

À renvoyer PAR LETTRE RECOMMANDÉE à l'adresse suivante :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
DG Inspection – division Autorisations – team Stupéfiants
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

À renvoyer PAR E-MAIL à :

narcotics@afmps.be

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

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

MODIFICATIONS des données indiquées sur l'autorisation des stupéfiants et/ou substances 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>Nouveau responsable</p> <p>Joindre un extrait de casier judiciaire – modèle art. 596.1 du Code d'instruction criminelle – qui date de maximum trois mois.</p>	Nom de l'ancien responsable :	<p>Nom du nouveau responsable :</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 wholesaler dealer's authorisation – WDA ou de la Manufacturing authorisation - 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>Importation pour le marché belge/ utilisation en Belgique*</p> <p>Importation pour réexportation*</p> <p>Exportation*</p>	Explication concernant la nouvelle activité :	

<p>Transport</p> <p>Fabrication de matières premières/Active Pharmaceutical Ingredients - API's</p> <p>Fabrication de médicaments</p> <p>Fabrication d'Investigational Medicinal Products - IMP</p> <p>Fabrication – (ré-)emballage</p> <p>Mise en vente</p> <p>Fournir</p> <p>Vente</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 un document ajouté à ce formulaire).</p> <p>- Estimation des quantités importées lors de cette année:</p> <p>- Estimation des quantités importées lors de l'année suivante:</p>
<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'utilisation prévue (activité) de cette (ces) nouvelle(s) substance(s) :</p> <p>Si ce(s) substance(s) est (sont) importée(s) pour le marché belge/être utilisés 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 prochaine (peut se faire également via un document ajouté à ce formulaire).</p>

E	Points d'attention s'il s'agit d' :	Nécessaire pour que votre demande soit recevable/introduire vos données dans le logiciel :
	un API à importer, distribuer ou fabriquer (dans l'Union européenne) :	Cet API a-t-il été notifié auprès de l'AFMPS?
	une matière première pharmaceutique destinée à des préparations magistrales :	Mentionner le numéro d'autorisation : Si pas d'autorisation, joindre le certificat d'analyse.
	un IMP destiné à des essais cliniques :	Mentionner le 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 d'AMM belge ou de la personne de contact DG PRE autorisation pour cette demande, si le médicament est destiné au marché belge : ou joindre un scan de l'autorisation de mise sur le marché 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

Preuve du paiement de la redevance

Si d'application, les documents exigés tels que mentionnés pour chaque type de modification

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

La licence d'activités actuelle, à modifier (par voie postale)

ATTENTION : si vous utilisez les signatures électroniques, 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.