**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
* 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.