÉCUTION DES OBLIGATIONS DÉTERMINÉES PAR L'ARRÊTÉ SUSMENTIONNÉ (ce(s) personne(s) est/sont censée(s) être bien informées de la législation et des obligations légales)
Au moins un contact est obligatoire.

Nom :	Signature :

5. PERSONNE DE CONTACT (pour toute communication de l'AFMPS telle que des circulaires ou des questions supplémentaires)
Champ obligatoire.

Nom :	E-mail :	Tél./GSM :

6. SUBSTANCES et APPLICATION (le but pour lequel les substances sont utilisées)

Veillez indiquer sur la page suivante pour quelles substances vous demandez une autorisation et décrire brièvement ci-dessous les raisons/projets pour lesquelles vous demandez cette autorisation. **Cela vous évitera des questions supplémentaires de la team Substances AR 12.04.1974 et un délai de traitement éventuellement plus long de votre demande d'autorisation.** Si cet espace ne suffit pas, veuillez ajouter une pièce jointe.

RAISON de la demande d'autorisation :

7. SIGNATURE par **au moins 1** responsable statutaire de la personne morale pour accord avec le contenu de ce formulaire dûment rempli.
Si cette personne responsable n'est pas trouvable dans la BCE, une preuve légale indiquant que cette personne est autorisée à signer doit être ajoutée.

Nom :	Nom :
Fonction :	Fonction :
E-mail :	E-mail :
Date :	Date :
Signature :	Signature :

Informations pratiques

- Envoyez ce formulaire dûment rempli et signé:

1. PAR LA POSTE, uniquement si le formulaire porte une signature originale (pas de copie ni de scan) à :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
dg Inspection – division Autorisations - team Substances AR 12.04.1974
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

Ou

2. PAR E-MAIL, uniquement si le formulaire, APRÈS avoir été dûment rempli, est muni de toutes les signatures électroniques avancées (via la carte d'identité !) à substances_HAA@afmps.be.

La signature peut être ajoutée en double-cliquant sur le champ de la signature. Après l'ajout des signatures, le contenu du formulaire ne peut plus être modifié. Veuillez donc compléter entièrement le formulaire avant d'y ajouter les signatures. Si le contenu du formulaire est encore modifié par après, vous devez à nouveau ajouter les signatures, sinon la demande n'est pas recevable.

- Le montant de la **REDEVANCE** est soumis à une indexation annuelle et peut être consulté sur le [site internet de l'AFMPS](#).
- Chaque **changement des données** fournies (responsables, adresses, substances ...) doit être communiqué à l'AFMPS **DANS LES 15 JOURS** (par courrier / e-mail) par une personne responsable, mentionnée sur l'autorisation. Cette notification se fait via le formulaire disponible sur [le site internet de l'AFMPS](#).