



Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles

Formulaire d'avis d'un besoin urgent en matière de santé publique

Avant qu'une drogue puisse être importée et vendue conformément à la Partie C, Titre 10 du Règlement sur les aliments et drogues, un responsable de la santé publique doit avoir avisé le ministre concernant un besoin urgent de santé publique pour l'utilisation immédiate d'une drogue et l'usage prévue ou la fin pour laquelle la drogue est destinée dans leur juridiction respective. Ces notifications doivent être renouvelées annuellement. Ce formulaire, lorsqu'il est complété et envoyé à Santé Canada, constitue cette notification écrite.

Ce formulaire peut également être utilisé pour aviser le ministre d'un besoin d'interdire l'importation et la vente de la drogue à l'usage dans sa propre juridiction. À cette fin, ce formulaire permet à un responsable de la santé publique de retirer une notification antérieure.

Section A : Information sur le responsable de la santé publique
Nom :
Titre :
Compétence fédérale ou provinciale :
N ^o de téléphone :
N ^o de télécopieur :
Adresse courriel :

Remplir la **Section B** pour informer le ministre d'un nouveau besoin urgent en matière de santé publique ou d'un besoin urgent continu pour l'usage immédiat d'une drogue dans votre juridiction

ou

Remplir la **Section C** pour recommander au ministre de retirer une drogue de la liste

Section B : Avis d'un besoin urgent en matière de santé publique pour l'usage immédiat d'une drogue et l'usage ou la fin pour laquelle la drogue est destinée

Type d'avis : Premier avis Veuillez soumettre tout document d'information sur la drogue (comme l'équivalent d'une monographie canadienne de produit) qui confirme les détails fournis ci-après.

Renouvellement d'avis

Substance contrôlée: Oui Non

Marque nominative :

Ingrédient(s) médicamenteux :

Concentration :

Voie d'administration : Orale Intraveineux Intramusculaire Topique Sous-Cutanée
Autre :

Forme posologique : Comprimé Capsule Liquide Poudre Crème Onguent Timbre
Autre :

Code ou numéro d'identification étranger (tel qu'attribué par l'autorité de réglementation étrangère):

Site du fabricant étranger (nom et adresse):

L'autorité de réglementation étrangère qui autorise la vente de la drogue :

Pays à partir duquel la drogue serait importée (doit être les États-Unis, Suisse ou un pays de l'Union européenne) :

L'indication de la drogue autorisée à l'étranger (doit être la même que l'usage prévue ou la fin pour laquelle la drogue est destinée dans votre juridiction):

Section B : Avis d'un besoin urgent en matière de santé publique pour l'usage immédiat d'une drogue et l'usage ou la fin pour laquelle la drogue est destinée

Décrire brièvement comment la drogue et l'usage ou la fin pour laquelle la drogue est destinée devrait répondre ou continuer à répondre au besoin urgent en matière de santé publique :

Veillez démontrer que ce qui suit s'applique à votre besoin urgent en matière de santé publique:

- L'événement pourrait avoir un impact important sur la santé publique et une action **immédiate** est nécessaire pour protéger la santé publique;
- L'événement est inhabituel ou inattendu et / ou nécessite des mesures extraordinaires.

Section C : Recommandation du retrait d'une drogue de la liste

Marque nominative :

Ingrédient(s) médicamenteux :

Forme posologique : Comprimé Capsule Liquide Poudre Crème Onguent Timbre

Autre :

Concentration :

Voie d'administration : Orale Intraveineux Intramusculaire Topique Sous-cutanée

Autre :

Code ou numéro d'identification étranger (tel qu'attribué par l'autorité de réglementation étrangère):

Décrivez pourquoi vous retirez une notification antérieure d'un besoin urgent en matière de santé publique pour l'usage de la drogue dans votre juridiction. Veuillez décrire l'urgence de cette demande, y compris quand vous souhaitez que ce retrait prenne effet.

Section D : Certification, considérations et signature du responsable de la santé publique

Attestation :

Je, responsable de la santé publique, détiens l'un des titres suivants, au sens de la partie C.10.001 du Règlement sur les aliments et drogues :

- administrateur en chef de la santé publique nommé en vertu du paragraphe 6(1) de la Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada;
- médecin hygiéniste en chef, ou l'équivalent, d'une province;
- médecin général des Forces armées canadiennes;
- médecin en chef de la santé publique à la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits

Considérations avant d'informer le ministre du besoin d'une drogue pour une urgence en santé publique :

Les responsables de la santé publique devraient entreprendre les activités suivantes avant d'informer le ministre du besoin d'une drogue pour une urgence en matière de santé publique :

- Communiquer avec un représentant du fabricant étranger et/ou leur affilié canadien pour discuter du besoin d'une drogue pour une urgence en matière de santé publique dans leur province ou territoire.
- Prendre connaissance de toute condition de la vente énoncée par le fabricant étranger ou l'autorité réglementaire étrangère (p. ex. formation obligatoire du praticien de la santé, distribution contrôlée) pour déterminer si ces conditions puissent être remplies dans leur province ou territoire.

Les responsables de la santé publique doivent aussi envisager l'établissement de mécanismes pour :

- Surveiller la distribution des drogues importées dans leur juridiction.
- Recevoir un avis en temps utile de la part du fabricant, des mesures postérieures à la mise en marché liées à l'innocuité, à l'efficacité ou à la qualité (p. ex. mises à jour de l'étiquette, communication des risques, rappels) à partager avec Santé Canada pour que les mesures appropriées soient prises au besoin.
- Appuyer la diffusion d'information sur la drogue au sein de leur province ou territoire, pour assurer des ordonnances, une distribution et une utilisation sûre de la drogue, particulièrement pour les drogues étiquetées dans une langue autre que le français ou l'anglais.

Avez-vous contacté un représentant du fabricant étranger?

Oui Non

Signature du responsable de la santé publique :

Date :

Soumettre à

**Bureau de la gestion du risque
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
Indice de l'adresse : 3106B
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

**Télécopieur : 613-952-7756
Adresse courriel : drugs_urgent_need_besoin_urgent_medicaments@hc-sc.gc.ca
Site Web : [Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles](#)**