

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

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

RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION N°:		Obligatoire!	
1. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR			
Siège social			
Nom :			
Forme juridique :			
Numéro d'entreprise :			
Adresse :			
Téléphone :			
Lieu d'activités où les produits visés sont utilisés : identique à l'autorisation à renouveler ?			
<input type="checkbox"/>	OUI		
<input type="checkbox"/>	NON	→ dans ce cas, il ne s'agit pas de renouvellement et une nouvelle autorisation doit être appliquée	
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 les substances psychotropes)			
	Nom	Tél./GSM	E-mail
1.			Signature
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-répartiteurs 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 (aussi bien les détails de la substance: annexe légale/ nom commercial éventuel/ type produit (API, médicament autorisé, IMP, matière première pharmaceutique...), le nombre d'unités par conditionnement si d'application/... que les détails des activités)

Identique à l'autorisation à renouveler

Remarques éventuelles:

Identique à l'autorisation à renouveler, mais les substances/préparations annexe IC suivantes ne sont plus d'actualité et peuvent être **supprimées** :

SUBSTANCE/PREPARATION annexe Ic: RAISON:






Identique à l'autorisation à renouveler, mais les substances/préparations annexe IC suivantes doivent être **ajoutées** :

SUBSTANCE*/PREPARATION annexe Ic: RAISON:

**si d'application: le nom 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 un document ajouté en annexe.*

Dans le cas les produits importés 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 ce renouvellement commence après le 1 mai - également pour l'année suivante:

Points d'attention en cas d'ajout d'une nouvelle substance, s'il s'agit d'	Nécessaire pour que votre demande soit recevable et que l'on puisse introduire vos données dans le logiciel :
un API à importer, distribuer ou fabriquer (dans l'Union européenne) 	Cet API a-t-il été <u>notifié</u> auprès de l'AFMPS?
une matière première pharmaceutique destinée à des préparations 	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 étrangère de mise sur le marché.
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

Extrait(s) 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 exigés tels que mentionnés en cas d'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 :

Adresse e-mail :

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
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.

IMPORTANT :

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