|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Agence Fédérale des Médicamentset des Produits de SantéDG INSPECTION – Division Autorisations |

Arrêté Royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain

et vétérinaire

**DEMANDE DE DECLARATION D’UN MEDICAMENT**

**DESTINE A L’EXPORTATION 1**

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination de la firme : |  |
| Adresse du siège social: |  |
| Numéro d’entreprise : |  |
| Représentée légalement par : |  |
| Lieux des activités : |  |
| Personne de contact pour le traitement de la demande : |  |
| Tel: |  |
| E-mail: |  |

***Renvoyer ce formulaire complété et signé, accompagné de toutes les annexes nécessaires à la demande de déclaration à l’exportation ED à :*** [**D-ED-Declarations@afmps-fagg.be**](mailto:D-ED-Declarations@afmps-fagg.be)**.**

***1. Il est bien entendu que le l’exportateur visé dans cette déclaration est celui qui facture l’exportation du médicament vers un (des) pays situé(s) hors de l’Union européenne.***

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du médicament: |  |

* Usage humain \*
* Usage vétérinaire \*

*\*Veuillez indiquer votre choix*

Documents à fournir

* Le formulaire de déclaration à l’exportation correctement complété
* Le nom, la forme pharmaceutique et la composition qualitative et quantitative complète du médicament
* Un certificat de Bonnes pratiques de fabrication octroyé par les autorités belges ou d’un autre Etat membre de l’EEE ou d’un pays avec lequel la Communauté européenne a conclu des accords de MRA
* La copie de l’autorisation de fabrication pour la forme pharmaceutique du médicament concerné
* Les modalités contractuelles avec tous les intervenants dans le processus de la déclaration du médicament concerné
* Une déclaration du fabricant indiquant que la forme pharmaceutique du médicament concerné sera produite conformément aux spécifications de la Pharmacopée européenne ou à celles d’une autre pharmacopée officielle correspondant à l’état actuel des connaissances.
* Une déclaration sur l’honneur du représentant légal ou du pharmacien responsable que toutes les informations fournies sont correctes
* Un engagement à signaler toute modification aux documents fournis, ainsi qu’à tenir le dossier chimico-pharmaceutique à jour à la disposition de l’Agence des médicaments et produits de santé.

Uniquement pour les médicaments à usage humain :

* Si le médicament concerné contient une substance active ou une combinaison de substances actives entrant dans un médicament tel que visé au §2 de l’article 120 de l’AR du 14/12/06 pour lequel une autorisation, une préqualification ou un avis positif a été octroyé, une copie de cette autorisation, de cette préqualification ou de cet avis positif.

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre total de documents ajoutés: |  |
| Place: |  |
| Date: |  |
| Nom: |  |
| Qualité: |  |
| Signature: |  |