**DEMANDE D'AUTORISATION**

**RELATIVE à la distribution des médicaments**

(dans le cadre de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et du règlement (UE) 2019/6 du parlement européen et du conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE).

# **afmps Logo Fr Nl - CMYB**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Identification du demandeur :**   |  |  | | --- | --- | | **dénomination complète de la société** |  | | **numéro de l'autorisation** (si disponible) |  | | **adresses :** |  | | siège social |  | |  |  | | numéro d'entreprise |  | | siège administratif |  | |  |  | |  |  | | lieu des opérations 1 |  | |  |  | |  | ❒ Cocher cette case s’il s’agit d’un site de stockage en sous-traitance appartenant à une société disposant d’une autorisation pour cette activité de stockage | |  | Ce lieu des opérations figure sur l’autorisation en vigueur  ❒ oui ❒ non, il concerne cette demande | | lieu des opérations 2 |  | |  |  | |  | ❒ Cocher cette case s’il s’agit d’un site de stockage en sous-traitance appartenant à une société disposant d’une autorisation pour cette activité de stockage | |  | Ce lieu des opérations figure sur l’autorisation en vigueur  ❒ oui ❒ non, il concerne cette demande | | lieu des opérations 3 |  | |  |  | |  | ❒ Cocher cette case s’il s’agit d’un site de stockage en sous-traitance appartenant à une société disposant d’une autorisation pour cette activité de stockage | |  | Ce lieu des opérations figure sur l’autorisation en vigueur  ❒ oui ❒ non, il concerne cette demande | | autres lieux des opérations | mentionner les éventuels autres lieux des opérations sur un document séparé à joindre à la demande d'autorisation | | **nom et prénom du (des) demandeur(s)**  (personne(s) ayant le pouvoir selon les statuts officiels de la firme de signer la demande : cf. annexes au Moniteur belge) |  | | **nom et prénom**  **de la personne responsable de la distribution** |  | | **personne de contact** |  | | nom et prénom |  | | adresse complète |  | |  |  | | téléphone |  | | fax |  | | e-mail |  | | Coordonnées « 24/7 » | e-mail :  téléphone : | |
| **Motif de la demande :**   * nouvelle demande   ❒ changement de la dénomination de la firme  ❒ changement d'adresse du siège social  ❒ changement d'adresse du siège administratif   * agrément de nouvelles installations   ❒ modification des installations agréées  ❒ changement d'adresse d'un ou des lieux d'opération placé(s) sous la responsabilité du demandeur  ❒ changement d’adresse d’un ou des lieux d’opération placé(s) sous la responsabilité d’un sous-traitant (société tierce)  ❒ suppression de l’autorisation (WDA)  ❒ autres (préciser le(s) motif(s) de la demande de modification de l'autorisation) :  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **Médicaments concernés par la demande :**   * Médicaments avec une autorisation de mise sur le marché dans un/des pays de l’EEE * Médicaments sans autorisation de mise sur le marché dans l’EEE et destinés au marché de l’EEE   Préciser si   * Il s’agit des médicaments destinés aux essais cliniques chez l’homme * Il s’agit des médicaments concernés par des programmes d’usage compassionnel ou médicaux d’urgence * Médicaments sans autorisation de mise sur le marché dans l’EEE et destinés à l’exportation   Préciser, le cas échéant, si   * Les médicaments exportés sont conservés dans un entrepôt placé sous l’autorité des douanes |
| **Activités concernées par la demande :**   * + Acquisition   + Stockage   Le cas échéant, préciser :   * + Les (ou une partie des) médicaments sont stockés pour d’autres firmes titulaires d’une autorisation   + Approvisionnement (distribution de médicaments à destination de l’EEE)   Le cas échéant, préciser :   * + Grossiste-répartiteur (article 100 de l’Arrêté Royal du 14 décembre 2006)   + Exportation (distribution de médicaments à destination de pays tiers) |
| **Caractéristiques spécifiques des médicaments concernés par la demande :**   * + Médicaments à usage humain (\*)   + Médicaments à usage vétérinaire (\*)   + Médicaments destinés aux essais cliniques chez l’homme   + Médicaments stupéfiants ou psychotropes   + Médicaments dérivés du sang   + Médicaments immunologiques   + Produits radiopharmaceutiques (incluant les kits de radionucléides)   + Gaz médicaux   + Produits de la chaîne du froid (nécessitant des conditions de stockage à basse température)   Préciser ❒ congélateur (température de conservation : ………… °C)  ❒ 2°C – 8°C  ❒ autres (à préciser : ……………………………………………………)   * Les (ou une partie des) médicaments font l’objet d’une importation/distribution parallèle (Arrêté Royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire) * Stockage d’échantillons médicaux uniquement * Stockage d’échantillons de référence * Stockage d’intermédiaires de fabrication (produits semi-finis)   (\*) Les autorisations relatives à la distribution des médicaments sont différentes selon qu’il s’agisse d’une autorisation relative à la distribution des médicaments à usage humain ou de médicaments à usage vétérinaire. Cela signifie que si les deux catégories de médicaments sont concernées, deux autorisations de distribution sont donc concernées et pourront être délivrées. |

|  |
| --- |
| **documents à annexer :**  ❒ copie des statuts officiels tels que publiés au Moniteur belge  ❒ plan détaillé du bâtiment avec indication de tous les locaux et zones  ❒ liste des procédures relatives aux obligations des distributeurs en gros   * déclaration attestant que le demandeur remplit les obligations énoncées à l’article 101 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires   ❒ note explicative du projet  ❒ change control document  ❒ le cas échéant, calendrier des travaux   * liste des médicaments (ou catégories de médicaments) concernés * contrat avec la personne responsable de la distribution, avec son horaire * organigramme fonctionnel * si stockage de médicaments pour des tiers : contrat avec le donneur d’ordre   ❒ le cas échéant, autorisation de distribution délivrée par les autorités du(des) pays membre(s) de l'EEE où s'effectue le stockage   * procès-verbal de la dernière assemblée générale de la société   **Remarque :**  Si certains documents mentionnés ci-dessus n'ont pas été annexés à la demande d’autorisation introduite auprès de l’AFMPS parce qu'ils n'ont pas subi de modifications depuis la précédente demande et restent d'application, préciser les documents concernés :  - ……………………………………………………………………………………………………  - ……………………………………………………………………………………………………  - ……………………………………………………………………………………………………  - ……………………………………………………………………………………………………  - ……………………………………………………………………………………………………  - …………………………………………………………………………………………………… |
| **documents facultatifs :**  ❒ liste des équipements utilisés dans le cadre des activités à exercer  ❒ si distribution en gros de médicaments avec obligation de service public (grossiste-répartiteur pour les médicaments à usage humain): description de la région qui sera desservie   * autres documents éventuels (à préciser : ………………………………………………………………………………) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fait à |  | |
| Date |  | |
| Nom et prénom |  | |
| Qualité |  | |
| Signature électronique qualifiée de la personne autorisée à signer cette demande selon les statuts publiés au Moniteur Belge | |  |

Renseignements pratiques :

* EEE = Espace économique européen
* le document complété et les annexes sont à adresser à : [eudragmdp@fagg-afmps.be](mailto:eudragmdp@fagg-afmps.be)
* demande d'autorisation : la dernière mise à jour du document est disponible sur le site de l’AFMPS : <http://www.afmps.be>
* Signature électronique qualifiée : plus d'informations sur [le site web](https://economie.fgov.be/fr/themes/line/commerce-electronique/signature-electronique-et) du Service Public Fédéral Economie. Les personnes qui ne peuvent pas signer électroniquement doivent envoyer un scan du formulaire de demande signé par e-mail ainsi que le formulaire de demande original [par courrier](https://www.afmps.be/fr/Contact%20-%20Quelques%20coordonn%C3%A9es%20utiles) à l'AFMPS.