

FORMULAIRE DE DEMANDE D'UNE NOUVELLE AUTORISATION D'ACTIVITÉS STUPÉFIANTS ET/OU SUBSTANCES PSYCHOTROPES

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

1. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR	
Siège social	
Nom :	
Forme juridique :	
Numéro d'entreprise :	
Adresse :	
Téléphone :	
Indication, le cas échéant , du numéro de l'autorisation visée à l'article 24, §1 ^{er} , de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine (investigational medicinal products autorisation – autorisation d'IMP) et à l'article 12bis et ter de la loi sur les médicaments (wholesaler dealer's autorisation - WDA/Manufacturing autorisation - MIA) : Une autorisation d'activité ne peut pas être octroyée avant ces autorisations sont obtenues.	
Lieu d'activités où les produits visés sont utilisés (si plusieurs lieux d'activités, une demande doit être introduite pour chaque lieu d'activités)	
Adresse :	
Téléphone :	
Adresse postale (personne et adresse de correspondance pour l'envoi des autorisations d'importation ou d'exportation)	
Nom :	
Adresse :	

Personnes responsables (maximum quatre) désignées par le demandeur

(sont censées être bien informées de la législation et des obligations légales - cf. art. 9 et 10 de l'arrêté royal du 06.09.2017 réglementant les stupéfiants et/ou 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. ACTIVITÉS (cocher ce qui s'applique)

Attention : l'importation et l'exportation dans le cadre de cette législation s'entend aussi à l'intérieur de l'Union européenne

- Détention (aussi bien physique que non physique, doit toujours être coché)
- Acquisition (aussi bien acheter qu'obtenir)
- Vente/Offre à la vente
- Fournir
- Fabrication de matières premières
- Fabrication de médicaments (en vrac ou conditionnés)
- Fabrication d'IMP
- (Ré)conditionnement
- Importation pour le marché belge/utilisation en Belgique*
- Importation pour réexportation
- Exportation
- Transport (sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation)
- Autres:

* Si vous cochez la case « Importation pour le marché belge/utilisation en Belgique », vous devez indiquer ci-dessous une estimation des quantités qui seront importées chaque année, pour CHAQUE produit pour lequel vous demandez une autorisation. Cette obligation découle de l'existence de limites d'importation dans chaque pays, fixées par l'ONU, cf. :

- « [estimates](#) » pour les stupéfiants,
- « [assessments](#) » pour les substances psychotropes.

3. SUBSTANCES et MOTIVATION de la demande

(pour un aperçu des substances+annexes, voir le [site internet de l'AFMPS](#))

Veillez indiquer ci-dessous pour quelles substances vous demandez une autorisation et décrire brièvement les raisons pour lesquelles vous demandez cette autorisation. **Dans la procédure d'organisation jointe à cette demande, vous devez spécifier clairement quelle activité est liée à quelle substance**, par exemple :

- utilisation comme standard de référence/distribution comme médicament ou matière première pharmaceutique ;
- détention comme témoins légaux ou en vue de la destruction uniquement ;
- utilisation dans le processus de fabrication (produit de départ, intermédiaire ou fini) ;
- etc. ...

Cela vous évitera des questions supplémentaires de la team Stupéfiants de l'AFMPS et un délai de traitement éventuellement plus long de votre demande d'autorisation.

RAISON de la demande d'autorisation

MENTION DE GROUPE DE PRODUITS

Dans certains cas, une licence peut être obtenue pour un groupe de produits (cocher ce qui s'applique) :

- Demande d'autorisation pour TOUS les produits visés aux annexes I, II, III et IV.
 - Firme qui détruit des produits et les a temporairement en possession en vue de leur destruction.
 - Laboratoire agréé/autorisé pour l'analyse de médicaments (n° d'agrément/autorisation : _____).
et qui, en plus, analyse des échantillons provenant de saisies.
- Demande d'autorisation pour TOUS les produits visés aux annexes I, IIb + ketamine et tapentadol
 - Organisateur des collectes centralisées en vue de destruction selon l'article 46 de l'A.R. du 06/09/2017.
 - Firme qui centralise et détient temporairement des produits déjà scellés pour destruction par l'AFMPS.
- Demande d'autorisation pour TOUS les produits visés aux annexes I, IIb, III+ ketamine et tapentadol
 - Laboratoire agréé/autorisé pour l'analyse de médicaments (n° d'agrément/autorisation : _____).
 - Grossiste-répartiteur (indication spécifique sur l'autorisation WDA « 2.3. full line wholesaler »).
 - Détenteurs d'une autorisation de préparation, à savoir n°: _____.

Dans tous les autres cas, les produits spécifiques doivent être énumérés à la page 4.

(par exemple : fabricants, distributeurs sans indication « 2.3. full line wholesaler », projets de R&D,...)

4. DOCUMENTS À JOINDRE

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

- Extrait de casier judiciaire - modèle art. 596.1 du Code d'instruction criminelle (datés de moins de trois mois) des personnes responsables
- Procédure d'organisation conformément à l'art. 11, §2, de l'arrêté royal susmentionné
- Preuve du paiement de la redevance

5. SIGNATURE par un responsable statutaire de la personne morale pour accord avec le contenu de ce formulaire dûment rempli

Nom :

Fonction :

Signature :

Date :

Informations 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
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

- **PAR E-MAIL UNIQUEMENT si le formulaire, APRÈS avoir été dûment rempli, est muni de toutes les signatures électroniques avancées (via la carte d'identité) à narcotics@afmps.be.**
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 montant de la redevance** est soumis une indexation annuelle et peut être consulté sur le [site internet de l'AFMPS](#).
- **Le versement de la redevance** est à effectuer sur le compte de l'AFMPS.

Bénéficiaire : AFMPS
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
IBAN : **BE96 6790 0221 2105**
Code BIC : **PCHQEBBB**
Communication :

Pour une nouvelle demande, il est demandé d'indiquer le nom du siège social, suivi de la mention « autorisation d'activités ».

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

