

ou

À renvoyer PAR E-MAIL à : substances_HAA@afmps.be
Uniquement si les signatures électroniques qualifiées correctes
sont apposées sur le document (PAS DE SCAN).

FORMULAIRE DE DEMANDE D'UNE AUTORISATION SUBSTANCES AR 12.04.1974 SEULEMENT UTILISÉES À DES FINS ANALYTIQUES ET/OU SCIENTIFIQUES

Conformément à l'art. 1 de l'arrêté royal du 12.04.1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, antihormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire

<input type="checkbox"/>	RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION NUMÉRO: FR		
<input type="checkbox"/>	NOUVELLE DEMANDE D'AUTORISATION		
1. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR			
Siège social			
Nom*:			
Forme juridique*:			
Numéro d'entreprise*:			
Adresse*:			
Téléphone:			
Données de facturation (personne de contact et adresse pour la facturation).			
Nom*:			
Adresse:			
E-mail*:			
TVA-numéro*:			
Mention supplémentaire sur la facture, telle que le numéro du bon de commande*:			
2. OPÉRATIONS (cocher ce qui s'applique) Attention: importer et exporter signifie importer et exporter par rapport au territoire belge.			
<input checked="" type="checkbox"/>	Détention (aussi bien physique que non physique)	<input checked="" type="checkbox"/>	Obtention à titre onéreux ou gratuit
<input type="checkbox"/>	Importation		
<input type="checkbox"/>	Exportation (veuillez indiquer pourquoi vous demandez l'exportation):		
<input type="checkbox"/>	Transport (veuillez indiquer pourquoi vous demandez le transport):		

*: Champ obligatoire

3. LIEU(X) DES OPÉRATIONS

Les différentes adresses auxquelles les biens se trouvent et/ou sont utilisés.

Une adresse au moins est obligatoire. Si cet espace ne suffit pas, veuillez ajouter une pièce jointe.

Nom labo/département, bâtiment, local:	
Adresse:	
Nom labo/département, bâtiment, local :	
Adresse:	
Nom labo/département, bâtiment, local:	
Adresse:	
Nom labo/département, bâtiment, local:	
Adresse:	
Nom labo/département, bâtiment, local:	
Adresse:	
Nom labo/département, bâtiment, local:	
Adresse:	
Nom labo/département, bâtiment, local:	
Adresse:	

4. LA (LES) RESPONSABLE(S) DU LABORATOIRE

Un nom au moins est obligatoire.

Le/les responsable (s) du laboratoire est/sont demandé(s) de signer la déclaration mentionnée ci-dessous :

Je soussigné, responsable du laboratoire, déclare que les substances auxquelles a trait cette autorisation, sont exclusivement utilisées comme substances (de référence) à des fins analytiques et/ou scientifiques dans les limites de la compétence du laboratoire .

Dans ce cas, je ne dois indiquer que les substances à action hormonale, antihormonale ou bêta-adrénergique à la page 4.

Nom :

Signature :

5. DONNÉES DE LA (DES) PERSONNE(S) RESPONSABLE(S) DE L'EXÉCUTION DES OBLIGATIONS DÉTERMINÉES PAR L'ARRÊTÉ SUSMENTIONNÉ SI AUTRE QUE LE RESPONSABLE DU LABORATOIRE (ce(s) personne(s) est/sont censées être bien informées de la législation et des obligations légales).

Nom :

Signature :

6. PERSONNE DE CONTACT (pour toute communication de l'AFMPS telle que des circulaires ou des questions supplémentaires). Champ obligatoire.

Nom :

E-mail :

Tél./GSM :

7. SUBSTANCES et APPLICATION (le but pour lequel les substances sont utilisées)

Veillez indiquer sur la page suivante les substances pour lesquelles vous demandez une autorisation et décrire brièvement ci-dessous les raisons pour lesquelles vous demandez cette autorisation. **Cela vous évitera des questions supplémentaires de la team Substances AR 12.04.1974 et un délai de traitement éventuellement plus long de votre demande d'autorisation.** Si cet espace ne suffit pas, veuillez ajouter une pièce jointe.

RAISON de la demande d'autorisation :

LISTE DES SUBSTANCES:

Substances et numéros CAS pour lesquelles l'autorisation est demandée (art. 1er, §1er et §3 de l'AR du 12 avril 1974, modifié en dernier lieu par l'AR du 4 février 2002).

Pour les laboratoires à de fins d'analyse et scientifiques, une licence générale est accordée pour les substances ayant une action anti-inflammatoire, anti-infectieuse, antiparasitaire. Pour les substances ayant un tel effet, une extension ne devra jamais être demandée. **SEULES les substances ayant des effets hormonaux, antihormonaux et bêta-adrénergiques doivent être énumérées ici.**

Si cet espace ne suffit pas, veuillez ajouter une pièce jointe.

SUBSTANCE	Numéro CAS (Chemical Abstracts Registry Number)



8. SIGNATURE par **au moins 1** responsable statutaire de la personne morale (s'il s'agit d'un établissement gouvernemental, d'un établissement d'enseignement ou d'un établissement hospitalier, il peut s'agir du directeur ou du recteur) **pour accord avec le contenu de ce formulaire dûment rempli**. Si cette personne responsable ne peut pas être trouvée dans la BCE, une preuve légale indiquant que cette personne est autorisée à signer doit être ajoutée.
ATTENTION universités : Contactez votre service de protection de l'environnement ou de prévention pour plus d'informations sur une délégation de pouvoir.

Nom :	Nom :
Fonction :	Fonction :
E-mail :	E-mail :
Date :	Date :
Signature :	Signature :

Informations pratiques

- Envoyez ce formulaire dûment rempli et signé:
 - **PAR LA POSTE uniquement si le formulaire porte une signature originale (pas de copie ni de scan) à :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 DG Inspection – division Autorisations - team Substances AR 12.04.1974
 Avenue Galilée 5/03
 1120 BRUXELLES

Ou

- **PAR E-MAIL UNIQUEMENT si le formulaire, APRÈS avoir été dûment rempli, est muni de toutes les signatures électroniques qualifiées à substances_HAA@afmps.be** (signature via la carte d'identité ou voir <https://economie.fgov.be/fr/themes/line/commerce-electronique/signature-electronique-et>).
- Les identifiants d'entreprise ne sont généralement pas des signatures électroniques qualifiées et peuvent être considérés comme irrecevables.**
 La signature peut être ajoutée en double-cliquant sur le champ de la signature. Après l'ajout des signatures, le contenu du formulaire ne peut plus être modifié. Veuillez donc compléter entièrement le formulaire avant d'y ajouter les signatures. Si le contenu du formulaire est encore modifié par après, vous devez à nouveau ajouter les signatures, sinon la demande n'est pas recevable.
- Le **montant de la redevance** est soumis à une indexation annuelle et peut être consulté sur [le site internet de l'AFMPS](#).
- Chaque **changement des données** fournies (responsables, adresses, substances ...) doit être communiqué à l'AFMPS **DANS LES 15 JOURS** (par courrier / e-mail) par une personne responsable, mentionnée sur l'autorisation. Cette notification se fait via le formulaire disponible sur [le site internet de l'AFMPS](#).