# Formulaire de présentation pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, les produits désinfectants et la demande/attestation d'essai clinique[[1]](#footnote-1)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Partie 1 - Renseignements sur le fabricant/promoteur et le produit** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **À l’usage de Santé Canada[[2]](#footnote-2)** | | | 1. Numéro de la présentation | | | 2. Autorité compétente | | | | 3. Numéro de dossier | | | | | | | | | | 4. Date de réception | | | | | | | | | | | | |
| AAAA | | | | | | | MM | | | | JJ | |
|  | |  |  | |  | |  | |  | |  |  |
| 5. Type de présentation | | | | | | | 6. Nombre de volumes/Disques compact | | | | | | | | | | | | | 7. Annexe et/ou Statut de Vente sur Ordonnance | | | | | | | | | | | | |
| 8. Marque nominative, marque déposée ou nom du produit (ce nom devrait correspondre à la marque inscrite sur l’étiquette du produit) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. Nom propre, nom usuel ou dénomination commune | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **A) Fabricant/promoteur (si un DIN/Avis de conformité (AC) est délivré, il en sera le détenteur)**  **(Pour les DEC, les MDEC, les DNRV et les MDNRV, voir le document d’orientation ci-joint)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. Code de la société | | | | | 11. Nom du fabricant/promoteur (Nom légal complet - Ne pas utiliser d’abréviations) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. Rue/Bureau | | | | | | | 13. Ville | | | | | | | | | 14. Prov./État | | 15. Pays | | | | | | | | 16. Code postal/de zone | | | | | | |
| **Contact pour le fabricant/promoteur (Si un DIN/AC est délivré, il est le contact du détenteur du DIN ou de l’AC)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17. Nom | | | | | | | 18. Numéro de téléphone | | | | | | | | | 19. Numéro de télécopieur | | | | | | 20. Langue de préférence   Anglais  Français | | | | | | | | | | |
| 21. Titre | | | | | | | 22. Adresse électronique | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **B) Contact pour CETTE présentation** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23. Nom de la société (Nom complet - Ne pas utiliser d’abréviations) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24. Rue/Bureau/Boîte postale | | | | | | | | 25. Ville | | | | | | | | 26. Prov./État | | 27. Pays | | | | | | | | 28. Code postal/de zone | | | | | | |
| 29. Nom | | | | | | | | 30. Numéro de téléphone | | | | | | | | 31. Numéro de télécopieur | | | | | | 32. Langue de préférence   Anglais  Français | | | | | | | | | | |
| 33. Titre | | | | | | | | 34. Adresse électronique | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **C) Adresse pour le courrier réglementaire (à remplir lorsqu’un DIN doit être délivré, voir le document d’orientation ci-joint)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Même que A ci-dessus **  **S.O. (sans objet) :** | | | | | | | | | | |
| 35. Nom de la société (Nom complet - Ne pas utiliser d’abréviations) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 36. Rue/Bureau/Boîte postale | | | | | | | | 37. Ville | | | | | | | 38. Prov./État | | | 39. Pays | | | | | | 40. Code postal/de zone | | | | | | | | |
| **Contact pour le courrier réglementaire** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Même que A ci-dessus ** | | | | | | | | | | |
| 41. Nom | | | | | | | | 42. Numéro de téléphone | | | | | | | 43. Numéro de télécopieur | | | | | | | 44. Langue de préférence   Anglais  Français | | | | | | | | | | |
| 45. Titre | | | | | | | | 46. Adresse électronique | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **D) Importateur canadien (SEULEMENT si l’adresse en A n’est pas au Canada. SAUF pour les DEC, voir note en bas de page)[[3]](#footnote-3)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Même que C ci-dessus ** | | | | | | | | | | |
| 47. Nom de l’importateur (Nom complet - Ne pas utiliser d’abréviations) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 48. Rue/Bureau/Boîte postale | | | | | | | | 49. Ville | | | | | | 50. Province | | | | 51. Pays  CANADA | | | | | | 52. Code postal | | | | | | | | |
| **E) Adresse où doivent être envoyés le formulaire de déclaration de médicament (FDM)/l’avis de conformité (AC) :** | | | | | | | | | | | | | | | | | **Comme ci-dessus : A :  B :  C :  D : **  **S.O. : ** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **53. Présentations connexes (mentionnées dans cette présentation) :** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **A)** Type | | Numéro de contrôle | | Marque | | | | | | | Nom du fabricant/promoteur | | | | | | | | | | Numéro de dossier | | | | | | | | | Date d’approbation | | |
| DIN(s) connexe(s) :  Raison de la présentation : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Joindre des feuilles distinctes (même format) au besoin. Nombre de pages jointes : \_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Partie 2 - Renseignements sur la formulation du produit pharmaceutique** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 54. Durée de conservation proposée ans mois à oC. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55.Pays de fabrication | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56. Ingrédient(s) médicinaux (actif(s)) **–** Si l’ingrédient provient de source animale ou humaine, remplir et soumettre l’annexe 4.   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Numéro CAS (le cas échéant)** | **Nom de l’ingrédient** | **Norme** | **Concen-**  **tration** | Unités | **Par** | **Calculé sous forme de base?** | | **Source humaine ou animale** | | |  |  |  |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | ⁭ Oui | ⁭ Non | |  |  |  |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | ⁭ Oui | ⁭ Non | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 57. Ingrédient(s) non médicinaux -Si l’ingrédient provient de source animale ou humaine, remplir et soumettre l’annexe 4.  Pour les variations de formulation relatives à un même DIN (par exemple [p. ex.] saveurs, couleurs et parfums différents), remplir le nom de la variante et inscrire tous les ingrédients non médicinaux pour chaque type de variation.  Type de variation [le cas échéant] : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Numéro CAS (le cas échéant)** | **Nom de l’ingrédient** | **Norme** | **Concen-**  **tration** | Unités | **Par** | **Source humaine ou animale** | | |  | **A) Agents de conservation** | | | | | | | |  |  |  |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | |  |  |  |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | |  | **B) Colorants** | | | | | | | |  |  |  |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | |  |  |  |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | |  | **C) Autre[[4]](#footnote-4)** | | | | | | | |  |  |  |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | |  |  |  |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | |  | **D) Ingrédients de l’enveloppe de la capsule (le cas échéant)** | | | | | | | |  |  |  |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | |  |  |  |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 58. Matériel(aux) de source humaine et/ou animale utilisé(s) à l’une ou l’autre étape de la fabrication du produit. Si le matériel provient de source animale ou humaine, remplir et soumettre l’annexe 4.   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Numéro CAS (le cas échéant)** | **Nom du matériel** | **Norme** | **Présence dans le récipient final** | | |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | |  |  |  | ⁭ Oui | ⁭ Non | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 59. Y a-t-il un ingrédient mentionné au champ 56 ou 57 qui est un nanomatériau? ⁭Oui ⁭Non  Dans l’affirmative, veuillez indiquer le nom de l’ingrédient : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60. Forme posologique | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 61. Type de récipient Format | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62. Classification thérapeutique/pharmacologique | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 63. Voie(s) d’administration | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 64. Produit médicamenteux  Biologique / Radiopharmaceutique  Pharmaceutique  Désinfectant  Médicament et instrument médical | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65. Usage du médicament :   Humain [ Population pédiatrique (0 à 18 ans)  Adulte]  Radiopharmaceutique  Vétérinaire   Désinfectant [ Hôpitaux  Transformation alimentaire  Domestique  Agricole  Établissements et industries ] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 66. S’agit-il d’un médicament en vente libre auquel une ou plusieurs allégations de l’annexe A s’appliquent?  Oui Non  Dans l’affirmative, remplir et joindre le formulaire de l’annexe A (annexe 5). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 67. Indication/emploi proposé | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 68. Posologie recommandée (par groupe d’âge et par espèce - y compris la dose quotidienne maximale) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 69. Ébauche des étiquettes canadiennes proposées (intérieures et extérieures) incluse?  Oui  Non Notice de conditionnement incluse?  Oui  Non  Les étiquettes des DEC, des MDEC, des DNVR et des MDNVR ne doivent pas être soumises sauf sur demande de la direction compétente. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 70. Raison de la présentation pour toutes les SPDN, SPADN, EU SPDN, EU SPADN (pour tout médicament à usage humain), (PDNV), (SPADNV) (pour tout médicament à usage vétérinaire) ou d’une présentation pour DIN d’un médicament biologique. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐ Nouvelle voie d’administration, forme posologique et/ou concentration  ☐ Nouvelles allégations/utilisations, indications, administration recommandée ou nouveau régime de dosage  ☐ Modification de la formulation ou de la méthode de fabrication en fonction des données cliniques/biologiques  ☐ Modification dans le produit/la substance médicamenteuse (lieu, méthode, équipement, commande de processus) | | | | | | | | | | | | | ☐ Remplacer le test de stérilité par la dérogation relative aux contrôles de fabrication   Études de confirmation  ☐ Autre (veuillez préciser): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 71. Type de préavis de modification (PM) (pour les changements liés à la qualité des produits biologiques et des produits radiopharmaceutiques) (le cas échéant) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐ Modification dans les spécifications (ingrédients médicinaux ou non médicinaux, forme posologique, méthode d’analyse)  ☐ Modification de la durée de conservation/des conditions d’entreposage  ☐ Modification du procédé de fabrication  ☐ Modification du site de fabrication | | | | | | | | | | | ☐ Modification du format du récipient dans le cas d’un médicament administré par voie parentérale  ☐ Modification des spécifications du conditionnement dans le cas d’un médicament administré par voie parentérale/par inhalation  ☐ Modification de la composition du matériel de conditionnement  ☐ Autres (veuillez préciser): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Remplir les champs 72 à 74 uniquement dans le cas d’un médicament à usage vétérinaire** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 72. Espèces et sous-types pour lesquels l’usage est recommandé | | | | | | | | 73. Est-il destiné au traitement d’animaux producteurs d’aliments?  Oui  Non | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| \_  \_  \_ | | | | | | | | 74. Délai d’attente  Espèces  \_  \_  \_ | | | | | | | | | | Jours  \_  \_  \_ | | | | | | | | | Heures  \_  \_  \_ | | | | |

**Je, soussigné(e), atteste que les renseignements et les documents inclus dans cette présentation de médicament sont exacts et complets[[5]](#footnote-5).**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 75. Nom du signataire autorisé | 76. Signature | 77. Date | | | | | | | | |
|  |  | AAAA | | | | | MM | | JJ | |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 78. Titre | 79. Numéro de téléphone | | 80. Numéro de télécopieur | | | | | | | |
| 81. Nom de la société à laquelle le signataire autorisé appartient | | | | | | | | | | |

**Annexe 1 - Usage réservé pour les demandes d’essais cliniques et**

**les modifications à une demande d’essai clinique**

**Gabarit d’autorisation pour l’importation par une tierce partie de la drogue**

**nouvelle décrite dans la présente demande d’essai clinique ou de modification à une**

**demande d’essai clinique[[6]](#footnote-6)**

Je, autorise .

(énumérer tous les importateurs concernés [nom et adresse] et

.

prévoir de l’espace supplémentaire au besoin ou joindre une liste des importateurs)

liste des importateurs en pièce jointe □ Oui □ Non

à importer le nouveau médicament aux fins de l’essai clinique décrit dans la présente demande.

**Signature** : .

**Nom en caractères d’imprimerie** : .

**Titre** : .

**Promoteur de l’essai clinique :** .

**Date** : .

**Annexe 2 - Pour tout type de demande**

**Gabarit d’autorisation pour une tierce partie qui signe/soumet une présentation**

**au nom du fabricant/promoteur[[7]](#footnote-7)**

Je, autorise .

(tierce partie)

de à soumettre une

(nom de la société de la tierce partie)

présentation de médicament pour au nom de

(nom de produit)

.

(nom du fabricant/promoteur – champ 11 du formulaire)

**Signature** : .

**Nom en caractères d’imprimerie** : .

**Titre** : .

**Fabricant/Promoteur :** .

**Date** : .

|  |  |
| --- | --- |
| **Annexe 3 - Renseignements sur la demande d’essai clinique**  **(pour les demandes d’essais cliniques pour les médicaments à usage humain seulement)** | |
| 82. Numéro de protocole d’essai clinique (doit être attribué) | 83. Titre du protocole d’essai clinique |
| 84. Le produit de recherche provient-il du marché canadien?   Oui DIN(s) :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   Non Pays duquel ou desquels le produit a été obtenu : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| 85. Composition prévue de l’essai clinique (cocher toutes les cases qui s’appliquent) :   Population pédiatrique (0 à 18 ans)   Féminine  Masculine   Population adulte   Féminine  Masculine | 86. Phase de l’essai clinique (cocher la case appropriée) :   Phase I - étude de bioéquivalence (cible administrative de 7 jours)   Phase I - étude chez des humains en santé (période par défaut de 30 jours)   Phase I - autre (période par défaut de 30 jours)   Phase II (période par défaut de 30 jours)   Phase III (période par défaut de 30 jours)   Autre (veuillez préciser) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 87. Information concernant le refus du comité d’éthique de la recherche d’approuver le protocole et/ou le formulaire de consentement éclairé ci-inclus?  Oui  Non  S.O. (sans objet)  Pas encore connu | |
| 88. Formulaire de renseignements sur le lieu de l’essai clinique inclus pour tous les lieux connus au moment de la demande?   Oui  Non  Aucun site n’a été désigné | |

En ce qui concerne l’essai clinique visé à l’annexe 3 du présent formulaire de présentation de médicament, nous certifions que :

1. Les renseignements et le matériel contenus dans cette demande, ou auxquels celle-ci renvoie, sont exacts et complets et ne sont ni faux ni trompeurs.
2. Si Santé Canada le demande, nous lui fournirons de l’information complémentaire ou des échantillons nécessaires à l’évaluation de la demande d’essai clinique dans les deux jours civils suivant la réception de sa requête.
3. L’essai clinique sera mené et le médicament utilisé en accord avec le protocole et les exigences figurant dans le titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou dans la *Règlement sur les essais cliniques d’instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*. L’essai clinique sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques.
4. Pour les demandes déposées en vertu de la section 5 du Règlement sur les aliments et drogues, l’étude ou la modification ne débutera dans aucun site avant la réception d’une lettre de non-objection de la Direction des produits thérapeutiques ou la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques de Santé Canada, ou encore dans le délai de 30 jours civils suivant la réception de la demande complète par Santé Canada, selon la première de ces éventualités, ainsi que la réception de l’approbation du comité d’éthique de la recherche.

Pour les demandes présentées en vertu de l’ordonnance provisoire concernant *Règlement sur les essais cliniques d’instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19* l’étude ou la modification ne débutera dans aucun site avant la réception d’un avis d’autorisation de la Direction des produits thérapeutiques ou la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, de Santé Canada, et la réception de l’approbation du comité d’éthique de la recherche

1. Les dossiers seront conservés pendant 15 ans et seront accessibles lors des inspections sur place effectuées par les inspecteurs de Santé Canada.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 89. Directeur médical ou scientifique au Canada. | 90. Numéro de téléphone et adresse | 91. Signature | 92. Date | | | | | | | | |
|  |  |  | AAAA | | | | | MM | | JJ | |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |
| 93. Cadre supérieur | 94. Numéro de téléphone | 95. Signature | 96. Date | | | | | | | | |
|  |  |  | AAAA | | | | | MM | | JJ | |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |

**Annexe 4 - Information sur la formulation du médicament**

**Ingrédients/matériel de source animale et/ou humaine**

**Si vous avez coché « Non » à *toutes* les questions des champs 56, 57 et 58, cela signifie qu’*aucun* ingrédient de source humaine et/ou animale n’a été utilisé, veuillez ne pas remplir cette annexe.**

Veuillez remplir une annexe 4 distincte pour ***chaque*** ingrédient et/ou matériel utilisé à une étape ou à une autre de la fabrication du médicament indiqué comme étant de source animale et/ou humaine à « Partie 2 - Renseignements sur la formulation du produit pharmaceutique » du formulaire de présentation de médicament.

Joindre d’autres pages (même format) au besoin. Nombre de pages jointes : **\_\_\_**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 97. Nom de l’ingrédient/matériel : | | 98. Utilisation :   Ingrédient médicinal (actif)   Ingrédient non médicinal   Matériel utilisé à une étape ou l’autre de la fabrication du médicament. | |
| 99. Source :  Humaine  Animale  Espèce animale (veuillez préciser) | | | |
|  Primates non humains \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Espèces aquatiques (p. ex. poisson, mollusques, crustacés) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Volaille (p. ex. poulet, dinde, canard) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Bovine (p. ex. bétail, bison) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Canine \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Caprine (p. ex. chèvre) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Cervidés (p. ex. cerf, élan (wapiti), orignal) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Chevaline (p. ex. cheval) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Féline (p. ex. chat) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ovine \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Porcine (p. ex. cochon) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Rongeurs (p. ex. souris, hamster, rat, lapin) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   Autre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| Population contrôlée  Oui   Non | Animal issu de la biotechnologie Oui   Non | | Lignée cellulaire Oui   Non |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 100. Origine des tissus ou fluides : | | |
| **Système nerveux**   Cerveau   Tronc cérébral   Cervelet   Liquide céphalorachidien (LCR)   Ganglion de la racine dorsale   Dure-mère   Hypothalamus   Rétine/nerf optique   Moelle épinière   Ganglion de Gasser   Autre (veuillez préciser) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Système digestif**   Appendice   Bile   Iléon distal   Gros intestin   Salive/glande salivaire   Intestin grêle, autre que l’iléon distal   Estomac   Autres (veuillez préciser)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Systèmes reproductif et urinaire**   Colostrum   Reins   Glandes mammaires   Lait/Produits laitiers   Ovaires   Placenta   Fluide du placenta   Sperme   Testicules   Sang   Autre (veuillez préciser) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Système cardio-respiratoire**   Cœur/péricarde   Poumon   Fluide nasal   Trachée  Autre (veuillez préciser) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Système immunitaire**   Ganglions lymphatiques   Rate   Thymus   Amygdales   Autre (veuillez préciser)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Peau et système glandulaire**   Glande ou tissu surrénalien   Cheveu, plumes, sabots   Foie   Pancréas  ⁫ Hypophyse   Peau/cuirs   Thyroïde/parathyroïde   Autre (veuillez préciser) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Système musculo-squelettique**   Abdomen   Os (autre que la colonne vertébrale et le crâne)   Collagène   Muscle (veuillez préciser) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   Crâne   Tendons/ligaments   Colonne vertébrale   Autre (veuillez préciser) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Origine des autres tissus ou fluides**  Tissu adipeux/épiploon  (veuillez préciser) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ascite   Velours de cervidé   Sérum   Sang entier   Plasma   Tissu embryonnaire   Tissu fœtal  ⁫ Moelle osseuse   Yeux/cornée   Vésicule biliaire   Autre (veuillez préciser) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | |

|  |
| --- |
| 101. Âge des animaux (en mois) : |
| 102. Pays d’origine des animaux : |

**ANNEXE 5 - Formulaire pour les produits vendus sans ordonnance pour des**

**troubles médicaux inscrits à l’annexe A (à l’exception des produits de santé naturels)**

Prière de remplir le présent formulaire uniquement pour les produits vendus sans ordonnance pour lesquels il existe des allégations concernant des troubles médicaux inscrits à l’annexe A.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Partie A - Identification du produit médicamenteux** | | |
| 103. Fabricant / promoteur : | 104. Nom du produit : | 105. Numéro d’identification du médicament (DIN), si existant : |

|  |  |
| --- | --- |
| **Partie B – Contenu de l’annexe A** | |
| 106. Cochez la maladie ou le trouble visé par les allégations. | |
|  Alcoolisme aigu   Syndromes respiratoires infectieux aigus   Troubles psychotiques aigus   Appendicite   Asthme   Insuffisance cardiaque congestive   Démence   Diabète   Glaucome   Hépatite   Nausées et vomissements liés à la grossesse   Fièvre rhumatismale   Maladies transmises sexuellement   Maladies thrombotiques et emboliques   Ulcères des voies gastro-intestinales |  État anxieux aigu   Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante   Dépendance (sauf la dépendance à la nicotine)   Artériosclérose   Cancer   Convulsions   Dépression   Gangrène   Affections hématologiques hémorragiques   Hypertension   Obésité   Septicémie   Hernie étranglée   Maladie thyroïdienne |

|  |
| --- |
| **Partie C - Allégations/indications inscrites à l’annexe A** |
| 107. Indiquer les allégations/indications de l’annexe A associées avec ce produit. |

1. Le Ligne directrice : Santé Canada 3011 : Formulaire de présentation pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, les produits désinfectants et la demande/attestation d'essai clinique fournit des directives sur chaque champ du formulaire. Veuillez le lire en entier avant de remplir le formulaire. [↑](#footnote-ref-1)
2. Les espaces ombrés sont réservés à l’usage exclusif de Santé Canada [↑](#footnote-ref-2)
3. Pour les demandes d’essais cliniques (médicaments à usage humain) : si les drogues pour les essais cliniques sont importées au Canada, les importateurs devraient être autorisés par le promoteur, quel que soit l’emplacement du promoteur. L’annexe 1 devrait être remplie et soumise pour chaque importateur établi au Canada. Les importateurs canadiens doivent être situés au Canada. Pour de plus amples renseignements sur les rôles et les responsabilités des promoteurs, consulter le document d’orientation ci-joint et la « Ligne directrice à l’intention des promoteurs d’essais cliniques ». [↑](#footnote-ref-3)
4. Dans le cas des produits régis uniquement par le titre 1 : décrire le but des ingrédients non médicinaux inscrits dans la catégorie « Autre » sur une feuille distincte. [↑](#footnote-ref-4)
5. Si le signataire autorisé est une tierce partie agissant au nom du fabricant/promoteur indiqué au champ 11, une lettre d’autorisation signée par le fabricant/promoteur (champ 11) doit être soumise avec le formulaire de présentation rempli (voir annexe 2). [↑](#footnote-ref-5)
6. Soumettre avec la demande si le promoteur de l’essai clinique autorise une ou plusieurs tierces parties à importer la drogue nouvelle aux fins de l’essai clinique décrit dans la présente demande. Une autorisation est requise pour chaque demande d’essai clinique. À mesure que d’autres importateurs sont identifiés, des copies supplémentaires de l’annexe 1 devront être fournies à Santé Canada. Si l’importateur est le même au moment où une demande de modification est soumise, il n’est pas nécessaire de soumettre de nouveau l’Annexe 1. [↑](#footnote-ref-6)
7. Joindre à la présentation seulement si le signataire est une tierce partie agissant au nom du fabricant/promoteur identifié au champ 11. Une autorisation distincte est nécessaire pour chaque présentation de médicament. [↑](#footnote-ref-7)