



DG Inspection/division Autorisations/cellule Substances spécialement réglementées/team Stupéfiants

À renvoyer **PAR LETTRE RECOMMANDÉE** à l'adresse suivante :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
DG Inspection – division Autorisations - team Stupéfiants
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES

ou

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

Conformément à l'art. 15 de l'arrêté royal du 06.09.2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes

MODIFICATIONS des données indiquées sur l'autorisation des substances stupéfiantes et/ou psychotropes	
Nom du titulaire d'autorisation :	Numéro d'autorisation :
Nom du responsable de l'autorisation :	
Signature :	
Nom du dirigeant ou d'un responsable statutaire ¹ :	
Signature :	

¹ Lorsque le demandeur est une personne morale, la demande est signée par une personne physique compétente statutaire au sein de la personne morale requérante. Lorsque le demandeur est un hôpital, un organisme public ou d'enseignement, la demande est signée par un dirigeant au sein de cet organisme, qui est compétent à cet effet selon les statuts de l'établissement où il/elle est actif.

Type de modification			
A	<p>Nom et/ou coordonnées du siège social</p> <p>Veillez joindre une preuve officielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - extrait du Moniteur belge ; - lettre officielle du notaire lorsque la modification n'a pas encore été publiée au Moniteur belge. <p>Lorsque l'entité juridique ou l'adresse du lieu des opérations change également, vous devez demander une nouvelle autorisation par le biais du formulaire adéquat sur le site internet de l'AFMPS.</p>	Données précédentes :	Nouvelles données :
C	<p>Personne responsable</p> <p>Supprimer/remplacer une personne responsable. Attention: il est conseillé d'indiquer au moins 2 responsables.</p> <p>Ajouter une personne responsable (supplémentaire) : joindre un extrait de casier judiciaire – modèle art. 596.1 du Code d'instruction criminelle qui date de maximum 3 mois.</p> <p>(une autorisation peut mentionner au maximum quatre personnes responsables)</p>	Nom du responsable à supprimer/remplacer, le cas échéant :	<p>Nom du nouveau responsable, le cas échéant :</p> <p>Téléphone/GSM :</p> <p>E-mail :</p> <p>Signature :</p>
D	<p>Extension de l'activité</p> <p>Importation*</p> <p>Exportation*</p> <p>Transport</p> <p>Cession</p> <p>Extension/modification de(s) remarque(s) visant à clarifier la portée de l'autorisation</p> <p>* dans le cadre de cette législation, il s'agit de la limite importation/exportation Belgique (et pas l'Union européenne)</p>	Explication relative à la nouvelle activité	

		<p>En raison de l'existence des limitations de l'importation, il vous est demandé d'estimer la quantité qui sera importée (extra) annuellement pour chaque produit autorisé sur votre autorisation et qui est à importer, si vous avez indiqué IMPORTATION (peut se faire également via document ajouté à ce formulaire):</p>
E	<p>Extension des substances à autoriser : Nom (trivial) de la (des) substance(s) :</p>	<p>Explication concernant l'activité prévue impliquant cette (ces) nouvelle(s) substance(s) :</p> <p>Si cette (ces) substances(s) est (sont) importée(s), une estimation des quantités annuelles à importer doit être faite (en raison de l'existence des limitations d'importation), aussi bien pour l'année en cours que pour l'année suivante:</p>
<p>DOCUMENTS À JOINDRE OBLIGATOIREMENT À CETTE DEMANDE – IMPORTANT POUR LA RECEVABILITÉ</p> <p>Le cas échéant, les documents requis tels qu'indiqués pour chaque type de modification Si les modifications ont des répercussions sur la procédure d'organisation, cette procédure révisée</p> <p>ATTENTION : si vous utilisez les signatures électroniques qualifiées*, le document ne peut plus être modifié après l'ajout de ces signatures. Si le document est tout de même modifié par après, vous devez à nouveau ajouter les signatures, sinon, la demande n'est pas recevable.</p> <p>(* 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.)</p>		

Informations pratiques

- Si 2 nouvelles personnes responsables sont désignées et que, par conséquent, elles doivent toutes les deux signer le formulaire (ce qui n'est pas prévu), vous pouvez envoyer 2 formulaires en 1 fois qui seront traités comme 1 seule modification.
- Envoyez ce formulaire dûment rempli et signé ainsi que les documents requis :
 - **PAR ENVOI RECOMMANDÉ 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 Stupéfiants
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES

- **PAR E-MAIL UNIQUEMENT si le formulaire, APRÈS avoir été dûment rempli, est muni de toutes les signatures électroniques qualifiées à narcotics@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 traitement de cette demande de modification est soumis à **une redevance** telle que précisée sur le [site internet de l'AFMPS](#). Cette redevance est facturée **a posteriori** par l'AFMPS. Par défaut, la facture est envoyée à l'adresse du siège social et comporte e.a. le nom de la personne de contact pour cette licence. Si elle doit être envoyée à une adresse différente ou inclure un numéro de bon de commande, par exemple, veuillez l'indiquer ci-dessous :

IMPORTANT :

Une demande incomplète, incorrecte ou non dûment remplie peut être considérée comme irrecevable.