



dg Inspection/division Autorisations  
team Stupéfiants

**Renvoyer par courrier recommandé à :**

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
DG Inspection – division Autorisations - team Stupéfiants  
Eurostation II – Place Victor Horta 40/40  
1060 BRUXELLES

**Ou**

**Renvoyer par e-mail à :**

[narcotics@afmps.be](mailto:narcotics@afmps.be)

**Uniquement quand pourvu des signatures électroniques correctes (PAS DE SCAN)**

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

<b>MODIFICATION des données dans l'autorisation pour les stupéfiants et/ou les substances psychotropes</b>	
<b>Nom du titulaire d'autorisation :</b>	<b>Numéro d'autorisation :</b>
<b>Nom du responsable de l'autorisation :</b>	
<b>Signature :</b>	
<b>Nom du dirigeant ou d'un responsable statutaire<sup>1</sup>:</b>	
<b>Signature :</b>	

V\_08.2019

<sup>1</sup> Lorsque le demandeur est une personne morale, la demande est signée par une personne physique compétente statutaire au sein de la personne morale requérante. Lorsque le demandeur est un hôpital, un organisme public ou d'enseignement, la demande est signée par un dirigeant au sein de cet organisme, qui est compétent à cet effet selon les statuts de l'établissement où il/elle est actif.

Type de signature			
<b>A</b>	<p><b>Nom et/ou coordonnées du siège social</b></p> <p><b>Veillez joindre une preuve officielle :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- extrait du Moniteur belge ;</li> <li>- lettre officielle du notaire lorsque la modification n'a pas encore été publiée au Moniteur belge.</li> </ul> <p>Lorsque l'entité juridique ou l'adresse du lieu des opérations change également, vous devez demander une <b>nouvelle</b> autorisation par le biais du formulaire adéquat sur le site internet de l'AFMPS.</p>	Données précédentes :	Nouvelles données :
<b>C</b>	<p><b>Personne responsable</b></p> <p>Radiation d'une personne responsable</p> <p>Remplacement d'une personne responsable</p> <p>Ajout d'une personne responsable supplémentaire (une autorisation peut mentionner au maximum quatre personnes responsables)</p> <p><b>Veillez ajouter pour chaque nouvelle personne responsable un récent extrait du casier judiciaire modèle art. 596.1, qui ne date pas de plus de trois mois.</b></p>	Nom du responsable précédent : (le cas échéant)	<p>Nom du nouveau responsable :</p> <p>Téléphone/GSM :</p> <p>e-mail :</p> <p>Signature :</p>
<b>D</b>	<p><b>Extension de l'activité</b> <b>Indiquer ce qui s'applique</b></p> <p>Importation*</p> <p>Exportation*</p> <p>Transport</p> <p>Cession</p> <p>Extention/modification de(s) remarque(s) visant à clarifier la portée de l'autorisation</p> <p>* dans le cadre de cette législation, il s'agit de la limite importation/exportation Belgique (et pas l'Union européenne)</p>	Explication relative à la nouvelle activité	

		<p>En raison de l'existence d'un quota d'importation, vous devez estimer sur votre autorisation, lors de la désignation de l'<b>IMPORTATION</b>, <u>par produit à importer</u>, le nombre qui sera importé par an (Cela peut également se faire au moyen du document en annexe) :</p>
<b>E</b>	<p><b>Extension des substances à autoriser :</b>  Nom (vulgaire) de la/des substance(s) :</p>	<p>Explication sur l'activité prévue avec cette/ces nouvelle(s) substance(s) :</p> <p><b>Lorsque ce(s) produit(s) est/sont importé(s) pour le marché belge</b>, les quantités doivent être estimées par année en raison de l'existence de quotas d'importation :</p>
<p><b>DOCUMENTS À JOINDRE OBLIGATOIREMENT À CETTE DEMANDE – IMPORTANT POUR LA RECEVABILITÉ</b></p> <p>Preuve de paiement de la rétribution  Le cas échéant, les documents requis tels qu'indiqués pour chaque type de modification  Si les modification ont des répercussions sur la procédure d'organisation, cette procédure révisée  La licence d'activités à modifier (par voie postale)</p> <p><b>ATTENTION : lorsque vous utilisez des signatures électroniques, le document ne peut plus être modifié après l'ajout des signatures. Lorsque des modifications sont quand même apportées, les signatures doivent de nouveau être jointes au document. Sinon, la demande est irrecevable.</b></p>		