

Formulaire de Santé Canada pour la soumission d’une proposition de drogue non conforme en vertu de l’Arrêté d’urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 à inscrire sur la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

En raison de la demande sans précédent et comme il est nécessaire d’avoir accès de façon urgente à des drogues durant la pandémie de la COVID-19, un Arrêté d’urgence a été prononcé pour accélérer l’accès à certaines drogues qui pourraient ne pas répondre pleinement aux exigences réglementaires de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). À l’heure actuelle, Santé Canada ne prendra en considération que les drogues dont la pénurie de niveau 3 est confirmée en vertu du [Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments du Comité directeur multilatéral](#) afin d’évaluer la possibilité de leur accorder l’admissibilité à l’importation exceptionnelle et de les inclure dans la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*. Pour les drogues dont la pénurie de niveau 3 est confirmée, vous pouvez soumettre une proposition de drogue à inscrire sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* en remplissant le formulaire ci-dessous et en le transmettant par voie électronique à hc.ds-iopropau-pm.sc@canada.ca.

Partie I : Identifiant de l’entreprise importatrice	
Nom de l’entreprise importatrice	
Adresse de l’entreprise importatrice	
Numéro de la licence d’établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP)	
Avez-vous une licence pour cette activité, cette catégorie de drogues et cette forme posologique ?	
Lieu d’entreposage au Canada	
Coordonnées de la personne-ressource	Nom Numéro de téléphone Adresse de courriel
Partie II : Identificateurs de produits	
Nom du produit à importer Nom de marque : Ingrédients médicinaux : Forme posologique : Concentration : Voie d’administration : Code d’identification dans le pays qui délivre l’autorisation : Numéro de lot de fabrication (s’il est disponible)	Nom du produit de référence canadien (s’il est disponible) Nom de marque : Ingrédient médicinal : Forme posologique : Concentration : Voie d’administration : Code d’identification :
Pays et bâtiment où le produit est exporté au Canada Nom du pays, nom de l’entreprise, adresse du bâtiment	

Formulaire de Santé Canada pour la soumission d’une proposition de drogue non conforme en vertu de l’Arrêté d’urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 à inscrire sur la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

*Pourquoi ces produits sont-ils non conformes aux exigences canadiennes ?		
*Veuillez fournir une description détaillée des conditions d’utilisation de la drogue.		
*Veuillez fournir une description des mesures prises pour garantir une utilisation sûre du produit et indiquer sous quelle forme les renseignements sont rendus disponibles.		
Partie III : Identification du fabricant étranger, de l’emballeur/étiqueteur, de l’analyste (veuillez joindre au besoin des renseignements supplémentaires pour inclure chaque bâtiment dans lequel la drogue est fabriquée, emballée, étiquetée ou analysée)		
Forme posologique finie		
Bâtiment de fabrication Nom du pays, nom de l’entreprise, adresse du bâtiment	Bâtiment d’emballage/d’étiquetage (S. O. si identique au bâtiment de fabrication) Nom du pays, nom de l’entreprise, adresse du bâtiment	Bâtiment d’essai (S. O. si identique au bâtiment de fabrication) Nom du pays, nom de l’entreprise, adresse du bâtiment
Ingrédient pharmaceutique actif		
Bâtiment de fabrication Nom du pays, nom de l’entreprise, adresse du bâtiment	Bâtiment d’emballage/d’étiquetage (S. O. si identique au bâtiment de fabrication) Nom du pays, nom de l’entreprise, adresse du bâtiment	Bâtiment d’essai (S. O. si identique au bâtiment de fabrication) Nom du pays, nom de l’entreprise, adresse du bâtiment
Signature :	Poste ou titre dans l’entreprise :	Date :

Tous les renseignements recueillis dans ce formulaire seront protégés conformément aux normes de sécurité du gouvernement du Canada. Tous les ministères sont tenus de se conformer à la réglementation sur l’accès à l’information et la protection des renseignements personnels (AIPRP).