

**FORMULAIRE DE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION D'ACTIVITÉS DES SUBSTANCES STUPÉFIANTES ET/OU PSYCHOTROPES**

Conformément à l'art. 11 de l'arrêté royal du 06.09.2017 réglementant les substances psychotropes

<b>RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION N°:</b>		<b>Obligatoire à remplir!</b>	
<b>1. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR</b>			
<b>Siège social</b>			
Nom :			
Forme juridique :			
Numéro d'entreprise :			
Adresse :			
Téléphone :			
<b>Lieu où les produits visés sont conservés : identique à l'autorisation à renouveler ?</b>			
<input type="checkbox"/>	OUI		
<input type="checkbox"/>	NON	→ dans ce cas, il ne s'agit pas d'un renouvellement et une <a href="#">nouvelle autorisation</a> doit être demandée.	
<b>Adresse postale</b> (personne et adresse de correspondance pour l'envoi des autorisations <b>d'importation ou d'exportation</b> )			
Nom:			
Adresse:			
<b>Personnes responsables (maximum quatre) désignées par le demandeur</b> (elles sont censées être bien informées de la législation et des obligations légales - cf. art. 9 et art. 10 de l'arrêté royal du 06.09.2017 réglementant les stupéfiants et les substances psychotropes)			
Nom	Tél./GSM	E-mail	Signature
1.			
2.			
3.			
4.			

**Personne de contact** (une des personnes responsables désignées ci-dessus, qui sert de point de contact pour l'AFMPS en ce qui concerne l'autorisation)

Nom :

**2. ACTIVITES** ((cocher ce qui s'applique)

Pour rappel : l'importation et l'exportation dans le cadre de cette législation concernent aussi les pays de l'Union européenne

- Identique à l'autorisation à renouveler
- Nouvelle activité à ajouter, c'est-à-dire:
  - fournir
  - transporter (sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation)  
importer des préparations annexe Ic- codéine (grossistes à qui le BRONCHOSEDAL CODEINE est fourni depuis l'Allemagne)
  - autres:

**3. SUBSTANCES et MOTIVATION de la demande**

(Un aperçu des substances + annexes est à retrouver sur le [site internet de l'AFMPS](#))

**Dans la procédure (éventuellement actualisée) ajoutée à cette demande, l'activité par substance doit être détaillée clairement :**

- **les détails de la substance:** l'annexe légal, le nom commercial éventuel, le type du produit (API, médicament autorisé, IMP, matière première pharmaceutique...), le nombre d'unités par conditionnement si d'application...
- **les détails des activités**

- Identique à l'autorisation à renouveler  
Remarques éventuelles:
- Identique à l'autorisation à renouveler, mais les substances/préparations suivantes ne sont plus d'actualité et peuvent être supprimées :  
SUBSTANCE/PREPARATION: \_\_\_\_\_ RAISON: \_\_\_\_\_
- Identique à l'autorisation à renouveler, mais les substances/préparations suivantes doivent être **ajoutées** :  
SUBSTANCE\*/PREPARATION: \_\_\_\_\_ RAISON: \_\_\_\_\_

*\*si d'application: le nom trivial de la substance ainsi que le nom commercial en indiquant le(s) dosages(s) ainsi que le nombre d'unités par conditionnement(s). Ceci peut se faire également via document ajouté en annexe.*

**Dans le cas des produits importés qui sont destinés au marché belge/utilisation en Belgique:** si pour cette nouvelle substance aucune estimation des quantités annuelles à importer n'a été introduite via les formulaires habituels déjà envoyés au team Stupéfiants, vous devez encore les transmettre pour l'année de renouvellement et – si celui-ci commence après le 1 mai - également pour l'année suivante:

Il y a des points d'attentions en cas d'ajout d'une <b>nouvelle substance</b> , s'il s'agit d'	Les informations suivantes sont nécessaires pour rendre votre demande recevable et introduire les données dans le logiciel :
<input type="checkbox"/> un <b>API</b> à importer, distribuer ou fabriquer (dans l'Union européenne)	Numéro d'enregistrement de l'API : (N'oubliez pas de <a href="#">notifier</a> chaque année les modifications de l'enregistrement de l'API)
<input type="checkbox"/> une <b>matière première pharmaceutique</b> destinée à des préparations	Numéro d'autorisation :  Si pas d'autorisation, vous devez joindre le certificat d'analyse.
<input type="checkbox"/> un <b>IMP</b> 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.
<input type="checkbox"/> un <b>médicament</b> qui n'est pas (encore) commercialisé sur le marché belge	Mentionner le numéro belge d'autorisation de mise sur la marché (AMM) 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 d'une AMM étrangère.
<input type="checkbox"/> 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.

#### 4. DOCUMENTS A JOINDRE

**Veillez y prêter attention car, sans la présence de ces documents, votre demande ne sera pas recevable.**

- Extraits de casier judiciaire - modèle art. 596.1 du Code d'instruction criminelle (daté de moins de trois mois) des personnes responsables
- La procédure d'organisation, conformément à l'art. 11, §2, de l'arrêté royal susmentionné, **actualisée**
- Une copie de l'autorisation à renouveler
- Si d'application: les documents requis tels que mentionnés dans la rubrique « ajout d'une nouvelle substance »

#### 5. SIGNATURE par un responsable statutaire de la personne morale pour accord avec le contenu de ce formulaire dûment rempli/l'autorisation à renouveler

Nom :

Fonction :

E-mail :

Tél./GSM :

Signature :

Date :

## Renseignements pratiques

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](mailto: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.

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