



Demande de licence de distributeur autorisé de drogues et 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 licence de distributeur autorisé de drogues et substances contrôlées. 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. Nom et adresse physique du demandeur

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

2. Documentation organisationnelle

Si le demandeur est une société, les deux documents suivants doivent accompagner le formulaire de demande.

Document requis	Cocher si joint
Preuve de dénomination sociale (p. ex., copie d'un certificat de constitution ou d'une lettre patente)	
Tout document déposé auprès de la province où se trouvent les locaux visés par la licence et qui indique le nom légal ou tout autre nom enregistré auprès de la province, au titre duquel le demandeur a l'intention de s'identifier ou d'exercer les activités précisées dans sa licence de distributeur autorisé.	

Remarque : Les documents ci-dessus ne sont pas requis pour le titulaire d'un poste qui consiste notamment à assumer la responsabilité de stupéfiants, de substances ciblées, de drogues contrôlées ou de drogues d'usage restreint au nom d'un ministère du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement d'une province, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

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

Adresse				
Ville		Province		Code postal

4. Adresse de facturation (si différente de l'adresse postale indiquée ci-dessus)

Adresse				
Ville		Province		Code postal

5. Frais de licence et identification des substances

Frais de licence

Q1 Est-ce que l'une ou l'autre des substances visées par cette demande figure sur une annexe de la partie G du Règlement sur les aliments et drogues ou du Règlement sur les stupéfiants?

- | | |
|-----|--|
| Oui | Si oui, des frais de demande s'appliquent. Pour évaluer les frais applicables, passer à la Q2. |
| Non | Sinon, il n'y a pas de frais pour cette demande. |

Q2 Les drogues contrôlées et les stupéfiants sont-ils tous destinés exclusivement à un usage vétérinaire?

- | | |
|-----|---|
| Oui | Si oui, des frais de 1 750 \$ seront payables au moment du renouvellement de votre licence. |
| Non | Sinon, des frais de 5 184 \$* seront payables au moment du renouvellement de votre licence. |

* Les frais de licence de distributeur seront augmentés de 2 % par année, arrondis à la hausse au dollar près, à compter du 1^{er} avril 2012.

Remarque : Si vous représentez une nouvelle société qui dépose une demande de licence de distributeur, vos frais sont reportés à la fin de votre première année civile complète d'activités en vertu de la licence ou dans les 90 jours qui suivent la date de fin de cette première année civile. De plus amples renseignements sur les frais de licence associés à cette demande se trouvent sur le site Web de Santé Canada sur le prix à payer à l'égard des licences d'établissements de produits pharmaceutiques.

Identification du type de substance

Le tableau ci-dessous vous aidera à déterminer le type de substance que vous devez indiquer dans d'autres tableaux du présent document. Le type de substance est lié à l'annexe réglementaire où la substance est inscrite.

Substances à inscrire dans la licence de distributeur	Type de substance	Identifier les substances à énumérer dans la licence de distributeur
Substances figurant sur les annexes du Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées	C	Oui ou Non
Substances figurant sur les annexes de la Partie G du Règlement sur les aliments et drogues	G	Oui ou Non
Substances figurant sur les annexes de la Partie J du Règlement sur les aliments et drogues	J	Oui ou Non
Substances figurant sur les annexes du Règlement sur les stupéfiants	N	Oui ou Non
Produits approuvés et étiquetés « Pour usage vétérinaire seulement »	V	Oui ou Non

6. Proposition de mesures de sécurité physique

Tous les distributeurs autorisés sont tenus d'avoir un environnement sécurisé pour l'entreposage des substances désignées et des drogues contrôlées. Une description de chacun des 11 niveaux de sécurité et des exigences pour chacun d'eux se trouvent dans la Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Directive sur la sécurité). Les niveaux de sécurité sont déterminés par l'emplacement géographique et la valeur totale des drogues et des substances contrôlées à entreposer sur les lieux en tout temps. À la suite d'une évaluation complète de votre demande, s'il est déterminé que votre proposition de sécurité peut répondre aux exigences de la Directive sur la sécurité, une inspection de vos installations sera effectuée pour confirmer les renseignements fournis.

Région géographique	Région I	Région II	Région III
Type d'environnement sécurisé	Voûte	Coffre-fort	Cage Autre :
Valeur illicite maximale de toutes les substances contrôlées à entreposer en tout temps			
Niveau de sécurité proposé			
Description des mesures de sécurité proposées	Modèle de sécurité joint Plan d'étage joint Proposition de sécurité jointe		

Remarque : Si un modèle rempli et un plan d'étage ne sont pas inclus, votre demande vous sera retournée sans qu'elle soit examinée.

7. Langue de communication préférée

	Écrit	Oral
Anglais		
Français		

8. Responsable de l'installation proposé

8.a Responsable de l'installation proposé

Nom de famille		Prénom(s)	
Titre			
Numéro de téléphone		Courriel	
Date de naissance	(AAAA-MM-JJ)		

8.b Personne qualifiée responsable proposée (PQR)

Nom de famille	Prénom(s)
Numéro de téléphone	Courriel
Date de naissance (AAAA-MM-JJ)	
Université, diplôme et année d'obtention	
Documents à l'appui	Copie du diplôme incluse, le cas échéant* Copie du relevé de notes incluse, le cas échéant* Copie de l'équivalence canadienne incluse, le cas échéant* Copie du curriculum vitæ incluse
Numéro de licence professionnelle* et province émettrice de la licence (le cas échéant)	
Horaire – Heures et jours de travail (p. ex., de 8 h à 16 h, du lundi au vendredi)	
Titre	
Nom et titre du superviseur sur les lieux	

* La PQR proposée doit être un pharmacien, un praticien de la médecine, un dentiste ou un vétérinaire inscrit auprès d'un organisme provincial de réglementation professionnelle, ou encore posséder un diplôme connexe en sciences. Dans ce dernier cas, il faut transmettre une copie du diplôme et du relevé de notes pour ce diplôme. Si le diplôme a été obtenu à l'extérieur du Canada, vous devez également fournir la preuve que le diplôme est reconnu par une université canadienne ou une association professionnelle canadienne.

Remplir ce tableau pour chaque lieu de travail supplémentaire de la PQR proposée.

Cocher cette case si vous joignez des pages supplémentaires :

Nom du/des lieu(x) de travail supplémentaire(s)	
Numéro de licence du/des lieu(x) de travail supplémentaire(s)	
Titre dans le/les lieu(x) de travail supplémentaire(s)	
Heures de travail dans le/les lieu(x) de travail supplémentaire(s)	
Nom et titre du superviseur du/des lieu(x) de travail supplémentaire(s)	

* Les heures de la PQR proposée ne doivent pas se chevaucher entre les lieux de travail.

8.c Personne qualifiée responsable suppléante proposée (PQRS)

Remplir ce tableau pour chaque PQRS proposée.

Nom de famille	Prénom(s)
Numéro de téléphone	Courriel
Date de naissance (AAAA-MM-JJ)	
Université, diplôme et année d'obtention	
Documents à l'appui	Copie du diplôme incluse, le cas échéant* Copie du relevé de notes incluse, le cas échéant* Copie de l'équivalence canadienne incluse, le cas échéant* Copie du curriculum vitæ incluse
Numéro de licence professionnelle* et province émettrice de la licence (le cas échéant)	
Horaire – Heures et jours de travail	
Titre	
Nom et titre du superviseur sur les lieux	

* La PQRS proposée doit être un pharmacien, un praticien de la médecine, un dentiste ou un vétérinaire inscrit auprès d'un organisme provincial de réglementation professionnelle, ou encore posséder un diplôme connexe en sciences. Dans ce dernier cas, il faut transmettre une copie du diplôme et du relevé de notes pour ce diplôme. Si le diplôme a été obtenu à l'extérieur du Canada, vous devez également fournir la preuve que le diplôme est reconnu par une université canadienne ou une association professionnelle canadienne.

Remplir ce tableau pour chaque lieu de travail supplémentaire de la PQRS proposée.

Cocher cette case si vous joignez des pages supplémentaires :

Nom du/des lieu(x) de travail supplémentaire(s)	
Numéro de licence du/des lieu(x) de travail supplémentaire(s)	
Titre dans le/les lieu(x) de travail supplémentaire(s)	
Heures de travail dans le/les lieu(x) de travail supplémentaire(s)	
Nom et titre du superviseur du/des lieu(x) de travail supplémentaire(s)	

* Les heures de la PQRS proposée ne doivent pas se chevaucher entre les lieux de travail.

8.d Personnes autorisées à commander proposées

Cocher cette case si vous joignez des pages supplémentaires :

Nom de famille		Prénom(s)	
Nom de famille		Prénom(s)	
Nom de famille		Prénom(s)	
Nom de famille		Prénom(s)	
Nom de famille		Prénom(s)	
Nom de famille		Prénom(s)	

Remarques :

1. La personne autorisée à commander des substances contrôlées pour le compte du demandeur doit travailler sur les lieux auxquels la licence de distributeur autorisé s'appliquerait. Cette personne aurait le droit de signer une commande pour l'achat de substances contrôlées au nom du demandeur.
2. Il est possible de désigner une personne qualifiée responsable proposée (PQR) ou une personne qualifiée responsable suppléante proposée (PQRS) en tant que personne autorisée à commander des substances contrôlées au nom du demandeur. Il est possible d'ajouter la PQR ou la PQRS à la liste des personnes autorisées à commander, mais ces personnes n'obtiennent pas automatiquement l'autorisation de passer des commandes.
3. Les personnes autorisées à commander proposées ne sont pas obligés de fournir des documents sur leurs antécédents scolaires, de déclaration d'absence d'une condamnation pour une infraction désignée en matière de drogue ou une infraction criminelle désignée, ou d'attestation de vérification du casier judiciaire, à condition que la personne proposée autorisée à commander au nom du demandeur n'ait jamais la responsabilité de superviser les activités relatives aux substances contrôlées.

9. Activités et substances à inscrire sur la licence

Cocher toutes les activités que vous avez l'intention de mener dans les lieux proposés et remplir les sections pertinentes conformément à la colonne « Section(s) à remplir ».

Activités réglementées	Section(s) à remplir
a) Possession	9.a
b) Production (y compris la fabrication) de :	
(i)Produit(s) pharmaceutique(s) ¹	9.bi
(ii)Matière(s) de base ¹	9.bii
c) Emballage (comprend l'assemblage) de : ¹	
Produit(s) pharmaceutique(s) ¹	9.c
d) Vente (comprend la distribution et la vente)	9.a
e) Expédition, transport et/ou livraison	9.a
Autres activités	
f) Analyse en laboratoire	
g) Recherche et développement ^{1,2}	
h) Réalisation d'études cliniques ^{1,2}	
(i) Distribution dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) seulement	
j) Importation et exportation	
k) Autre activité (préciser) ³	

Remarques :

1. Les substances et les produits visés par ces activités doivent être précisés dans les tableaux suivants.
2. Il incombe au distributeur autorisé d'obtenir les documents ou les autorisations supplémentaires requis pour la recherche et le développement ainsi que pour les études cliniques (p. ex., exemptions, authentifications, etc.).
3. Pour une « autre activité », veuillez joindre une description complète dans un document distinct.

9.a Liste des substances désignées et leurs activités connexes

Veuillez énumérer toutes les substances qui doivent figurer dans votre licence et les activités qui seront menées avec chacune d'elles. 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 que votre demande vous soit retournée pour la raison qu'elle est incomplète.

Cocher cette case si vous joignez des pages supplémentaires :

- | | |
|--|--|
| a) Possession | f) Analyse en laboratoire |
| bi) Production de produit(s) pharmaceutique(s) | g) Recherche et développement |
| bii) Production de matière(s) de base | h) Réalisation d'études cliniques |
| c) Emballage de produit(s) pharmaceutique(s) | (i) Distribution autorisée au titre du PAS seulement |
| d) Vente | j) Importation et exportation |
| e) Expédition, transport et/ou livraison | k) Autres activités |

Substance ¹	Activités ²	Substance ¹	Activités ²

Remarques :

1. Nom tel qu'il apparaît dans la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS).
2. Indique les utilisations prévues pour chaque substance en utilisant les lettres (a à k) énumérées ci-dessus.

9.b Activités de production

9.b.i Production de produit(s) pharmaceutique(s)

Énumérer tous les produits 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 produit fabriqué :

- 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.

Produit	Substance ¹	Teneur/ unité	DIN ²	Pour/ par ³	Autre ⁴
Ex. : MON-Lorazépam	Lorazépam	20 mg/Co	01231111	Pour Par	Lui-même (le demandeur fabrique son propre produit)
Ex. : MA-Nabilone	Nabilone	1 mg/Co	01111123	Pour Par	TA Pharm Itée (le demandeur obtient le produit auprès d'une autre entreprise)
				Pour Par	
				Pour Par	
				Pour Par <input checked="" type="checkbox"/>	
				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. Indique 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 le produit pour le demandeur ou pour qui le demandeur fabrique le produit.

9.b.ii Production de matière(s) de base

Cocher cette case si vous joignez des pages supplémentaires :

Il ne faut remplir ce tableau que si vous avez l'intention de produire des substances désignées en tant que matières premières. Pour chaque substance, indiquer la quantité prévue à produire par année civile.

Remarque :

1. Nom tel qu'il apparaît dans la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS).

9.c Emballage de produits pharmaceutiques

Énumérer tous les produits 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 produit fabriqué :

- 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.

Produit	Substance ¹	Teneur/ unité	Format d'emballage	DIN ²	Pour/ par ³	Autre ⁴
Ex. : MA-morphine	Chlorhydrate de morphine	10 mg/Co	100, 500	12121111	Pour Par	TA Pharm Itée (le demandeur confie à TA Pharm Itée l'emballage de son produit)
Ex. : MON-Lorazépam	Lorazépam	20 mg/Co	50, 100	01231111	Pour Par	Lui-même (le demandeur emballé son propre produit)
					Pour Par	
					Pour Par	
					Pour Par	
					Pour Par	
					Pour Par	
					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 du tiers qui emballé le produit pour le demandeur ou pour qui le demandeur emballé le produit.

10. Tenue des dossiers

Vous devez joindre une description détaillée de la méthode que vous prévoyez utiliser pour assurer la tenue appropriée des dossiers sur les transactions de substances désignées au titre de la licence demandée, comme l'exige l'article 15 du Règlement sur les stupéfiants (RS), les articles G.02.014 de la partie G et J.01.023 de la partie J du Règlement sur les aliments et drogues (RAD) ainsi que l'article 35 du Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (RBASC).

Une description détaillée de la méthode proposée de tenue des dossiers est incluse.

Afin de faciliter l'évaluation de votre demande, une copie du mode opératoire normalisé pour la méthode de tenue de dossiers et des échantillons des modèles de tenue de dossiers proposés peuvent également être soumis.

11. Déclarations relatives au personnel désigné

Pour chaque personne requise, vous devez soumettre les documents suivants :

- La déclaration signée ci-dessous et
- Une copie de l'attestation de vérification du casier judiciaire délivré au cours des 12 derniers mois.

Les demandeurs doivent présenter des attestations de vérification du casier judiciaire avec leurs demandes de modifications relatives au personnel responsable. Le Bureau des substances contrôlées (BSC) considérera qu'une attestation de vérification du casier judiciaire comme étant valide pendant douze (12) mois à compter de la date de délivrance. L'attestation de vérification du casier judiciaire doit être délivrée par la GRC ou un service de police local; elle ne doit pas être envoyée à notre bureau directement par la GRC ou le service de police local. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon d'obtenir une vérification du casier judiciaire, veuillez consulter le site Web sur la vérification du casier judiciaire de la GRC. Si une personne a résidé dans un autre pays au cours de l'une des 10 années précédentes, la demande doit également comprendre une attestation de vérification du casier judiciaire récente délivrée par un service de police de ce pays indiquant que la personne n'a pas été déclarée coupable, en tant qu'adulte, au cours des 10 années précédentes, d'une infraction qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée en matière de drogue.

Le défaut d'inclure les attestations de vérification du casier judiciaire peut entraîner le renvoi de votre demande.

J'atteste par les présentes que je n'ai pas été déclaré(e) coupable au cours des dix (10) dernières années, à titre d'adulte, d'une infraction désignée en matière de drogue ni au Canada, ni dans aucun autre pays, d'une infraction qui aurait constitué une infraction désignée en matière de drogue si elle avait été commise au Canada.

Personne proposée responsable de l'installation		
Nom complet		
Signature	Date (AAAA-MM-JJ)	
Avez-vous résidé à l'extérieur du Canada au cours des 10 dernières années?		Oui Non
Dans l'affirmative, inclure l'attestation de vérification du casier judiciaire étrangère	Attestation de vérification du casier judiciaire canadienne jointe	

Personne qualifiée responsable proposée		
Nom complet		
Signature	Date (AAAA-MM-JJ)	
Avez-vous résidé à l'extérieur du Canada au cours des 10 dernières années?	Oui	Non
Dans l'affirmative, inclure l'attestation de vérification du casier judiciaire étrangère	Attestation de vérification du casier judiciaire canadienne jointe	

Personne qualifiée responsable suppléante proposée*		
Nom complet		
Signature :	Date : (AAAA-MM-JJ)	
Avez-vous résidé à l'extérieur du Canada au cours des 10 dernières années?	Oui	Non
Dans l'affirmative, inclure l'attestation de vérification du casier judiciaire étrangère	Attestation de vérification du casier judiciaire canadienne jointe	

*Il est possible de joindre des pages supplémentaires si l'on propose plus d'une personne qualifiée responsable suppléante.

12. Déclarations relatives à la demande de licence

Pour la licence demandée, les déclarations suivantes doivent être signées par le responsable de l'installation.

J'atteste par la présente que je souhaite demander une licence de distributeur autorisé pour mener les activités décrites avec les substances désignées énumérées dans la présente demande.

J'atteste par la présente que les mesures de sécurité dans les lieux visés par la licence de distributeur autorisé sont, à ma connaissance, exactes, complètes et conformes aux exigences minimales décrites dans la Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées.

J'atteste par la présente que ce qui précède correspond au personnel proposé et aux responsabilités correspondantes liées à la licence demandée.

J'atteste par la présente que la personne qualifiée responsable (PQR) et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante (PQRS) connaissent suffisamment la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS) et de ses règlements pour bien s'acquitter de leurs fonctions.

J'atteste par la présente que la méthode proposée pour la tenue de dossiers sur les transactions de drogues contrôlées est déposée autant que je sache, pour être utilisée conformément à la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS) et à ses règlements d'application.

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 LRCDAS (Loi réglementant certaines drogues et autres substances) et de ses règlements d'application.

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

Personne responsable de l'installation :			
Nom de famille		Prénom(s)	
Signature		Date	(AAAA-MM-JJ)

13. Soumission

Envoyer ce formulaire de demande rempli et tous les documents requis par la poste à l'adresse ci-dessous. Si vous souhaitez recevoir votre nouvelle licence par service de messagerie, vous devez joindre le/les bordereau(x) d'expédition à votre demande.

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