



Health
Canada

Santé
Canada

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

Formulaire de demande de nécessaire d'essai

(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 de ses règlements connexes. Vos renseignements personnels seront utilisés dans le traitement de la demande de nécessaire d'essai. 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.

Canada 

1. Type de demande

Cochez la case du type de demande ci-dessous.

Enregistrement d'un nouveau nécessaire d'essai		Annulation d'un nécessaire d'essai	
--	--	------------------------------------	--

Remarque : Seul le fabricant du nécessaire d'essai peut demander l'enregistrement d'un nouveau nécessaire d'essai ou l'annulation de l'enregistrement d'un nécessaire d'essai en vigueur.

Pour les demandes d'enregistrement de plusieurs nouveaux nécessaires d'essai, il suffit de remplir une seule fois les sections 1, 3, 4 et 9. Il faut cependant remplir les sections 5 à 8 pour chaque nouvel enregistrement de nécessaire d'essai. Pour annuler l'enregistrement d'un nécessaire d'essai en vigueur, il faut remplir les sections 1, 2, 3, 4 et 9.

2. Annulation(s)

Veuillez remplir le tableau suivant pour annuler un/des enregistrement(s) de nécessaire d'essai.

Numéro de catalogue	Numéro de nécessaire d'essai	Nom de marque

Vous pouvez joindre des pages supplémentaires, au besoin. Cochez cette case si vous joignez des pages supplémentaires :

3. Renseignements sur le fabricant

Nom du fabricant			
Adresse			
Ville		Province / État	
Code postal		Pays	
Personne-ressource		Titre	
Numéro de téléphone		Courriel	

4. Adresse postale du fabricant (si elle diffère de la section 3)

Adresse			
Ville		Province / État	
Code postal		Pays	

5. Composition du nécessaire d'essai

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

Nom de marque du nécessaire d'essai					
Numéro de catalogue					
Substance(s) désignée(s)				Autre(s) substance(s)	
Substance	Règlement découlant de la LRCDAS	Formulaire	Quantité ou concentration	Substance	Quantité ou concentration
p. ex., D, l-amphétamine	p. ex., Règlement sur les stupéfiants	p. ex., solution de méthanol	p. ex., 1 mg/ml	p. ex., BSA	p. ex., 1 mg/ml

Cochez si des renseignements supplémentaires sur le contenu du nécessaire d'essai sont inclus:

6. Utilisation du nécessaire d'essai (sélectionnez toutes les réponses qui s'appliquent)

Médicale
 En laboratoire
 Industrielle
 Pédagogique
 En recherche
 En application de la loi

7. Échantillon de l'étiquette du nécessaire d'essai

Le nom du fabricant, le nom de marque du nécessaire d'essai et l'endroit où le numéro de nécessaire d'essai apparaîtra doivent être clairement indiqués sur l'étiquette.

Tous les renseignements figurant sur l'étiquette doivent correspondre exactement aux renseignements fournis dans cette demande.

Cochez cette case si vous avez joint une copie de l'étiquette :

8. Conception et construction du nécessaire d'essai

Veuillez décrire la conception et la construction du nécessaire d'essai proposé (c.-à-d. le contenu du nécessaire). Si cela est possible, vous devriez joindre une copie de l'encart ou des directives d'utilisation du nécessaire.

Cochez cette case si vous avez joint un encart ou des directives :

9. Déclaration

Je déclare par les présentes que les renseignements fournis dans la présente demande et dans tout document joint sont exacts et complets.

Je déclare par les présentes que le contenu du/des nécessaire(s) d'essai ci-dessus n'est pas destiné à un humain ou à un animal, et qu'il n'est pas susceptible ni d'être consommé par, ni d'être administré à, un humain ou un animal.

Nom de famille		Prénom(s)	
Titre			
Signature		Date	(AAAA-MM-JJ)

10. Dépôt

Veuillez transmettre ce formulaire rempli et tous les documents à l'appui au Bureau des substances contrôlées (BSC) à l'adresse ci-dessous. Si vous souhaitez recevoir votre ou vos autorisations 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