



## Programme d'accès spécial Formulaire D - Demande de mise en place préalable

### Section A : Renseignements sur le fabricant

Nom et adresse du fabricant :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopieur :

Courriel :

Date d'importation proposée :

Quantité totale à importer (nombre de fioles, de comprimés ou d'autres articles) :

Numéro de lot, s'il y a lieu :

Point d'entrée :

Pays d'origine :

Date de mise en place et quantité autorisées antérieurement, le cas échéant :

### Section B : Renseignements sur l'importateur

Nom et adresse de l'importateur :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopieur :

Courriel :

Numéro de licence d'établissement de produit  
pharmaceutique :

Si la drogue est une substance contrôlée<sup>1</sup>  
Numéro de licence de distributeur :

Adresse de l'entrepôt (si elle est différente de celle de l'importateur) :

Niveau de sécurité de l'adresse de l'entrepôt (le cas échéant) :

<sup>1</sup> La substance contrôlée est définie comme une substance qui est inscrite aux annexes I, II, III, IV ou V de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances

**Section C : Renseignement sur le médicament**

Nom commercial :

Autre(s) nom(s) :

Indication(s) :

Voie d'administration :

Forme posologique :

**Section D : Information sur l'expédition**

Veuillez préciser les dispositions actuelles d'expédition et le délai de livraison estimé.

**Section E : Attestation du fabricant**

J'atteste de ce qui suit :

Le produit sera seulement mis sur le marché lorsque les autorisations individuelles du PAS auront été reçues.

Des registres (incluant les quantités et les dates) seront conservés en ce qui a trait à la quantité de produit mise sur le marché ou détruite. Ces registres devront être mis à la disposition des responsables du PAS sur demande.

En signant ci-dessous, je certifie qu'à ma connaissance, tous les renseignements fournis ci-dessus sont véridiques et exacts.

Signature :

Date :

Programme d'accès spécial, Direction des produits thérapeutiques  
a/s de Santé Canada, AL 3105 A, pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les heures normales de bureau sont du lundi au vendredi de 8 h 30 à 16 h 30, heure normale de l'Est (HNE).

**Télécopiez** toutes les demandes au : **(613) 941-3194**

Pour les demandes en dehors des heures de bureau et les situations urgentes nécessitant une attention immédiate, veuillez faire un suivi par téléphone au PAS au : (613) 941-2108

**Site Web** : [www.santecanada.gc.ca/pas](http://www.santecanada.gc.ca/pas)**Courriel** : [hc.sapd-pasm.sc@canada.ca](mailto:hc.sapd-pasm.sc@canada.ca)**Énoncé de confidentialité**

Les renseignements personnels que vous fournissez sont régis conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et sont recueillis conformément au paragraphe C.08.011 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces renseignements sont utilisés dans le but d'évaluer les demandes d'accès à des médicaments en vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* relatives à la vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence.

Dans des circonstances exceptionnelles bien précises, vos renseignements personnels peuvent être utilisés et communiqués sans votre consentement, conformément au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Cette collecte de renseignements personnels est décrite dans InfoSource, accessible en ligne au [www.infosource.gc.ca](http://www.infosource.gc.ca). Voir le Programme d'accès spécial de la banque de renseignements personnels Programme d'accès spécial – Pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques [SC PPU 414].

En plus de protéger vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous donne le droit de demander accès à vos renseignements personnels et d'en demander la correction, s'il y a lieu. Pour obtenir plus d'information sur ces droits ou nos pratiques en matière de protection de la vie privée, veuillez communiquer avec la coordonnatrice de la protection des renseignements personnels de Santé Canada au 613-946-3179 ou à l'adresse électronique [phac.privacy-vieprivee.aspc@canada.ca](mailto:phac.privacy-vieprivee.aspc@canada.ca). Vous avez aussi le droit de déposer une plainte devant le commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous croyez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inadéquate.