



Proposition d'ajout d'un médicament approuvé à l'étranger à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles (FRM-0522)

Conformément aux articles C.10.005 à C.10.011 du [Règlement sur les aliments et drogues](#), Santé Canada peut permettre l'importation et la vente de certains médicaments approuvés à l'étranger dans le but d'atténuer des pénuries de médicaments.

Santé Canada accorde la priorité aux médicaments qui sont en situation de pénurie grave (par exemple, les [pénuries de niveau 3](#)). Pour déposer des propositions d'ajout de médicaments à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#), les entreprises doivent remplir le présent formulaire et l'envoyer par courriel à drugshortages.prop.notif-penuriesmedicaments@hc-sc.gc.ca.

Partie I : Identifiant de l'entreprise importatrice

Nom de l'entreprise importatrice :

Adresse de l'entreprise importatrice :

Numéro de la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP) :

Avez-vous une licence pour cette activité, cette catégorie de drogues et cette forme posologique? Oui Non

Adresse d'entreposage au Canada :

Coordonnées de la personne-ressource (si une tierce partie participe à l'importation, veuillez l'indiquer)

Nom :

Numéro de téléphone :

Adresse de courriel :

Partie II : Identificateurs de produits

Produit à importer

Nom de marque :

Ingrédients médicinaux :

Forme posologique :

Concentration :

Le produit fini est-il stérile? Oui Non

L'IPA est-il stérile? Oui Non

Voie d'administration :

Conditions d'entreposage :

Code d'identification dans le pays qui délivre l'autorisation :

Numéro de lot de fabrication (s'il est disponible) :

Nom du produit canadien approuvé (s'il est disponible)	
Nom de marque :	
Ingrédients médicinaux :	
Forme posologique :	Concentration :
Voie d'administration :	
Code d'identification :	
Statut :	
Veillez noter que les importateurs doivent remplir cette section même s'ils ne sont pas détenteurs de l'autorisation.	
Tableau comparatif : remplir l'annexe A	
Fournir le plus d'information possible sur le produit importé comparativement au produit approuvé au Canada.	
Pays et bâtiment à partir desquels le produit est exporté au Canada	
Nom du pays :	
Nom de l'entreprise :	
Adresse du bâtiment :	
En cas de différence par rapport aux bâtiments énumérés dans la partie III ci-dessous, indiquez les activités menées sur place en ce qui concerne le produit exporté :	
Fabrication	Emballage primaire (c'est à dire. introduction du médicament dans le contenant principal)
Étiquetage seulement (c'est à dire. apposition d'une étiquette satisfaisant aux exigences du titre 1A)	
Essais	Entreposage et expédition seulement
Pourquoi ces produits ne sont-ils pas conformes aux exigences canadiennes?	

3 | Proposition d'ajout d'un médicament approuvé à l'étranger à la Liste des
drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles (FRM-0522)

Protégé B une fois complété

Veillez fournir une description détaillée des conditions d'utilisation du médicament. Si possible, la description doit comprendre une comparaison entre le produit étiqueté à l'étranger et le produit autorisé au Canada, y compris les différences notables et cliniquement importantes entre les étiquettes de produit pour ce qui est des indications, de la posologie, de la préparation (par exemple, dilution), de l'administration et des mises en garde et précautions.

Condition	Produit étiqueté à l'étranger	Produit approuvé au Canada
Indications		
Posologie		
Préparation		
Administration		
Mises en garde et précautions		

Veillez fournir une description des mesures prises pour garantir une utilisation sûre du produit et indiquer sous quelle forme les renseignements sont rendus disponibles (par exemple, lettre aux professionnels de la santé ou aux clients).
 Veuillez indiquer la langue dans laquelle le produit est étiqueté et fournir des copies de l'étiquette, de l'emballage et des renseignements qui accompagnent le produit. *En outre, veuillez préciser comment les événements indésirables médicamenteux seraient déclarés.*

S'agit-il d'un médicament de niveau d'alerte élevée? Oui Non

Le cas échéant, l'emballage est-il conforme aux normes canadiennes qui s'appliquent aux médicaments de niveau d'alerte élevée? Oui Non

Veillez indiquer toute mesure réglementaire prise en lien avec l'innocuité, l'efficacité ou la qualité de ce produit par un autre organisme de réglementation.

Partie III : Identification du fabricant étranger, de l'emballeur/étiqueteur, de l'analyste (veuillez joindre au besoin des renseignements supplémentaires pour inclure chaque bâtiment dans lequel la drogue est fabriquée, emballée, étiquetée ou analysée)

Forme posologique finie

Bâtiment de fabrication

Nom du pays :

Nom de l'entreprise :

Adresse du bâtiment :

Bâtiment d'emballage/d'étiquetage (S. O. si identique au bâtiment de fabrication)

Nom du pays :

Nom de l'entreprise :

Adresse du bâtiment :

Bâtiment d'essai (S. O. si identique au bâtiment de fabrication)
Nom du pays :
Nom de l'entreprise :
Adresse du bâtiment :
Ingrédient pharmaceutique actif
Bâtiment de fabrication
Nom du pays :
Nom de l'entreprise :
Adresse du bâtiment :
Bâtiment d'emballage/d'étiquetage (S. O. si identique au bâtiment de fabrication)
Nom du pays :
Nom de l'entreprise :
Adresse du bâtiment :
Bâtiment d'essai (S. O. si identique au bâtiment de fabrication)
Nom du pays :
Nom de l'entreprise :
Adresse du bâtiment :

Partie IV : Quantités et délais d'importation

Veillez préciser les quantités et les délais approximatifs en ce qui concerne la disponibilité sur le marché canadien.

Partie V : Vérification

Nom du signataire :

Nom de l'entreprise : (Si elle diffère de l'importateur indiqué à la partie I ci-dessus)

Signature :

Poste ou titre dans l'entreprise :

Date :

J'autorise Santé Canada à communiquer avec l'importateur aux fins de cette proposition.

et/ou J'autorise Santé Canada à communiquer avec mon consultant :

Nom :

Titre :

Numéro de téléphone :

Adresse de courriel :

ou Ne s'applique pas

Pour fournir toute information supplémentaire que vous n'arrivez pas à inscrire dans les sections précédentes, veuillez créer un document séparé, daté et signé (par exemple, .doc, .docx, etc.).

Avis de confidentialité

Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada seront utilisés par l'Unité des pénuries de médicaments de la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) en vertu de la [Loi sur les aliments et drogues](#) et seront traités conformément à la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#).

Pourquoi recueillons-nous vos renseignements personnels? Les renseignements personnels recueillis dans le présent formulaire, comme votre nom, votre numéro de téléphone, votre adresse professionnelle, votre adresse électronique et votre poste ou titre au sein de votre entreprise, seront utilisés pour communiquer avec vous au sujet de votre demande.

Utiliserons-nous ou transmettrons-nous vos renseignements personnels pour toute autre raison?

Les renseignements personnels peuvent être transmis à l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) et, à l'interne, au Programme de conformité frontalière des produits de santé de Santé Canada, à la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi de Santé Canada et à la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Conformément à l'alinéa 8(2)a) de la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#), les renseignements personnels recueillis seront transmis aux fins pour lesquelles ils ont été obtenus ou pour une utilisation compatible avec ces fins.

Que se passera-t-il si vous ne voulez pas fournir vos renseignements personnels? Si vous choisissez de ne pas fournir les renseignements demandés, nous ne serons pas en mesure de traiter votre demande et celle-ci ne sera pas prise en considération pour la vente ou l'importation de votre produit.

Quels sont vos droits? Vous avez le droit de demander l'accès à vos renseignements personnels et la correction de ceux-ci. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du Commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous croyez que vos renseignements personnels n'ont pas été traités adéquatement. Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces droits ou sur la façon dont nous traitons vos renseignements personnels, veuillez communiquer avec la Division des pénuries de médicaments à drugshortages.prop.notif-penuriesmedicaments@hc-sc.gc.ca

Pour obtenir de plus amples renseignements : La collecte de vos renseignements personnels est décrite dans Info Source à infosource.gc.ca. Consulter le document SC PPU 407 – Conformité et application de la loi – Médicaments pharmaceutiques.

Annexe A : Tableau comparatif

	Substance pharmaceutique (ingrédient pharmaceutique actif)				Produit pharmaceutique					Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché et statut de commercialisation du produit
	Principales propriétés générales de l'IPA (par exemple solubilité)	Copie des spécifications relatives à l'IPA de l'entreprise au Canada et à l'étranger et résumé des différences	Période de contre-essais de l'IPA et résumé des données pertinentes sur la stabilité	Courte description de la séquence de synthèse (par exemple diagramme incluant tous les réactifs, les solvants)	Description du produit pharmaceutique (par exemple comprimé à libération immédiate/prolongée)	Formulation du produit pharmaceutique au Canada et à l'étranger et résumé des différences	Courte description du processus de fabrication et des contrôles critiques (par exemple diagramme, description narrative)	Copie des spécifications relatives au produit pharmaceutique de l'entreprise au Canada et à l'étranger et résumé des différences	Durée limite d'entreposage du produit pharmaceutique	
Insérer le nom du produit pharmaceutique										

8 | Proposition d'ajout d'un médicament approuvé à l'étranger à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles (FRM-0522)

Protégé B une fois complété

Insérer le nom du produit pharmaceutique										
Insérer le nom du produit pharmaceutique										

S'il y a lieu, les renseignements peuvent être fournis séparément en format PDF s'ils ne peuvent être reproduits facilement dans le tableau.