SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement



Direction générale Médicaments

Eurostation bloc II - 8ième ét.la Place Victor Horta 40, boîte 10 **B-1060 BRUXELLES**

Département Production et Distribution - Cellule Précurseurs

Notre référence:

DGM/DM/2006032701

Date:

Circulaire n° 467 aux détendeurs d'autorisation.

Annexe(s):

4

Obiet: Changement de système de demande et délivrance des autorisations d'exportation et d'importation des précurseurs.

Madame, Monsieur,

Au sein de la Direction générale Médicaments du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à partir du 02/05/2006, un nouveau système pour la demande et la délivrance des autorisations d'importation\exportation sera d'application.

En application des Règlements de la CE n° 273/2004, 111/2005 et 1277/2005, les anciens formulaires (KB 26/10/1993) pour les autorisations d'importation\exportation sont remplacés par des nouveaux modèles qui répondent aux exigences des Règlements actuels. Tous les anciens formulaires non utilisés doivent être renvoyés à la Cellule Précurseurs.

Les nouvelles autorisations sont délivrées par la Cellule Précurseurs aux intéressés.

Les demandes d'autorisation doivent se faire à l'aide des formulaires en annexe.

Vous pouvez également retrouver ces formulaires sur l'URL suivant :

https://portal.health.fgov.be/pls/portal/url/ITEM/0E8DDDCAF8964CC4E0440 003BA383584 (demande d'autorisation d'exportation)

https://portal.health.fgov.be/pls/portal/url/ITEM/0E8E3033FEA15CA7E04400 03BA383584 (demande d'autorisation d'importation)

Ou vous pouvez les télécharger à partir du site www.health.fgov.be en cliquant sur « Médicaments » puis « Substances soumises à une réglementation spéciale » et puis « Précurseurs ».

En annexe vous trouverez également des notes sur les autorisations d'importation et d'exportation.

Les demandes d'autorisation doivent être signées par la personne responsable ou son remplaçant.





SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Médicaments

Les formulaires, remplis, signés et les pièces justificatives éventuelles peuvent être envoyés par courrier, par fax ou par courrier électronique au:

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction générale Médicaments

Département Production et Distribution - Cellule Précurseurs

EUROSTATION Bloc II – 8^{ième} étage

Place Victor Horta 40 boîte 10

1060 Bruxelles

BELGIQUE

Tél. + 32-2-524 83 11/12/13

Fax + 32-2-524 83 19

E-mail: drugprecursor@health.fgov.be

Seuls les formulaires signés et remplis de façon correcte seront déclarés recevables.

Dans le cas où la demande serait envoyée par fax ou par courrier électronique, la demande originale et les pièces justificatives éventuelles doivent être tenues à la disposition des fonctionnaires de la Douane, de la Santé publique et de la police fédérale.

Avec ce nouveau système d'une part on se conforme aux dispositions des Règlements européens, d'autre part ce nouveau système offre une solution contemporaine performante, ouvrant des voies supplémentaires pour l'utilisateur afin d'introduire ses demandes d'autorisation.

Mes collaborateurs sont à votre disposition pour répondre à vos questions éventuelles.

Avec mes salutations distinguées,

Johan Van Calster.

Directeur général





Communauté européenne – EUROPEAN COMMUNITY

MARCHANDISES SOUMISES AU CONTRÔLE À L'EXPORTATION - GOODS SUBJECT TO EXPORT CONTROL

Précurseurs de drogues Règlement (CE) N° 111/2005 DRUG PRECURSORS – REGULATION (EC) N° 111/2005 Autorisation d'exportation EXPORT AUTHORISATION

1. Exportateur (nom et adresse)-EXPORTER (NAME AND	ADDRESS)			2. N° d'au	utorisation – AUTC	ORISATION N°:	F	
				Délivrance ISSUED (I			eu- T:	
					dure simplifiée d'au			
					SIMPLIFIED EXPORT AUTHORISATION PROCEDURE:			
fs*				4 Périod	lo do voliditó. DED	Oui-YES:	Non-NO:	
					Période de validité-PERIOD OF VALIDITY: Début-BEGINNING: Fin-END:			
5. Importateur dans le pays de destination (nom et adresse IMPORTER IN THE COUNTRY OF DESTINATION (NAI	e)- ME AND ADD	RESS)		6. Autorite	té de délivrance-IS	SUING AUTHORIT	Υ:	
				Direction Départ EUROS Place N 1060 B BELGIO Tél. + 3	ion générale Médic tement Production STATION Bloc II – Victor Horta 40 boi Bruxelles	caments et Distribution - Ce Bième étage ite 10	alimentaire et Environnement Ilule Précurseurs	
N° d'autorisation d'importation- IMPORT AUTHORISATION N°:								
7. Autre(s) opérateur(s) / (nom et adresse) OTHER OPERATOR(S) (NAME AND ADDRESS)				CUSTOM			ane sera présentée (nom et adresse)- FION WILL BE MADE	
Destinataire final (nom et adresse)-ULTIMATE CONSIGNEE (NAME AND ADDRESS)				10. Point de sortie-POINT OF EXIT		OF EXIT	11. Point d'entrée dans le pays d'importation-POINT OF ENTRY INTO	
							IMPORTING COUNTRY	
					ens de transport- ANS OF TRANSPO	RT	13. Itinéraire-ITINERARY	
14a. Substance classifiée-SCHEDULED SUBSTANCE				15	5a. Code NC-CN C	ODE	T	
				16	6a. Poids net-NET	WEIGHT		
				17	7a. % du mélange-	% OF MIXTURE		
					Ba. N°de facture-IN			
14b. Substance classifiée- SCHEDULED SUBSTANCE					5b. Code NC-CN C			
					6b. Poids net-NET			
					7b. % du mélange-			
				<u> </u>	Bb. N° de facture-IN			
19. Déclaration du demandeur-DECLARATION BY THE A	PPLICANT			-			éclaration en douane est présentée e	
Nom- NAME:				en cas de (FOR CO	e recours à la proc DMPLETION BY THE UNLESS THE SIN	édure simplifiée d'a	uitorisation d'exportation)- FICE WHERE THE EXPORT DECLAI T AUTHORISATION PROCEDURE IS	
Représentant- REPRESENTING:		(Demano (APPLIC			de référence de la ENCE NUMBER OF RATION :		Cachet- ane- STAMP :	
	ate- ATE:			l —				
21. (À remplir par l'autorité de délivrance excepté en cas d d'autorisation d'exportation)-FOR COMPLETION BY ISSU SIMPLIFIED EXPORT AUTORISATION PROCEDURE IS	ING AUTHORİ			sortie du simplifiée COMPLE	territoire douanier e d'autorisation d'ex ETION BY THE CO	de la Communauté xportation)- CONFI MPETENT AUTHO	par les autorités compétentes au poin excepté en cas de recours à la procé RMATION OF EXIT FROM THE EC (DRITIES AT THE POINT OF EXIT FR INLESS THE SIMPLIFIED EXPORT	
Case 18 Information toujours manquante- BOX 18 INFORMATION STILL REQUIRED:	Oui YES 🗆	Non NO			RISATION PROCE			
Cases 7, 8, 10-13 Informations toujours manquantes- BOXES 7, 8, 10-13 INFORMATION STILL REQUIRED:	Oui YES	Non NO		Date de s				
Signature- SIGNATURE:		-		Signature	e du responsable- URE OF OFFICER			
Fonction-				Fonction-) -		Lieu-	
				FUNCTIO	(181:		PLACE:	
FUNCTION:	Cachet-			Date-	ON.		Cachet-	

Notes pour la demande d'une autorisation d'exportation

Comment demander une autorisation d'exportation?

- Pour les produits de catégorie 1, une autorisation d'exportation peut seulement être délivrée aux opérateurs agrées, qui disposent d'un agrément conformément à l'article 6, paragraphe 1 du Règlement (CE) n° 111/2005
- Pour les produits de catégorie 2 et 3, une autorisation d'exportation peut seulement être délivrée aux opérateurs enregistrés, qui sont enregistrés conformément à l'article 7, paragraphe 1 du Règlement (CE) n° 111/2005
- Les demandes d'autorisation doivent être signées par la personne responsable ou son remplaçant.
- La demande d'autorisation est remplie en français.
- Si l'autorisation est établie à la main, elle doit être remplie à l'encre indélébile et en caractères d'imprimerie.
- Seules les demandes d'autorisation signées et remplies de façon correcte seront déclarées recevables.
- La demande signée peut être envoyée au: SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Médicaments Département Production et Distribution-Cellule Précurseurs EUROSTATION Bloc II – 8^{ième} étage Place Victor Horta 40 boîte 10 1060 Bruxelles.
- La demande signée et les pièces justificatives éventuelles peuvent également être envoyés par fax (n : + 32-2-524 83 19) ou par courrier électronique au: drugprecursor@health.fgov.be. Dans ce cas, la demande originale et les pièces justificatives éventuelles doivent être tenues à la disposition des fonctionnaires de la Douane, de la Santé publique et de la police fédérale.
- Il est statué sur la demande d'autorisation d'exportation dans un délai de quinze jours ouvrables à compter du jour où le dossier est jugé complet par l'autorité compétente. Le délai est prorogé si, dans les cas visés à l'article 17, deuxième paragraphe du Règlement (CE) n° 111/2005, les autorités compétentes doivent procéder à des enquêtes supplémentaires en vertu de cet article.
- L'autorisation est délivrée par la cellule Précurseurs. L'exemplaire no 1 est conservé par l'autorité délivrant l'autorisation. Les exemplaires 2,3 et 4 sont envoyés au demandeur. Les exemplaires 2 et 3 accompagnent les marchandises et sont présentés au bureau de douane où la déclaration d'exportation en douane est faite et par la suite aux autorités compétentes du bureau de sortie du territoire douanier de la Communauté. Les autorités compétentes au point de sortie renvoient l'exemplaire no 2 à l'autorité de délivrance. L'exemplaire no 3 accompagne les substances classifiées et est remise à l'autorité compétente du pays importateur. L'exemplaire no 4 est conservé par l'exportateur.
- Sous conditions particulières la procédure simplifiée pour octroyer une autorisation d'exportation peut être utilisée.

2. Quelles cases doivent être remplies par le demandeur ?

- Les cases 1, 3, 5, 7 et 9 à 19 doivent être complétées par le requérant au moment de la demande; toutefois, les informations à mentionner dans les cases 7, 8, 10 à 13 et 18 peuvent être fournies ultérieurement lorsqu'elles ne sont pas disponibles au moment de la demande. Dans ce cas, l'information à mentionner dans la case 18 doit être fournie au plus tard au moment du dépôt de la déclaration en douane d'exportation et les informations à mentionner dans les cases 7, 8 et 10 à 13 doivent être fournies au plus tard à l'autorité douanière ou à toute autre autorité compétente du point de sortie du territoire de la Communauté avant le départ des marchandises.
- Cases 1, 5, 7 et 9: mentionner le nom et l'adresse complets (téléphone, télécopieur, courrier électronique si disponibles).
- Case 5: mentionner le numéro de référence correspondant au document d'autorisation d'importation de l'importateur du pays tiers (par exemple, une «lettre de non-objection», un permis d'importation, une autre déclaration du pays tiers de destination), le cas échéant.
- Case 7: mentionner le nom et l'adresse complets (téléphone, télécopieur, courrier électronique si disponibles) de tout autre opérateur concerné par l'opération d'exportation, tel que transporteur, intermédiaire ou agent en douane.
- Case 9: mentionner le nom et l'adresse complets (téléphone, télécopieur, courrier électronique si disponibles) de la personne ou de la firme à laquelle les marchandises doivent être livrées dans le pays de destination (pas nécessairement l'utilisateur final).
- Case 10: mentionner le nom de l'État membre, du port, de l'aéroport ou du point de passage de la frontière, le cas échéant.
- Case 11: mentionner le nom du pays, du port, de l'aéroport ou du point de passage de la frontière, le cas échéant.
- Case 12: spécifier tous les moyens de transport utilisés (par exemple, camion, bateau, avion, train, etc). Dans le cas d'une autorisation d'exportation couvrant plusieurs opérations d'exportation, il n'est pas nécessaire de remplir cette case.
- Case 13: fournir le plus de détails possible sur l'itinéraire emprunté.
- Cases 14a, b: mentionner la désignation de la substance classifiée telle qu'elle figure à l'annexe du règlement (CE) no 111/2005 ou, dans le cas d'un mélange ou d'un produit naturel, la désignation et le code NC à huit chiffres du mélange ou du produit naturel.
- Cases 14a, b: identifier les colis et substances avec précision (par exemple, deux bidons de 5 litres). En cas de mélange, de produit naturel ou de préparation, indiquer la désignation commerciale.
- Cases 15a, b: indiquer le code NC à huit chiffres de la substance classifiée tel qu'il figure à l'annexe du règlement (CE) no 111/2005.
- Case 19:

indiquer en caractères d'imprimerie le nom du demandeur ou, le cas échéant, du représentant agréé qui signe la demande,

la signature du demandeur ou de son représentant agréé doit, conformément aux dispositions en vigueur dans l'État membre concerné, être accompagnée d'une mention par laquelle la personne concernée déclare que tous les éléments fournis dans la demande sont corrects et complets. Sans préjudice de l'application éventuelle de dispositions pénales, cette déclaration vaut engagement, conformément aux dispositions en vigueur dans les États membres, en ce qui concerne:

- a. l'exactitude des indications figurant dans la déclaration,
- b. l'authenticité de tout document joint,
- le respect de l'ensemble des obligations relatives à l'exportation des substances classifiées énumérées à l'annexe du règlement (CE) no 111/2005.



Communauté européenne – EUROPEAN COMMUNITY

MARCHANDISES SOUMISES AU CONTRÔLE À L'IMPORTATION - GOODS SUBJECT TO IMPORT CONTROL

Précurseurs de drogues - Règlement (CE) N° 111/2005 DRUG PRECURSORS – REGULATION (EC) N° 111/2005 Autorisation d'importation IMPORT AUTHORISATION

1. Impor	tateur (nom en adresse)-IMPORTER (NAME AND ADDRESS)	2. Authorisation N°-AUTHORISATION N°:			
			Délivrance (Date)- ISSUED (DATE):	Lieu- AT:		
			Période de validité-PERIOD OF VALIDIT			
	•	f 3 t				
1.5	SYPOOTER WAVE AND APPROPRIE	,	Début-BEGINNING:	Fin-END:		
4. Expor	rtateur (nom et adresse)-EXPORTER (NAME AND ADDRESS	5)	5. Autorité de délivrance-ISSUING AUTHOI SPF Santé publique, Sécurité de la Chaît Direction générale Médicaments Département Production et Distribution - EUROSTATION Bloc II – 8 ^{idme} étage Place Victor Horta 40 boite 10 1060 Bruxelles BELGIQUE Tél. + 32-2-524 83 11/12/13 Fax + 32-2-524 83 19 E-mail : drugprecursor@health.fgov.be	ne alimentaire et Environnement		
	(s) opérateur(s) / (nom et adresse) ER OPERATOR(S) (NAME AND ADDRESS)		Autorité compétente du pays d'exportation COMPETENT AUTHORITY OF THE EXI	n- PORTING COUNTRY		
8. Desti	nataire final (nom et adresse)-ULTIMATE CONSIGNEE (NAM	9. Point d'entrée sur le territoire douanier de la Communauté- POINT OF ENTRY INTO THE IMPORTING COUNTRY				
			Méthodes/moyens de transport- METHODS/MEANS OF TRANSPORT			
11a. Su	bstance classifiée-SCHEDULED SUBSTANCE		12a. Code NC-CN CODE			
			13a. Poids net-NET WEIGHT			
			14a. % du mélange-% OF MIXTURE			
			15a. N° de facture-INVOICE N°			
11b. Su	bstance classifiée-SCHEDULED SUBSTANCE		12b. Code NC-CN CODE			
-			13b. Poids net-NET WEIGHT	-		
			14b. % du mélange-% OF MIXTURE			
16 Déa	elaration du demandeur-DECLARATION BY THE APPLICANT	1	15b. N° de facture-INVOICE N°			
				, <u></u>		
Nom- NAME:		Représentant- REPRESENTING:		(demandeur)- (APPLICANT)		
Signatu SIGNA		Date- DATE:				
	compléter par l'autorité de délivrance)- IR COMPLETION BY ISSUING AUTHORITY)		18. (À compléter par le bureau de douane (FOR COMPLETION BY THE CUSTOMS			
	7, 9, 10: Informations toujours manquantes- Oui- 7, 9, 10: INFORMATION STILL REQUIRED YES	□ Non- □	Référence douanière- CUSTOMSREFERENCE: (déclaration de placement sous le régime ou numéro de référence de la destination douanière admise)- (DECLARATION OF ENTRY INTO THE PROCEDURE OR REFERENCE NUMBER TO THE CUSTOMS APPROVED TREATMENT OR USE)			
Signatu	re- Ture:		Signature du responsable- SIGNATURE OF OFFICER:			
Fonctio	n-		Fonction- FUNCTION:	Place- PLACE:		
Date- DATE:	Cachet- STAMP:		Date- DATE:	Cachet- STAMP:		
DATE:	STAMP.		ONIC.	OTANII.		

Notes pour la demande d'une autorisation d'importation

- Comment demander une autorisation d'importation?

- Les importations de substances classifiées catégorie 1 sont subordonnées à une autorisation d'importation. Une autorisation d'importation ne peut être octroyée qu'à un opérateur établi dans la Communauté. Elle est délivrée par les autorités compétentes de l'État membre où est établi l'importateur. Toutefois, lorsque les substances visées au premier alinéa sont déchargées ou transbordées, en dépôt temporaire, séjournent dans une zone franche soumise au contrôle du type I ou en entrepôt franc ou sont placées sous le régime du transit communautaire, une autorisation d'importation n'est pas exigée.
- Une autorisation d'importation peut seulement être délivrée aux opérateurs agrées, qui disposent d'un agrément conformément à l'article 6, paragraphe 1 du Règlement (CE) n° 111/2005
- Les demandes d'autorisation doivent être signées par la personne responsable ou son remplaçant.
- La demande d'autorisation est remplie en français.
- Si l'autorisation est établie à la main, elle doit être remplie à l'encre indélébile et en caractères d'imprimerie.
- Seuls les demandes d'autorisations signées et remplies de façon correcte seront déclarées recevables.
- La demande signée peut être envoyée au: SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Médicaments Département Production et Distribution-Cellule Précurseurs EUROSTATION Bloc II – 8^{ième} étage Place Victor Horta 40 boîte 10 1060 Bruxelles.
- La demande signée et les pièces justificatives éventuelles peuvent également être envoyées par fax (n : + 32-2-524 83 19) ou par courrier électronique au: <u>drugprecursor@health.fgov.be.</u> Dans ce cas, la demande originale et les pièces justificatives éventuelles doivent être tenues à la disposition des fonctionnaires de la Douane, de la Santé publique et de la police fédérale.
- Il est statué sur la demande d'autorisation d'importation dans un délai de quinze jours ouvrables à compter du jour où le dossier est jugé complet par l'autorité compétente.
- L'autorisation est délivrée par la cellule Précurseurs. L'autorisation d'importation est établie en quatre exemplaires numérotés de 1 à 4. L'exemplaire no 1 est conservé par l'autorité délivrant l'autorisation. L'exemplaire no 2 est envoyé à l'autorité compétente du pays exportateur par l'autorité de délivrance. L'exemplaire no 3 accompagne les substances classifiées du point d'entrée dans le territoire douanier de la Communauté jusqu'aux locaux commerciaux de l'importateur qui envoie cet exemplaire à l'autorité de délivrance. L'exemplaire no 4 est conservé par l'importateur.
- La période de validité de l'autorisation d'importation, durant laquelle les substances classifiées doivent avoir été introduites sur le territoire douanier de la Communauté, n'excède pas six mois à compter de la date de délivrance de l'autorisation d'importation. Cette période peut exceptionnellement être prorogée sur demande.

Quelles cases doivent être remplies par le requérant ?

- Les cases 1, 4, 6, 8 et 11 à 16 doivent être complétées par le requérant au moment de la demande; les informations demandées dans les cases 7, 9, 10 et 15 peuvent toutefois être fournies ultérieurement, au plus tard lorsque les marchandises sont introduites sur le territoire douanier de la Communauté.
- Cases 1, 4: mentionner le nom et l'adresse complets (téléphone, télécopieur, courrier électronique si disponibles).
- Case 6: mentionner le nom et l'adresse complets (téléphone, télécopieur, courrier électronique si disponibles) de tout autre opérateur concerné par l'opération d'importation, tel que transporteur, intermédiaire ou agent en douane.
- Case 8: mentionner le nom et l'adresse complets du destinataire final. Le destinataire final peut être l'importateur.
- Case 7: mentionner le nom et l'adresse (téléphone, télécopieur, courrier électronique si disponibles) de l'autorité du pays tiers.
- Case 9: mentionner le nom de l'État membre, du port, de l'aéroport ou du point de passage de la frontière.
- Case 10: spécifier tous les moyens de transport utilisés (par exemple, camion, bateau, avion, train, etc).
- Cases 11a, b: mentionner la désignation de la substance classifiée telle qu'elle figure à l'annexe du règlement (CE) no 111/2005 ou, dans le cas d'un mélange ou d'un produit naturel, la désignation et le code NC à huit chiffres du mélange ou du produit naturel.
- Cases 11a, b: identifier les colis et substances avec précision (par exemple, deux bidons de 5 litres). En cas de mélange, de produit naturel ou de préparation, indiquer la désignation commerciale.
- Cases 12a, b: indiquer le code NC à huit chiffres de la substance classifiée tel qu'il figure à l'annexe du règlement (CE) no 111/2005.
- Case 16:
 - Indiquer en caractères d'imprimerie le nom du requérant ou, le cas échéant, de son représentant agréé qui signe la demande.
 - La signature du requérant ou de son représentant agréé doit, conformément aux dispositions en vigueur dans l'État membre concerné, être accompagnée d'une mention par laquelle la personne concernée déclare que tous les éléments fournis dans la demande sont corrects et complets. Sans préjudice de l'application éventuelle de dispositions pénales, cette déclaration vaut engagement, conformément aux dispositions en vigueur dans les États membres, en ce qui concerne:
 - l'exactitude des informations y figurant,
 - l'authenticité de tout document joint,
 - le respect de l'ensemble des autres obligations.
- Lorsque l'autorisation est délivrée au moyen d'une procédure informatisée, le document d'autorisation peut ne pas comporter de signature dans cette case, pour autant que la demande elle-même comporte une telle signature.