|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| FR-NLafmps-fagg_v-c | |  | |  |
|  | |
|  | DG Inspection **Division Industrie** |
|  |  | | |

**ANNEXE A LA DEMANDE DE MODIFICATION D’AUTORISATION**

**Pour les sites de fabrication, d’analyse et d’importation**

Nom de la firme : XXX

Numéro et type d’autorisation : XXX  H

V

IMP *(cocher ce qui est applicable)*

Adresse du site concerné : XXX

~~B~~âtiment, zone… concerné(e)\* : XXX

Raison de la demande de modification d’autorisation : *(supprimer ce qui n’est pas d’application)*

* Ajout d’un site d’activité : compléter le point 1.
* Ajout ou modification de locaux, de zones ou de bâtiments (production, QC ou stockage) : compléter le point 2.
* Ajout ou modification d’équipements (production, QC, stockage) : compléter le point 3
* Nouvelle activité de production/QC n’impliquant aucune modification des locaux agréés : compléter le point 4.
* Demande de correction de l’autorisation (MIA) par rapport aux activités existantes (uniquement suite à une demande de l’AFMPS !) : compléter le point 5.
* Suppression d’un site ou de locaux, zones, bâtiments ou activités agréés : compléter le point 6.

|  |
| --- |
| **\* Dans le cadre de ce document et pour avoir un processus efficient, veuillez introduire une demande par modification.** |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Ajout d’un site d’activité** | |
| **1.1** | Nom et adresse du nouveau site : |
| **1.2** | Le site fait-il partie du même groupe pharmaceutique ?  Est-il couvert par le même système qualité ? |
| **1.3** | Description des activités du nouveau site : |
| **1.4** | Statut actuel du projet :   * change control pas encore initié * change control ouvert, plan de qualification/validation rédigé * change control ouvert, IQ/OQ/PQ en cours – détailler : * change control ouvert, rapport de qualification/validation final rédigé * change control clôturé |
| **1.5** | Documents à joindre :   * autorisation du nouveau site (si situé hors de la Belgique) * contrat/Quality Agreement avec le nouveau site (si d’application) * plan du nouveau site, avec indication des locaux concernés * annexe 1 et/ou annexe 2 complétée(s) * liste des produits concernés * milestones du projet |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Ajout ou modification de locaux, de zones ou de bâtiments (production, QC ou stockage)** | |
| **2.1** | S’agit-il de :   * Production de médicaments stériles * Production de médicaments non stériles * QC * Stockage   Bâtiment et/ou zone et/ou local concerné(e) (y inclus identifiant unique et classification si d’application) :  Description des modifications : |
| **2.2** | Description des activités concernées : |
| **2.3** | Statut actuel du projet :   * change control pas encore initié * change control ouvert, plan de qualification/validation rédigé * change control ouvert, IQ/OQ/PQ en cours – détailler : * change control ouvert, rapport de qualification/validation final rédigé * change control clôturé |
| **2.4** | Documents à joindre :   * plans des locaux concernés avant et après modification * si applicable, annexe 1 et/ou annexe 2 complétée(s) (ne mentionner que les activités concernées par le projet ci-dessus) * liste des produits concernés * milestones du projet |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Ajout ou modification d’équipements (production, QC ou stockage)** | |
| **3.1** | S’agit-il de :   * Production de médicaments stériles * Production de médicaments non stériles * QC * Stockage   Bâtiment et/ou zone et/ou local concerné(e) (y inclus identifiant unique) :  Description des modifications : |
| **3.2** | Description des activités concernées : |
| **3.3** | Statut actuel du projet :   * change control pas encore initié * change control ouvert, plan de qualification/validation rédigé * change control ouvert, IQ/OQ/PQ en cours – détailler : * change control ouvert, rapport de qualification/validation final rédigé * change control clôturé |
| **3.4** | Documents à joindre :   * plans des locaux ou des zones concerné(e)s avant et après modification * si applicable, annexe 1 et/ou annexe 2 complétée(s) (ne mentionner que les activités concernées par le projet ci-dessus) * liste des produits concernés * milestones du projet |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Nouvelle activité de production/QC n’impliquant aucune modification des locaux agréés** | |
| **4.1** | Bâtiment et/ou zone de production/QC concerné(e) (y inclus identifiant unique) : |
| **4.2** | Description des activités de production/QC concernées : |
| **4.3** | Statut actuel du projet :   * change control pas encore initié * change control ouvert – détailler : * change control clôturé |
| **4.4** | Documents à joindre :   * plans des locaux ou des zones concerné(e)s * annexe 1 et/ou annexe 2 complétée(s) (ne mentionner que les activités de production concernées par le projet ci-dessus) * liste des produits concernés * milestones du projet |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Demande de correction de l’autorisation (MIA) par rapport aux activités existantes (uniquement suite à une demande de l’AFMPS !)** | |
| **5.1** | Cette demande concerne :   * des activités de production * des activités de contrôle qualité (QC) * des lieux de stockage |
| **5.2** | Locaux de production, QC ou de stockage concernés (y inclus identifiant unique) : |
| **5.3** | Description des modifications à apporter à l’autorisation actuelle et raison(s) : |
| **5.4** | Documents à joindre :   * plans des locaux ou des zones concerné(e)s * si applicable, annexe 1 et/ou annexe 2 complétée(s) (ne mentionner que les activités de production concernées par la demande ci-dessus) * liste des produits concernés |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Suppression d’un site ou de locaux, zones, bâtiments ou activités agréés** | |
| **6.1** | Cette demande concerne (détailler) :   * un site entier – adresse ou identifiant unique : * un bâtiment de production/QC/stockage – identifiant unique : * une zone et/ou des locaux de production/QC/stockage – identifiant unique : |
| **6.2** | Description des activités de production/QC/stockage concernées : |
| **6.3** | Statut actuel du projet :   * change control pas encore initié * change control ouvert – actions en cours : * change control clôturé |
| **6.4** | Documents/informations à joindre :   * plans des locaux ou des zones concerné(e)s * annexe 1 et/ou annexe 2 complétée(s) (ne mentionner que les activités de production concernées par le projet ci-dessus) * date de l’arrêt des activités : |

Nom et fonction :

Date et signature :

**Veuillez renvoyer ce document complété à l’AFMPS, accompagné des documents nécessaires.**