

À renvoyer PAR LETTRE RECOMMANDÉE à l'adresse suivante :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
DG Inspection – division Autorisations - team Stupéfiants
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES

ou

À renvoyer PAR E-MAIL à : narcotics@afmps.be

Uniquement si les signatures électroniques qualifiées correctes sont apposées sur le document (PAS DE SCAN).

Conformément à l'art. 15 de l'arrêté royal du 06.09.2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes

MODIFICATIONS des données indiquées sur l'autorisation des substances stupéfiantes et/ou psychotropes	
Nom du titulaire de l'autorisation :	Numéro d'autorisation :
Nom du responsable de l'autorisation :	
Signature :	
Nom d'un responsable statutaire¹ :	
Signature :	

¹ Si le demandeur de l'autorisation est une personne morale, la demande doit être signée par une personne physique statutaire compétente au sein de la personne morale demandeuse. Si le demandeur est un hôpital, une institution publique ou un établissement d'enseignement, la demande doit être signée par un de ses dirigeants habilité à le faire conformément aux statuts de l'institution qui l'emploie.

Type de modification			
A	<p>Nom et/ou adresse du siège social</p> <p>Joindre une preuve officielle de cette modification :</p> <ul style="list-style-type: none"> - extrait du Moniteur belge ; - document officiel d'un notaire, si la modification n'est pas encore publiée au Moniteur belge. <p>Si l'entité juridique ou l'adresse d'exploitation change, vous devez demander une nouvelle autorisation via le formulaire ad hoc disponible sur le site internet de l'AFMPS.</p>	Anciennes données :	Nouvelles données :
B	<p>Modification de la personne responsable</p> <p>Indiquer ce qui est d'application :</p> <p>supprimer une personne responsable . Attention: il est conseillé d'indiquer au moins 2 responsables.</p> <p>ajouter une personne responsable : joindre un extrait de casier judiciaire – modèle art. 596.1 du Code d'instruction criminelle qui date de maximum 3 mois.</p>	Nom du responsable à supprimer si d'application:	<p>Nom du nouveau responsable si d'application :</p> <p>Téléphone/GSM :</p> <p>E-mail :</p> <p>Signature :</p>
C	<p>Extension des activités</p> <p>Si cette modification entraine également une modification de la « Wholesale Distributor Autorisation » (WDA) ou de la « Manufacturing and Importing Autorisation » (MIA) cette modification-là doit D'ABORD être approuvée avant que cette demande-ci puisse être recevable.</p> <p>Indiquer ce qui est d'application :</p> <p>importer pour le marché belge/ utilisation en Belgique*</p> <p>importer pour réexportation*</p>	Explication concernant la nouvelle activité :	

<p>exporter*</p> <p>transporter</p> <p>fabriquer des matières premières/Active Pharmaceutical Ingredients (API)</p> <p>fabriquer des médicaments</p> <p>fabriquer des Investigational Medicinal Products (IMP)</p> <p>fabriquer – (ré-)conditionner</p> <p>offrir en vente</p> <p>fournir</p> <p>vendre</p> <p>extension/modification du ou des commentaire(s) pour clarifier la portée de l'autorisation</p> <p>* dans le cadre de cette législation la frontière d'importation/exportation est la Belgique (et non l'Union européenne)</p>	<p>En raison de l'existence des limitations de l'importation, il vous est demandé d'estimer la quantité qui sera importée (extra) annuellement pour chaque produit autorisé sur votre autorisation et qui est à importer, si vous avez indiqué IMPORTATION pour le marché belge/utilisation en Belgique (peut se faire également via document ajouté à ce formulaire):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estimation des quantités importées lors de cette année: - Estimation des quantités importées lors de l'année suivante
<p>D Extension des substances autorisées</p> <p>Nom (trivial) de la (des) substance(s) :</p> <p>Nom commercial de la (des) préparation(s) en indiquant le(s) dosages(s) ainsi que le nombre d'unités par conditionnement(s) : (si d'application)</p>	<p>Explication concernant l'activité prévue impliquant cette (ces) nouvelle(s) substance(s) :</p> <p>Si cette (ces) substances(s) est (sont) importée(s) pour le marché belge/utilisation en Belgique, une estimation des quantités annuelles à importer doit être faite (en raison de l'existence des limitations d'importation), aussi bien pour l'année en cours que pour l'année suivante (peut se faire également via un document ajouté à ce formulaire). :</p>

E	Il y a des points d'attention s'il s'agit d' :		Les informations suivantes sont nécessaires pour rendre votre demande recevable et introduire les données dans le logiciel :
	→	un API à importer, distribuer ou fabriquer (dans l'Union européenne) :	Numéro d'enregistrement de l'API : (N'oubliez pas de notifier vos modifications de l'enregistrement de l'API chaque année)
	→	une matière première pharmaceutique destinée à des préparations magistrales :	Numéro d'autorisation : Si pas d'autorisation, vous devez joindre le certificat d'analyse.
	→	un IMP destiné à des essais cliniques :	Numéro EUDRACT : Joindre un extrait du dossier IMP qui indique clairement le nom et la composition du produit. Si l'essai clinique a lieu en Belgique, joindre une copie de la lettre d'approbation par la DG PRE autorisation de l'AFMPS.
	→	un médicament qui n'est pas (encore) commercialisé sur le marché belge:	Mentionner le numéro belge d'autorisation de mise sur le marché (AMM) belge ou de la personne de contact du DG PRE autorisation pour cette demande, si le médicament est destiné au marché belge : ou joindre un scan de l'AMM étrangère.
	→	une autre préparation (par exemple destinée à des recherches en laboratoire) :	Joindre un document officiel du fabricant qui indique la composition détaillée de cette préparation.

DOCUMENTS À JOINDRE OBLIGATOIREMENT À CETTE DEMANDE – IMPORTANT POUR LA RECEVABILITÉ

Le cas échéant, les documents requis tels qu'indiqués pour chaque type de modification

Si les modifications ont des répercussions sur la procédure d'organisation, cette procédure révisée

ATTENTION : si vous utilisez les signatures électroniques qualifiées*, le document ne peut plus être modifié après l'ajout de ces signatures. Si le document est tout de même modifié par après, vous devez à nouveau ajouter les signatures, sinon, la demande n'est pas recevable.

(* 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.)

Informations pratiques

- Si 2 nouvelles personnes responsables sont désignées et que, par conséquent, elles doivent toutes les deux signer le formulaire (ce qui n'est pas prévu), vous pouvez envoyer 2 formulaires en 1 fois qui seront traités comme 1 seule modification.
- Envoyez ce formulaire dûment rempli et signé ainsi que les documents requis :
 - **PAR ENVOI RECOMMANDÉ 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 Stupéfiants
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES

- **PAR E-MAIL UNIQUEMENT si le formulaire, APRÈS avoir été dûment rempli, est muni de toutes les signatures électroniques qualifiées à narcotics@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.

- Le traitement de cette demande de modification est soumis à **une redevance** telle que précisée sur le [site internet de l'AFMPS](#). Cette redevance est facturée **a posteriori** par l'AFMPS. Par défaut, la facture est envoyée à l'adresse du siège social et comporte e.a. le nom de la personne de contact pour cette licence. Si elle doit être envoyée à une adresse différente ou inclure un numéro de bon de commande, par exemple, veuillez l'indiquer ci-dessous :

IMPORTANT :

Une demande incomplète, incorrecte ou non dûment remplie peut être considérée comme irrecevable.