



Health
Canada

Santé
Canada

Protégé B (une fois rempli)
Bureau des substances contrôlées
juillet 2018

Demande de modification de licence de distributeur pour substances contrôlées

(also available in English)

Avis de confidentialité

Les informations personnelles que vous fournissez à Santé Canada se font conformément à la Loi sur la protection des renseignements personnels du Canada. Les renseignements personnels que vous fournissez sont recueillis en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et du Règlement sur les stupéfiants. Vos renseignements personnels seront utilisés dans le traitement de la demande de modifications relatives au personnel responsable. Ces informations peuvent être utilisées pour fournir des rapports à la direction. Ces informations peuvent aussi être utilisées à des fins de recherche, de planification, de vérifications et d'évaluation. Dans certains cas restreints et situations particulières, vos renseignements personnels pourraient être divulgués sans votre consentement conformément au paragraphe 8(2) de la Loi sur la protection des renseignements personnels. Le refus de fournir les renseignements demandés entraînera le refus de traiter la demande. Cette collecte de renseignements personnels est décrite dans Info Source : [Sources de renseignements du gouvernement fédéral et sur les fonctionnaires fédéraux Santé Canada](#). Vous avez le droit d'accéder à vos renseignements personnels, de demander l'accès à vos renseignements personnels et de les corriger. Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces droits, veuillez communiquer avec le Coordinateur de la protection des renseignements personnels à Santé Canada à hc.privacy-vie.privee.sc@canada.ca. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du commissaire à la protection de la vie privée si vous estimez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inappropriée.

1. Numéro de licence**2. Nom et adresse du détenteur de licence**

Nom du détenteur de licence					
Adresse					
Ville		Province		Code postal	
Nom de la personne-ressource					
Numéro de téléphone			Courriel		

3. Adresse postale (si différente de l'adresse du détenteur de licence)

Adresse					
Ville		Province		Code postal	

4. Type(s) de modification(s) (cocher toutes les cases qui s'appliquent)

Type de modification		Modification proposée	Section de ce formulaire de demande à remplir	Pages de la demande
Activités	<input type="checkbox"/>	Ajouter une activité	5.a	3
	<input type="checkbox"/>	Retirer une activité	5.b	3
Substances	<input type="checkbox"/>	Ajouter une substance	5.c	4
	<input type="checkbox"/>	Retirer une substance	5.d	4
Ajouter ou retirer un produit fabriqué	<input type="checkbox"/>	Ajouter ou retirer un produit fabriqué par ou pour ¹ le demandeur	5.e	5
Ajouter ou retirer un produit emballé	<input type="checkbox"/>	Ajouter ou retirer un produit emballé par ou pour ¹ le demandeur	5.f	6
Quantité de production	<input type="checkbox"/>	Modification de la quantité de substance (matière première) produite pendant une année civile	5.g	7
Nom Légal	<input type="checkbox"/>	Modifier le nom légal du distributeur autorisé (MÊME certificat de constitution)	5.h	7
Adresse	<input type="checkbox"/>	Modifier l'adresse apparaissant dans la licence (SANS changer l'emplacement)	5.i	8
Sécurité physique	<input type="checkbox"/>	Changements proposés à la sécurité physique	5.j	8

¹ Les renseignements modifiés seront conservés au dossier, mais ne figureront pas dans la licence.

5. Sections à remplir

Remplir les sections ci-dessous au besoin. Si vous avez besoin d'espace supplémentaire, veuillez joindre des pages à votre demande.

5.a Ajouter une activité

Activité réglementée à ajouter	Substance(s) ¹
Production (p. ex., synthèse, extraction)	
Emballage (p. ex., comprimés dans des bouteilles)	
Vente, expédition, transport, livraison	
Autre activité à ajouter	Substance(s) ¹
Analyse en laboratoire	
Recherche et développement	
Réalisation d'études cliniques	
Distribution dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS)	
Importation et exportation	

¹ Énumérer toutes les substances qui seront utilisées pour mener l'activité.

5.b Retirer une activité

Activité réglementée à retirer	Substance(s) ¹
Production (p. ex., synthèse, extraction)	
Emballage (p. ex., comprimés dans des bouteilles)	
Vente, expédition, transport, livraison	
Autre activité à retirer	Substance(s) ¹
Analyse en laboratoire	
Recherche et développement	
Réalisation d'études cliniques	
Distribution dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS)	
Importation et exportation	

¹ Énumérer toutes les substances qui ne sont plus utilisées pour mener l'activité. Veuillez noter que ces substances ne seront pas retirées de votre licence, à moins que vous l'indiquiez à la section 5d ci-dessous.

5.c Ajouter une substance

Les demandeurs doivent s’assurer que les substances proposées figurent dans les annexes de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS). Pour les substances qui ne sont pas inscrites, le demandeur doit fournir une confirmation de la Section de confirmation de statut de substances de Santé Canada (hc.status-demandedestatut.sc@canada.ca) indiquant que la substance à ajouter à la licence est contrôlée sous le régime de la LRCDAS.

À défaut d’inclure cette confirmation dans votre demande, il se pourrait qu’elle vous soit retournée pour la raison qu’elle est incomplète.

Substance*	Inscrite dans la LRCDAS	Confirmation de statut ci-jointe

* Nom tel qu’il apparaît dans la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS), le cas échéant.

5.d Retirer une substance

Substance(s)* à retirer de la licence

* Nom tel qu’il apparaît dans votre licence de distributeur autorisé de drogues et autres substances contrôlées.

5.e Ajout ou retrait d'un produit fabriqué par ou pour le demandeur

Énumérer tous les produits à ajouter ou à retirer qui sont fabriqués par le demandeur ou pour lui. Dans les cas où le produit est fabriqué par un tiers ou pour un tiers, ce tiers doit être identifié dans la colonne « Autre ».

Les documents suivants sont requis pour chaque nouveau produit à **ajouter** :

- une copie de l'avis de conformité (AC), s'il y a lieu;
- une copie du numéro d'identification du médicament (DIN), s'il y a lieu et
- un modèle d'étiquette pour chaque taille d'emballage du nouveau produit à commercialiser.

Ajouter/ supprimer	Produit	Substance ¹	Teneur/ unité	DIN ²	Pour ³ /Par	Autre ⁴
Ajouter Retirer	Ex : MON-Lorazépam	Lorazépam	20 mg/Co	01231111	Pour Par	Lui-même (le demandeur commencera à fabriquer son propre produit)
Ajouter Retirer	Ex : MA-Nabilone	Nabilone	1 mg/Co	01111123	Pour Par	TA Pharm Itée (le demandeur ne s'approvisionne plus en MA-Nabilone auprès de TA Pharm Itée.)
Ajouter Retirer					Pour Par	
Ajouter Retirer					Pour Par	
Ajouter Retirer					Pour Par	
Ajouter Retirer					Pour Par	
Ajouter Retirer					Pour Par	
Ajouter Retirer					Pour Par	

Remarques :

1. Nom tel qu'il apparaît dans la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS).
2. Les médicaments dont la vente est autorisée au Canada se voient attribuer un numéro d'identification du médicament (DIN) de huit chiffres.
3. Indiquer si le produit est fabriqué par le demandeur pour lui-même ou pour une autre entreprise, ou par une autre entreprise.
4. Nom du tiers qui fabrique ou fabriquait le produit pour le demandeur ou pour qui le demandeur fabrique ou fabriquait le produit.

5.f Ajouter ou retirer un produit emballé par ou pour le demandeur

Énumérer tous les produits à ajouter ou à retirer qui sont emballés par ou pour le demandeur. Dans les cas où le produit est emballé par ou pour un tiers, ce tiers doit être identifié dans la colonne « Autre ».

Les documents suivants sont requis pour chaque nouveau produit à ajouter :

- une copie de l’avis de conformité (AC), s’il y a lieu;
- une copie du numéro d’identification du médicament (DIN), s’il y a lieu et
- un modèle d’étiquette pour chaque taille d’emballage du nouveau produit à commercialiser au nom du demandeur.

Ajouter/ supprimer	Produit	Substance ¹	Teneur/ unité	Format d’emballage	DIN ²	Pour/ par ³	Autre ⁴
Ajouter Retirer	Ex. : MA-morphine	Chlorhydrate de morphine	10 mg/Co	100, 500	12121111	Pour Par	TA Pharm ltée (le demandeur ne confie plus l’emballage de son produit à TA Pharm ltée)
Ajouter Retirer	Ex. : MON- Lorazépam	Lorazépam	20 mg/Co	50, 100	01231111	Pour Par	Lui-même (le demandeur commencera à emballer lui-même son produit)
Ajouter Retirer						Pour Par	
Ajouter Retirer						Pour Par	
Ajouter Retirer						Pour Par	
Ajouter Retirer						Pour Par	
Ajouter Retirer						Pour Par	

Remarques :

1. Nom tel qu’il apparaît dans la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS).
2. Les médicaments dont la vente est autorisée au Canada se voient attribuer un numéro d’identification du médicament (DIN) de huit chiffres.
3. Indiquer si le produit est emballé par le demandeur pour lui-même ou pour une autre entreprise, ou par une autre entreprise.
4. Nom de celui/celle qui emballe ou emballait le produit pour le demandeur ou pour qui le demandeur emballe ou emballait le produit.

5.g **Modification de la quantité de substance (matière première) produite pendant une année civile**

Ce tableau peut servir à indiquer :

- L'ajout d'une nouvelle substance qui sera produite comme matière première au titre de la licence ou
- La quantité (en kg) d'une substance à produire comme matière première pour le reste de l'année civile.

	Substance ¹	Quantité (kg)
Ajout		
Modification		
Ajout		
Modification		
Ajout		
Modification		
Ajout		
Modification		
Ajout		
Modification		
Ajout		
Modification		
Ajout		
Modification		

¹ Nom tel qu'il apparaît dans la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (le cas échéant)

5.h **Modification du nom légal du distributeur autorisé (même certificat de constitution)**

Les licences doivent indiquer le nom légal du détenteur de licence. Les détenteurs de licence doivent informer le Bureau des substances contrôlées de tout changement de nom légal en temps opportun. Les activités avec des substances contrôlées ne peuvent être menées légalement avant la délivrance d'une licence portant le nouveau nom légal de l'entreprise.

Remarque : Pour changer de nom avec un nouveau certificat de constitution en société, il faut déposer une nouvelle demande de licence, ce qui entraînera la création d'un nouveau numéro de licence.

Ancien nom légal du distributeur autorisé	
Nouveau nom légal du distributeur autorisé	
Documentation à l'appui incluse	
Date du changement de nom légal du distributeur autorisé	(AAAA-MM-JJ)

5.i Changement d'adresse apparaissant dans la licence (sans changement d'emplacement)

Les licences doivent indiquer l'adresse exacte du détenteur. Les détenteurs de licence doivent informer le Bureau des substances contrôlées de tout changement d'adresse en temps opportun.

Remarque : En cas de changement d'adresse lié à un déménagement, il faut déposer une nouvelle demande de licence au Bureau des substances contrôlées, accompagnée d'une nouvelle proposition de sécurité. Après l'approbation, un nouveau numéro de licence sera créé.

Adresse précédente					
Adresse					
Ville		Province		Code postal	

Nouvelle adresse					
Adresse					
Ville		Province		Code postal	

5.j Changements proposés à la sécurité physique

Tous les changements proposés à la sécurité physique pour l'entreposage des substances contrôlées doivent être soumis à l'examen du Bureau des substances contrôlées, même si le changement n'entraîne pas de changement au niveau de sécurité.

À la suite d'une évaluation complète de la modification proposée, s'il est jugé que la nouvelle proposition de sécurité peut satisfaire aux exigences de la Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Directive sur la sécurité), il se peut qu'une inspection ait lieu dans le but de confirmer la conformité des renseignements présentés à l'appui de la demande et de la Directive sur la sécurité.

REMARQUE : Pour l'ajout d'une chambre forte, d'un coffre-fort ou d'une cage, la nouvelle installation ne peut servir à l'entreposage sécuritaire des substances contrôlées avant que le nouveau niveau de sécurité ne figure dans la licence.

Type de modification	Changement sans effet sur le niveau de sécurité Changement touchant le niveau de sécurité Niveau de sécurité supplémentaire (nouvelle aire d'entreposage) Voûte Coffre-fort Cage Autre :
Niveau de sécurité approuvé	
Niveau de sécurité proposé	
Description des mesures de sécurité proposées	Plan d'étage joint Modèle de sécurité joint

6. Déclaration

Le responsable de l’installation doit signer les déclarations ci-dessous.

J’atteste par la présente que je souhaite modifier ma licence de drogues et substances contrôlées.

J’atteste par la présente que tous les renseignements et documents à l’appui fournis avec la présente demande sont, à ma connaissance, exacts, complets et conformes aux articles pertinents de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRC DAS) et de ses règlements connexes.

J’atteste par la présente que j’ai le pouvoir de lier le demandeur.

Responsable de l’installation:			
Nom de famille		Prénom(s)	
Signature		Date	(AAAA-MM-JJ)

7. Soumission

Envoyer ce formulaire de demande dûment rempli et tous les documents requis concernant les modifications proposées au Bureau des substances contrôlées à l’adresse hc.cds-sdc.sc@canada.ca ou par la poste à l’adresse ci-dessous. Les modifications relatives au personnel responsable doivent être soumises en utilisant le formulaire de demande de modifications relatives au personnel responsable. Si vous souhaitez recevoir votre licence modifiée par messenger, vous devez fournir le/les bordereau(x) d’expédition avec votre demande.

Section des drogues contrôlées
Division des autorisations
Bureau des substances contrôlées
Santé Canada
AL 0300B
161, promenade Goldenrod
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Remarque : Le détenteur de licence devrait conserver une copie de tous les documents.