

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

**AUTORISATION D'ACTIVITÉS N° 630010
DES SUBSTANCES STUPEFIANTES et/ou PSYCHOTROPES**

Valide du 15.07.2024 jusqu'au 05.01.2027

Le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, chargé de l'application de l'article 6 de l'arrêté royal du 06.09.2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes, autorise, sans préjudice du respect des autres dispositions légales et réglementaires en la matière, à :

Nom:	Beldimed SA
Numéro d'entreprise:	0451.903.697
Siège social:	Rue Zénobe Gramme 39 4821 ANDRIMONT
Lieu des opérations:	Rue Zénobe Gramme 39 4821 ANDRIMONT
Responsable(s):	Pierre Lahaye, Agnelo Andrade, Damien Jacques

les activités suivantes, à titre onéreux ou à titre gratuit, :

acquérir, détenir, exporter, fournir, importer, transporter et vendre les substances stupéfiantes et psychotropes, **selon la liste¹ et les remarques en annexe.**

Pour le Ministre,

Hugues Malonne
Administrateur général
p.o. Beata Tulodziecka
DG Inspection – Chef de Division Autorisations a.i.

Toute modification des informations figurant sur cette autorisation rend l'autorisation caduque. En cas de tels changements, la licence doit être mise à jour par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et le titulaire de l'autorisation doit transmettre la version la plus récente aux fournisseurs concernés.

L'autorisation n'est pas valable sans les annexes. Seule la première page est signée. L'authenticité du document peut être confirmée en contactant la boîte mail de l'AFMPS : narcotics@fagg-afmps.be .

¹ La liste utilise les dénominations communes internationales (DCI) en anglais. Certaines substances dérivées (sels, isomères, esters,...) peuvent également être incluses. Veuillez vous référer à l'annexe spécifique de l'A.R. du 06.09.2017 dans lequel la substance est répertoriée.

AUTORISATION D'ACTIVITES N° 630010
DES SUBSTANCES STUPEFIANTES et/ou PSYCHOTROPES Beldimed SA
Valide du 15.07.2024 jusqu'au 05.01.2027

Liste des substances, énumérées à l'annexe IA de l'A.R. du 06.09.2017:

Alfentanil, Fentanyl, Hydromorphone, Methadone, Morphine, Oxycodone, Pethidine, Remifentanil, Sufentanil

Liste des substances, énumérées à l'annexe IB de l'A.R. du 06.09.2017:

Pas d'application

Liste des préparations, envisagées par l'annexe IC de l'A.R. du 06.09.2017:

Preparations annex IC - Dihydrocodeine

Liste des substances, énumérées à l'annexe IIA de l'A.R. du 06.09.2017:

Pas d'application

Liste des substances, énumérées à l'annexe IIB de l'A.R. du 06.09.2017:

Buprenorphine, Methylphenidate

Liste des substances, énumérées à l'annexe IIC de l'A.R. du 06.09.2017:

Pas d'application

Liste des substances, énumérées à l'annexe III de l'A.R. du 06.09.2017:

Alprazolam, Bromazepam, Chlordiazepoxide, Clobazam, Clonazepam, Diazepam, Lorazepam, Lormetazepam, Midazolam, Oxazepam, Phenobarbital, Zolpidem

Liste des substances, envisagées par les structures génériques dans l'annexe IVA de l'A.R. du 06.09.2017:

Pas d'application

Liste des substances, énumérées à l'annexe IVB de l'A.R. du 06.09.2017:

Nalbuphine, Ketamine, Tapentadol

Liste des préparations, envisagées par l'annexe IVC de l'A.R. du 06.09.2017:

Preparations annex IVC - Tramadol

Remarques:

Cette autorisation est limitée aux médicaments que le détenteur d'autorisation peut distribuer dans le cadre de son autorisation de distribution en gros attribué selon l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

Importation: uniquement en vue de réexportation.

Quelques obligations:

- Le titulaire d'une autorisation d'activités peut uniquement fournir, vendre ou offrir en vente des produits, à titre onéreux ou à titre gratuit, aux (art. 19):
 - autres titulaires d'une autorisation à condition que cette autorisation leur permette l'acquisition de ces produits;
 - officines pharmaceutiques;
 - titulaires de dépôt pour autant qu'il s'agisse de médicaments contenant une substance reprise à l'annexe III.
- Tenir un registre in/out (art. 25§1).
- Enregistrer les livraisons ou les réceptions des produits énumérés aux annexes I, II et IV (à l'exception des préparations énumérées aux annexes IC et IVC) dans narcoreg.be dans un délai de trente jours calendrier, à compter de la livraison ou de la réception (art. 23§3).
- Envoyer chaque trimestre le registre de fabrication (art. 25§6).
- Envoyer chaque année le stock de la fin d'année (art. 26).
- Transmettre chaque année pour le 1^{er} mai une estimation de la quantité de produits qu'ils importeront (pour le marché belge) ou fabriqueront l'année suivante (art. 27).
- Conserver les produits tels qu'envisagées par l'annexe I, II et IV (à l'exception des préparations envisagées à l'annexe IC et IVC) dans un local fermé offrant une protection et des garanties suffisantes contre le vol (art. 40).
- Notifier immédiatement au team Stupéfiants de l'AFMPS toute perte due à un vol, un bris, un dommage causé à un conditionnement ou des pertes inexplicables (art. 29 §1).
- Informer immédiatement le team Stupéfiants de l'AFMPS de toute transaction suspecte ou incident, impliquant ou non des produits, pouvant indiquer que les produits sont utilisés à des fins illégales (art. 29§2).
- Avertir le team Stupéfiants de l'AFMPS de toute modification des données indiquées sur l'autorisation dans un délai maximum de 15 jours (via le formulaire disponible sur le site internet de l'AFMPS) (art. 15) ou en cas de cessation des activités (renvoi de l'autorisation) (art.10, 2°).
- Introduire un renouvellement de l'autorisation au plus tard 3 mois avant l'échéance de l'autorisation (via le formulaire disponible sur le site internet de l'AFMPS) (art. 12§3).