|  |
| --- |
| **DEMANDE D’AUTORISATION POUR LA** **FABRICATION ET L’IMPORTATION DE MEDICAMENTS** |
| Arrêté Royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain (H) Règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires (V)Règlement (UE) Nr. 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (IMP) |

**IDENTIFICATION DE L’ENTITE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de la société  |  |
| Forme légale |  |
| Numéro d’entreprise |  |
| Numéro de l’autorisation(si disponible) |  |
| Siège social |  |
| Siège administratif |  |
| Lieu des opérations 1 |  |
|[ ]  Cocher cette case si le changement de l’autorisation concerne ce lieu des opérations. |
| Lieu des opérations 2 |  |
|[ ]  Cocher cette case si le changement de l’autorisation concerne ce lieu des opérations. |
| Lieu des opérations 3 |  |
|[ ]  Cocher cette case si le changement de l’autorisation concerne ce lieu des opérations. |
| Autres lieux des opérations | Mentionner les éventuels autres lieux des opérations sur un document séparé à joindre à la demande d'autorisation |
| Demandeur(s)(personne(s) ayant le pouvoir selon les statuts officiels de la firme de signer la demande : cf. annexes au Moniteur belge) | Nom & prénom |  |
|  | E-mail |  |
|  | Gsm/N° de tél. |  |
| Personne qualifiée(art. 84 § 2 de l’AR 14.12.2006, art. 97 du Règlement (EU) 2019/6 ou art. 61 du Règlement (EU) Nr. 536/2014) | Nom & prénom |  |
|  | E-mail |  |
|  | Gsm/N° de tél. |  |
| Personne de contact pour la demande | Nom & prénom |  |
|  | E-mail |  |
|  | Gsm/N° de tél. |  |

**RAISON DE LA DEMANDE**

[ ]  demande pour une nouvelle société

[ ]  changement de dénomination ou de forme légale

[ ]  changement de l’adresse du siège social

[ ]  changement de l’adresse du siège administratif

[ ]  ajout ou modification d’un lieu des opérations

[ ]  ajout ou modification d’un bâtiment, d’une zone ou d’un local

[ ]  ajout ou modification des appareillages ou équipements

[ ]  nouvelle activité de production/QC sans modifications des locaux agréés

[ ]  régularisation de l’autorisation aux activités existantes

[ ]  suppression de locaux ou d’activités

[ ]  suppression de l’autorisation (MIA)

[ ]  autres (préciser le motif de la demande de modification de l’autorisation):

…

**CATEGORIES DE MEDICAMENTS RELATIVES A LA DEMANDE**

[ ]  AR 14.12.2006 concernant les médicaments à usage humain (H)

[ ]  Règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires (V)

[ ]  Règlement (UE) Nr. 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (IMP)

**DOCUMENTS A ANNEXER**

[ ]  annexe 1 (H/V) et / ou annexe 2 (IMP) complétée(s) / une annexe spécifique doit être fournie par catégorie de médicaments (H, V et IMP)

[ ]  liste des médicaments à fabriquer / à importer

[ ]  organigramme fonctionnel

[ ]  plan détaillé des locaux

[ ]  liste des équipements

[ ]  annexe à la demande de modification d’autorisation complétée (à l’exception des nouvelles sociétés)

[ ]  déclaration attestant que le demandeur remplit les obligations énoncées aux articles 93 et 97 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires

[ ]  renseignements mentionnés dans l'article 75 / 202 de l’AR du 14.12.2006 concernant les médicaments à usage humain (si fabrication de radio-isotopes)

[ ]  autres documents, à spécifier:

 …

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

**Informations pratiques**

* Le **document complété** et les **annexes** doivent être adressés à : eudragmdp@afmps.be.
* Veuillez indiquer dans l’**objet du message** :

« demande d’autorisation – Nom de la firme – numéro(s) d’autorisation (si disponible) ».

* **Signature électronique qualifiée** : plus d’informations sur le [website](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 à l'AFMPS.
* Les dernières mises à jour des documents (demande d’autorisations, annexes 1 et 2 et annexe à la demande de modification d’autorisation) sont disponibles sur le site Internet de l’AFMPS: [www.afmps.be](http://www.afmps.be).