**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.beVeuillez 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 ».
 |