

Comment demander une autorisation pour fabriquer des médicaments ?

Pour pouvoir fabriquer des médicaments, vous devez au préalable être titulaire d'une autorisation de fabrication mentionnant les activités que vous souhaitez voir autorisées. Les activités que vous souhaitez exercer devront satisfaire [aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments](#) (GMP – Good Manufacturing Practice).

Qu'entend-on par fabrication de médicaments ?

Les activités de fabrication sont l'ensemble des activités au cours desquelles les médicaments sont fabriqués, analysés ou certifiés. Ces activités incluent la fabrication du médicament proprement dit mais aussi les activités de conditionnement des médicaments, l'analyse des lots produits ainsi que leur certification. L'importation de médicaments depuis des pays tiers, c'est-à-dire n'appartenant pas à l'Espace économique européen (EEE), est également considérée comme une activité de fabrication de médicaments. En effet, cette activité implique nécessairement la libération des lots importés et, le cas échéant, l'analyse de ces lots.

Comment demander une autorisation pour fabriquer des médicaments ?

Pour obtenir une telle autorisation, vous devez préalablement en faire la demande via le formulaire de demande d'autorisation. Il existe un formulaire de demande spécifique en fonction de la catégorie des médicaments qui seront fabriqués :

- médicaments à usage humain ([formulaire de demande d'autorisation](#)),
- médicaments à usage vétérinaire ([formulaire de demande d'autorisation](#)),
- médicaments destinés aux expérimentations sur la personne humaine ([formulaire de demande d'autorisation](#)).

Remplissez le formulaire de la manière suivante.

- Sur la première page, indiquez :
 - le nom de la société,
 - les adresses des sièges social et administratif,
 - le numéro d'entreprise,
 - le(s) lieu(x) des opérations, c'est-à-dire le(s) lieu(x) de fabrication ou de stockage des médicaments fabriqués,
 - les nom et prénom de la personne désignée dans le Moniteur belge comme pouvant signer la demande d'autorisation,
 - les nom et prénom d'une personne de contact ainsi que ses coordonnées complètes.
- Sur la deuxième page, indiquez qu'il s'agit d'une nouvelle demande et indiquez la (les) catégorie(s) de médicaments concernés par la demande. Indiquez également l' (les) activité(s) concernée(s) par la demande (fabrication/importation de médicaments, distribution/stockage des médicaments fabriqués et/ou exportation des médicaments fabriqués).
- Sur la page suivante du document, remplissez les parties A, B et/ou C en fonction des activités (fabrication/importation, distribution/stockage et/ou exportation) qui viennent d'être mentionnées. Mentionnez également les nom et prénom de la personne qualifiée. Cochez les documents qui sont annexés à la demande. Parmi ces documents, [l'annexe 1](#) est disponible sur le site de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).
- Sur la dernière page du document, remplissez la partie D en cochant la (les) température(s) de conservation des médicaments concernés et les cases qui correspondent aux documents annexés.

La personne désignée comme pouvant signer le formulaire selon les statuts officiels de la firme publiés au Moniteur belge signe le document. Vous devez envoyer le formulaire de demande complété ainsi que les annexes requises par e-mail à l'AFMPS, via eudragmdp@afmps.be.

La détention d'une autorisation de fabrication de médicaments nécessite le paiement d'une contribution annuelle. Ce montant est indexé annuellement.

Rôle de l'AFMPS

Lorsque l'AFMPS considère la demande d'autorisation comme recevable, la personne de contact reçoit une confirmation de cette recevabilité ainsi que les coordonnées de l'inspecteur chargé de vérifier que le demandeur peut se conformer aux bonnes pratiques de fabrication. Sur base des conclusions de l'inspecteur et des éventuelles actions correctives, l'AFMPS rédige une autorisation permettant des activités de fabrication/importation de médicaments. Suite à l'octroi de cette autorisation, le demandeur peut commencer les activités désormais autorisées. Aucune activité de fabrication/importation de médicaments ne peut être entamée sans l'accord de l'AFMPS.

Bases légales

- [Loi sur les médicaments du 25 mars 1964](#)
- Arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire ([partie 1: médicaments à usage humain](#))
- [Règlement \(UE\) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires](#)
- [Loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé](#)

Contact

eudragmdp@afmps.be