**DEMANDE D'ENREGISTREMENT**

(dans le cadre de la Directive européenne 2011/62/EU).

## FABRICATION, IMPORTATION OU DISTRIBUTION DE

## SUBSTANCES ACTIVES (API) A USAGE HUMAIN

# C:\Users\pdq\Pictures\jpg-png(zip)\Versions volledige-completes\FRafmps_v-c.png

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Identification du demandeur :**   |  |  | | --- | --- | | **dénomination complète de la firme** |  | | **adresses :** |  | | siège social |  | |  |  | |  |  | | numéro d'entreprise |  | | numéro DUNS |  | | siège administratif |  | |  |  | |  |  | | lieu des opérations |  | |  |  | |  |  | | **nom et prénom du (des) demandeur(s)**  (personne(s) ayant le pouvoir, selon les statuts officiels de la firme publiés aux annexes du Moniteur belge, de signer la demande) |  | | **personne de contact** |  | | nom et prénom |  | | adresse complète |  | |  |  | | téléphone |  | | fax |  | | e-mail |  | |
| **Motif de la demande :**   * nouvelle demande * modification de l’enregistrement   numéro de l’enregistrement déjà accordé :………………………………………………  motif de la demande de modification de l’enregistrement : ………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| **Activités concernées par la demande :**   * + fabrication de substances actives   ⇨ compléter la partie A   * + importation de substances actives   ⇨ compléter la partie B   * + distribution de substances actives   ⇨ compléter la partie C |

|  |
| --- |
| PARTIE A : Fabrication de substances actives |

**Nature des opérations** :

Fabrication de substances actives par synthèse chimique :

❒ fabrication d’intermédiaires de synthèse

❒ réalisation de l’étape finale de la synthèse

❒ synthèse du sel / étape de purification : préciser : ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

❒ autres : ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Extraction de substances actives à partir de sources naturelles :

❒ extraction d’une substance active à partir d’une source végétale

❒ extraction d’une substance active à partir d’une source animale

❒ extraction d’une substance active à partir d’une source humaine

❒ extraction d’une substance active à partir d’une source minérale

❒ modification apportée à une substance extraite (préciser la source : ……………………………………………………………………………………………………..……………)

❒ purification apportée à une substance extraite (préciser la source: ……………………………………………………………………..…………………………………….……….)

❒ autres : …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

Fabrication de substances actives faisant appel à une méthode biologique : :

❒ fermentation

❒ culture cellulaire (préciser le type de cellule : …………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………….

❒ isolation / purification

❒ modification

❒ autres : …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..……..

Fabrication de substances actives stériles :

❒ préparées de manière aseptique

❒ stérilisées *in fine*

Etapes générales de finalisation :

❒ étapes physiques (préciser : ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...……………….)

❒ conditionnement primaire

❒ conditionnement secondaire

❒ autres : …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..……………..

Contrôles de qualité :

❒ physique/chimique

❒ microbiologique (non stérile)

❒ microbiologique (stérile)

❒ biologique

**Documents à annexer :**

* copie des statuts officiels tels que publiés au Moniteur

❒ fichier complété « liste des substances actives concernées » (disponible sur le site de l’afmps http://www.afmps.be)

❒ *site master file* ou si manquant :

❒ plan détaillé du bâtiment avec indication de tous les locaux et zones ainsi que leur classification

❒ organigramme fonctionnel

❒ liste des procédures ainsi que leur statut

❒ *drug master file* de chacune des substances actives

❒ certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne (CEP) de chacune des substances actives (si applicable)

|  |
| --- |
| PARTIE B : Importation de substances actives pharmaceutiques |

**Documents à annexer :**

* copie des statuts officiels tels que publiés au Moniteur
* fichier complété « liste des substances actives concernées » (disponible sur le site de l’afmps http://www.afmps.be)
* plan des locaux
* organigramme fonctionnel de la société
* liste des procédures
* certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne (CEP) de chacune des substances actives (si applicable)

|  |
| --- |
| PARTIE C : Distribution de substances actives pharmaceutiques |

**Documents à annexer :**

* copie des statuts officiels tels que publiés au Moniteur

❒ fichier complété « liste des substances actives concernées » (disponible sur le site de l’afmps http://www.afmps.be)

* plan des locaux
* organigramme fonctionnel de la société
* liste des procédures
* certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne (CEP) de chacune des substances actives (si applicable)

|  |
| --- |
| Fait à ………………………………………………, le ………………………………………………………  Nom et prénom : …………………………………………………………………………………………  Qualité : ………………………………………………………  Signature :  Le document complété et les annexes sont à adresser à [certificates@fagg-afmps.be](mailto:certificates@fagg-afmps.be)  Veuillez indiquer dans l’objet du message :   * Le nom de la société ; * Le numéro de l’enregistrement (si il est connu) ; * La mention « demande d’enregsitrement ». |