

À renvoyer PAR POSTE à l'adresse suivante :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
DG Inspection – division Autorisations - team Substances AR 12.04.1974
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES

ou

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

Application de l'art. 1 §4 de l'AR 12/04/1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, anti-hormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, anti-parasitaire et anti-inflammatoire.

MODIFICATIONS des renseignements indiquées sur une autorisation substances A.R. 12.04.1974			
Nom du détenteur de l'autorisation :		Numéro d'autorisation :	FR
E-mail du personne de contact de l'autorisation :			
Données de facturation (coordonnées pour l'envoi de la facture) :	Personne de contact		
	E-mail		
	Adresse		
	Numéro TVA :		
	Mention supplémentaire sur la facture		
Type de changement :			
A.	Changement du nom et/ou adresse du détenteur de l'autorisation :	Anciennes données :	Nouvelles données :
	Veillez svp joindre une preuve officielle.		

B.	Changement de la personne légalement ou statutairement responsable : Veillez svp joindre une preuve officielle.	Nom de l'ancien responsable :		Nom du nouveau responsable : Signature :	
C.	Changement de la personne responsable de l'exécution des obligations déterminées par l'arrêté susmentionné : Signature de la personne responsable statutairement pour accord :	Nom de l'ancien responsable :		Nom du nouveau responsable : Signature:	
D.	Changement du responsable du laboratoire : Signature de la personne responsable statutairement pour accord :	Nom de l'ancien responsable :		Nom du nouveau responsable : Je déclare que les substances auxquelles a trait cette autorisation, sont exclusivement utilisées comme substances (de référence) à des fins analytiques et/ou scientifiques dans les limites de la compétence du laboratoire. Signature :	
E.	Extension/changement de la nature des opérations : 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 type="checkbox"/> Importation <input type="checkbox"/> Exportation <input type="checkbox"/> Transport	<input type="checkbox"/> Fabrication de matières premières (non de médicaments) <input type="checkbox"/> Vente / Mise en vente	<input type="checkbox"/> Détention <input type="checkbox"/> Obtention à titre payant ou gratuit	
F.	Changement du lieu des opérations : <input type="checkbox"/> Changement de l'adresse actuelle des opérations <input type="checkbox"/> Ajout d'un lieu supplémentaire des opérations <input type="checkbox"/> Retrait d'un lieu des opérations	Adresse :			

G.	Extension des substances autorisées : Si cet espace ne suffit pas, veuillez ajouter une pièce jointe.	Nom de la substance :	Numéro CAS :	Application :

Pour les points, B, C et D (POUR LESQUELS UNE SIGNATURE EST REQUISE) :

- **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
Avenue Galilée 5/03
1120 BRUXELLES

Ou

- **PAR E-MAIL UNIQUEMENT si le formulaire, APRÈS avoir été dûment rempli, est muni de toutes les signatures électroniques qualifiées à substances_HAA@afmps.be**
(signature via la carte d'identité ou voir <https://economie.fgov.be/fr/themes/line/commerce-electronique/signature-electronique-et>).
Les identifiants d'entreprise ne sont généralement pas des signatures électroniques qualifiées et peuvent être considérés comme irrecevables.

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.

Pour les points A, E, F, G et H (pour lesquels aucune signature n'est requise), ce document peut nous être transmis par courriel par le responsable (repris sur l'autorisation), ou par un tiers en mettant en copie (cc) le responsable, à: substances_HAA@afmps.be

Le **montant de la redevance** est soumis une indexation annuelle et peut être consulté sur le [site internet de l'AFMPS](#).

