|  |
| --- |
| **DEMANDE D’AUTORISATION POUR LA**  **FABRICATION ET L’IMPORTATION DE MEDICAMENTS** |
| Arrêté Royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain (H)  Règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires (V)  Règlement (UE) Nr. 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (IMP) |

**IDENTIFICATION DE L’ENTITE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom de la société |  | |
| Forme légale |  | |
| Numéro d’entreprise |  | |
| Numéro de l’autorisation (si disponible) |  | |
| Siège social |  | |
| Siège administratif |  | |
| Lieu des opérations 1 |  | |
|  | Cocher cette case si le changement de l’autorisation concerne ce lieu des opérations. | |
| Lieu des opérations 2 |  | |
|  | Cocher cette case si le changement de l’autorisation concerne ce lieu des opérations. | |
| Lieu des opérations 3 |  | |
|  | Cocher cette case si le changement de l’autorisation concerne ce 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 | |
| Demandeur(s)  (personne(s) ayant le pouvoir selon les statuts officiels de la firme de signer la demande : cf. annexes au Moniteur belge) | Nom & prénom |  |
| E-mail |  |
| Gsm/N° de tél. |  |
| Personne qualifiée  (art. 84 § 2 de l’AR 14.12.2006, art. 97 du Règlement (EU) 2019/6 ou art. 61 du Règlement (EU) Nr. 536/2014) | Nom & prénom |  |
| E-mail |  |
| Gsm/N° de tél. |  |
| Personne de contact pour la demande | Nom & prénom |  |
| E-mail |  |
| Gsm/N° de tél. |  |

**RAISON DE LA DEMANDE**

demande pour une nouvelle société

changement de dénomination ou de forme légale

changement de l’adresse du siège social

changement de l’adresse du siège administratif

ajout ou modification d’un lieu des opérations

ajout ou modification d’un bâtiment, d’une zone ou d’un local

ajout ou modification des appareillages ou équipements

nouvelle activité de production/QC sans modifications des locaux agréés

régularisation de l’autorisation aux activités existantes

suppression de locaux ou d’activités

suppression de l’autorisation (MIA)

autres (préciser le motif de la demande de modification de l’autorisation):

…

**CATEGORIES DE MEDICAMENTS RELATIVES A LA DEMANDE**

AR 14.12.2006 concernant les médicaments à usage humain (H)

Règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires (V)

Règlement (UE) Nr. 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (IMP)

**DOCUMENTS A ANNEXER**

annexe 1 (H/V) et / ou annexe 2 (IMP) complétée(s) / une annexe spécifique doit être fournie par catégorie de médicaments (H, V et IMP)

liste des médicaments à fabriquer / à importer

organigramme fonctionnel

plan détaillé des locaux

liste des équipements

annexe à la demande de modification d’autorisation complétée (à l’exception des nouvelles sociétés)

déclaration attestant que le demandeur remplit les obligations énoncées aux articles 93 et 97 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires

renseignements mentionnés dans l'article 75 / 202 de l’AR du 14.12.2006 concernant les médicaments à usage humain (si fabrication de radio-isotopes)

autres documents, à spécifier:

…

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

**Informations pratiques**

* Le **document complété** et les **annexes** doivent être adressés à : [eudragmdp@afmps.be](mailto:eudragmdp@afmps.be).
* Veuillez indiquer dans l’**objet du message** :

« demande d’autorisation – Nom de la firme – numéro(s) d’autorisation (si disponible) ».

* **Signature électronique qualifiée** : plus d’informations sur le [website](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 à l'AFMPS.
* Les dernières mises à jour des documents (demande d’autorisations, annexes 1 et 2 et annexe à la demande de modification d’autorisation) sont disponibles sur le site Internet de l’AFMPS: [www.afmps.be](http://www.afmps.be).