**DEMANDE D'AUTORISATION**

**DE PREPARATION**

(dans le cadre de l’art. 83 bis de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire).

# afmps Logo Fr - CMYB

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Identification du demandeur :**   |  |  | | --- | --- | | **dénomination complète de la firme ………............** |  | | **numéro de l'autorisation de préparation**  **(si disponible)** |  | | **numéro de l'autorisation de fabrication**  **autorisation visée à l’article 12bis § 1er alinéa 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (le cas échéant)** |  | | **adresses :** |  | | **siège social** |  | |  |  | | numéro d'entreprise |  | | **siège administratif** |  | |  |  | |  |  | | **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 | | **nom et prénom du (des) demandeur(s) ……**  (personne(s) responsable(s) et ayant le pouvoir selon les statuts officiels de la firme de signer la demande : cf. annexes du Moniteur belge) |  | | **personne de contact** |  | | **nom et prénom** |  | | **adresse complète** |  | |  |  | | **téléphone** |  | | **fax** |  | | **e-mail** |  | |  |  | |
| **Motif de la demande :**   * nouvelle demande * demande d’agrément pour la fabrication de préparation de catégorie (cf. annexe IV quater)   A ❒  B ❒  C ❒  D ❒  ❒ modification de la dénomination de la firme  ❒ changement d'adresse du siège social  ❒ changement d'adresse du siège administratif  ❒ changement d'adresse d'un ou des lieux d'opération  ❒ autres (préciser le(s) motif(s) de la demande de modification de l'autorisation) :  ……………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **Formes galéniques concernées :**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Produits stériles | | | | *Préparés de façon aseptique (listes de formes pharmaceutiques)*  ❒ Liquides de grand volume  ❒ Semi-solides  ❒ Liquides de petit volumes  ❒ Autres produits préparés de façon aseptique (préciser : ………………………………………………………) |  |  | | *Stérilisés dans leur conditionnement final (liste des formes pharmaceutiques)*  ❒ Liquides de grand volume  ❒ Semi-solides  ❒ Liquides de petit volume  ❒ Solides  ❒ Autres produits stérilisés dans leur conditionnement final (préciser : …………………………….) |  |  | | **Produits non-stériles** |  |  | | *Produits non stériles (liste des formes pharmaceutiques)*  ❒ Capsules dures  ❒ Liquides pour usage externe  ❒ Liquides pour usages internes  ❒ Autres formes pharmaceutiques solides  ❒ Formes semi-solides  ❒ Suppositoires  ❒ Comprimés  ❒ Autres produits non-stériles (préciser : ……………………………………………………………………………) |  |  | | **Tests de contrôle de qualité** |  |  | | ❒ Microbiologique: stérilité  ❒ Microbiologique: autre que la stérilité  ❒ Physique/chimique |  |  | |

|  |
| --- |
| Documents à annexer |

❒ *site master file* (art. 79 8) ) ou, si manquant :

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

❒ organigramme fonctionnel

❒ liste des principaux équipements et appareillages

❒ Veuillez annexer un aperçu des différentes étapes du projet relatif à la demande, par exemple la qualification des principaux équipements, le planning des lots de validation et des simulations aseptiques si applicable, …. Veuillez y indiquer les échéances associées et également renseigner les dates prévues pour la mise à disposition des rapports associés à la demande

❒ copie du contrat (ou du projet de contrat) avec la personne qualifiée

❒ copie du contrat (ou du projet de contrat) avec le laboratoire agréé (le cas échéant)

* copie des statuts officiels tels que publiés au Moniteur
* procès-verbal de la dernière assemblée générale de la société
* autres documents éventuels (à préciser : ……………………………………………………..………………………)

|  |
| --- |
| Autres renseignements à fournir |

**Catégories de médicaments pour lesquels l'autorisation est demandée :**

Température de conservation : ❒ congélateur (température de conservation : ………… °C)

❒ 2°C – 8°C

❒ 15°C – 25°C

❒ autres (à préciser : ……………………………………………………)

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

Renseignements pratiques :

* le document complété et les annexes sont à adresser à : [eudragmdp@afmps.be](mailto:eudragmdp@fagg-afmps.be)

Veuillez indiquer dans l’objet du message :

* Le nom de la société ;
* Le numéro de l’autorisation (si il est connu) ;
* La mention « demande d’autorisation ».

* demande d'autorisation : la dernière mise à jour du document est disponible sur le site de l'AFMPS : <http://www.afmps.be>
* 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.