

**AUTORISATION D'ACTIVITES N° 050040  
DES SUBSTANCES STUPEFIANTES et/ou PSYCHOTROPES**

**Valide du 05.01.2018 jusqu'au 05.01.2021**

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: **Pharma Chemicals SA**

Numéro d'entreprise: **0662.547.315**

Siège social: **Chemin d'Odrimont 34 bte 1  
1380 Lasne-Chapelle-Saint-Lambert**

Lieu des opérations: **Parc industriel 19  
1440 WAUTHIER-BRAINE**

Responsable(s): **Sébastien Wierucki, Stéphanie Covelli**

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

**Acquérir, détenir, fabriquer, importer, fournir et transporter les substances stupéfiantes et psychotropes, selon la liste et les remarques en annexe.**

Pour le Ministre,

  
**Philippe DE BUCK,**  
Head of Division Authorisations  
DG Inspection - FAMHP  
**X. De Cuyper**  
Administrateur Général

**CETTE AUTORISATION N'EST PAS VALABLE SANS LES ANNEXES !**

**AUTORISATION D'ACTIVITES N° 050040  
DES SUBSTANCES STUPEFIANTES et/ou PSYCHOTROPES**

**PHARMA CHEMICALS SA  
Valide du 05.01.2018 jusqu'au 05.01.2021**

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

**Methadone, Morphine, Opium**

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

**Pas d'application**

Liste des préparations, énumérées à l'annexe IC de l'A.R. du 06.09.2017:

**Pas d'application**

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:

**Pas d'application**

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:

**Pas d'application**

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:

**Pas d'application**

Remarques:

**Cette autorisation est limitée aux activités avec les matières premières pharmaceutiques telles qu'elles sont définies dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997.**

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)
- ☒ Envoyer chaque mois le registre des ventes des substances énumérées à l'annexe I, II et IVB. (art. 25§5).
- ☒ 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<sup>er</sup> mai une estimation de la quantité de substances qu'ils importeront (pour le marché belge) ou fabriqueront l'année suivante (art. 27).
- ☒ Conserver les produits tels qu'énumérés à l'annexe I, II et IV dans un local fermé offrant une protection et des garanties suffisantes contre le vol (art. 40).
- ☒ Notifier immédiatement au Team des Stupéfiants de l'AFMPS toute perte due à un vol, un bris ou un dommage causé à un conditionnement (art. 29).
- ☒ Avertir le Team des 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<sup>o</sup>).
- ☒ 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).