



Protégé A une fois complété

Formulaire de mise en place préalable pour la distribution d'un médicament d'urgence (DMU) Direction des médicaments vétérinaires (DMV)

Le présent formulaire permet aux fabricants de demander de pouvoir importer et mettre en place préalablement un médicament non approuvé pour usage vétérinaire au Canada en prévision d'autorisations futures de DMU.

Veuillez remplir ce formulaire et envoyer votre demande soit par courriel à edr-dmu@hc-sc.gc.ca

Au besoin, nous communiquerons avec vous pour obtenir des renseignements supplémentaires ou des éclaircissements concernant votre formulaire.

Nous nous efforçons de répondre aux demandes dans un délai de deux jours ouvrables. Si votre demande est urgente ou si vous n'avez pas reçu de réponse dans les deux jours ouvrables suivant la présentation d'une demande, veuillez communiquer avec le Programme de DMU.

Section A : Renseignements sur le fabricant

Nom et adresse du fabricant :

Téléphone :

Courriel :

Date d'importation proposée :

Quantité totale importer :

Format (indiquer le type et la taille d'emballage et le compte unitaire par emballage) :

Numéro de lot :

Date d'expiration (aaaa-mm-jj) :

Pays duquel le produit est expédié :

Étiquette apposée :

Oui Non

Pays d'origine de l'étiquette :

Nom et adresse de l'exportateur (si le produit n'est pas expédié par le fabricant) :

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

Section B : Renseignements sur l'importateur

Nom et adresse de l'importateur :

Téléphone :

Courriel :

Numéro de licence d'établissement de produit pharmaceutique :

Numéro de licence du distributeur¹ (Si le médicament est une substance contrôlée) :

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

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

¹ Une substance contrôlée est une substance inscrite aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances***Section C: Renseignements sur le médicament**

Nom commercial du médicament :

Ingrédient(s) actif(s) :

Voie d'administration :

Forme pharmaceutique :

Concentration :

Indication(s) :

Section D : Information sur l'expédition

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

Section E : Justification

Précisez les raisons pour lesquelles ce produit devrait être mis en place préalablement au Canada, y compris la quantité du produit.

Section F : Attestation et signature

En signant et en cochant les cases ci-dessous, j'atteste que :

tous les renseignements ci-dessus sont vrais et exacts autant que je sache

j'ai lu et compris mes rôles et responsabilités tels qu'ils sont décrits dans le *Règlement sur les aliments et drogues* le produit sera seulement mis sur le marché lorsque les autorisations individuelles du programme de DMU auront été reçues

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

je comprends que pour les médicaments du programme de DMU qui sont des antimicrobiens importants sur le plan médical pour usage vétérinaire inclus sur la [Liste A](#) et qui n'étaient pas présents au Canada au moment de la vente (ce qui veut dire que je suis la personne qui importe le médicament), je dois déclarer chaque année dans le [système de rapports sur les ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens \(RVMVA\)](#) de Santé Canada :

- la quantité totale vendue ou distribuée
- la quantité approximative vendue ou distribuée pour chaque espèce animale à laquelle le médicament est destiné.

Envoyez un courriel à vasr-vavr@hc-sc.gc.ca pour être ajouté au [système RVMVA](#).

Nom (prénom, nom) :

Signature :

Date (aaaa-mm-jj) :

Direction des médicaments vétérinaires (DMV)
Tél. : 613-240-3916

Courriel : edr-dmu@hc-sc.gc.ca
Site Web : [Distribution de médicaments d'urgence](#)