**DEMANDE D'ENREGISTREMENT**

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

et du Règlement (UE) 2019/6).

## FABRICATION, IMPORTATION OU DISTRIBUTION DE

## SUBSTANCES ACTIVES (API)

# 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 |  |
|  organisation ID | ORG- |
|  Lieu(x) des opérations | Localisation ID : LOC- |
|  |
|  |
| Localisation ID : LOC- |
| Localisation ID : LOC- |
| **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 |  |
|  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: ………………………………………………………………………………* nouvelle demande
 |
| **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**:

* la nature des opérations de fabrications de substances actives est décrite dans le document « listes des substances actives concernées » qui doit être joint au formulaire de demande d’enregistrement

**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

❒ description du flux des matières

❒ description du flux des personnes

❒ *drug master file* de chacune des substances actives

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

❒ attestation du demandeur (disponible sur le site de l’afmps <http://www.afmps.be>)

|  |
| --- |
| 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)
* attestation du demandeur (disponible sur le site de l’afmps <http://www.afmps.be>)

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

**Description des activités:**

* distribution de substances actives
* stockage des substances actives
* vente (facturation) de substances actives sans stockage ni distribution physique

(dénomination et adresse de la firme assurant le stockage : ………………………………………………………………………………………………………………………………………….)

**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)
* attestation du demandeur (disponible sur le site de l’afmps <http://www.afmps.be>)

|  |  |
| --- | --- |
| 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  |  |

Le document complété et les annexes sont à adresser à eudragmdp@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’enregistrement API ».
* 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.