

DEMANDE DE RENOUELEMENT DE L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES ET DU PERMIS D'IMPORTATION

Veillez remplir un formulaire distinct pour chaque fabricant américain ou étranger. Consultez le Guide de renouvellement.

Section 1 Information sur le fabricant (à être remplie par tous les demandeurs)				
Nom du fabricant			Adresse postale	
Ville	Province/État - Pays		Code postal	N° d'établissement
Section 2 Information sur le renouvellement du produit (à être remplie par le fabricant ou le représentant autorisé)				
Nombre de produits à renouveler		Période de renouvellement (cochez une case) <input type="checkbox"/> 1 an <input type="checkbox"/> 2 ans		
Droit de renouvellement du produit* \$	x	Nombre total de produits	x	Période de renouvellement (1 an ou 2 ans) =
			Droit total de renouvellement du produit \$	
* 195 \$ pour les produits américains et 120 \$ pour les autres produits étrangers			Inscrivez ce montant sur le formulaire CFIA / ACIA 4720	
Section 3 Information sur l'importateur (à être remplie par l'importateur)				
Nom de l'importateur			Adresse postale	
Ville	Province	Code postal	Numéro de téléphone	Numéro de télécopieur
Type d'importateur (cocher les options pertinentes)	Utilisateur final : Vétérinaire <input type="checkbox"/> Laboratoire <input type="checkbox"/> Producteur/Fermier <input type="checkbox"/> Distributeur/Détaillant <input type="checkbox"/>			
Points d'entrée				
<u>Liste des entrepôts et des centres de distribution canadiens (annexez une liste au besoin)</u> Un nouvel entrepôt ou centre de distribution doit faire l'objet d'un agrément préalable par la Section des produits biologiques vétérinaires				
Nom	Adresse postale	Ville	Province	Code postal
Section 4 Information sur le renouvellement du permis d'importation (à être remplie par l'importateur)				
Période de renouvellement (cochez une case) <input type="checkbox"/> 1 an <input type="checkbox"/> 2 ans				
Droit de renouvellement du permis (120 \$) \$	x	Période de renouvellement (1 an ou 2 ans)	=	Droit total de renouvellement du permis \$
			Inscrivez ce montant sur le formulaire CFIA / ACIA 4720	
Section 5 Information supplémentaire (le cas échéant)				
Section 6 (à être remplie par tous les demandeurs)				
Nom du demandeur			Titre	
_____ Signature			_____ Date (AAAA-MM-JJ)	

GUIDE DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT ET DES PERMIS D'IMPORTATION POUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES FABRIQUÉS AUX ÉTATS-UNIS ET DANS D'AUTRES PAYS

Introduction

Le présent guide explique la procédure de renouvellement de l'enregistrement et des permis d'importation des produits biologiques vétérinaires. Normalement, il incombe aux fabricants de renouveler l'enregistrement du produit et aux importateurs canadiens de renouveler les permis d'importation. Toutefois, selon les relations d'affaires avec les fabricants, un importateur canadien peut ou non être autorisé à renouveler l'enregistrement du produit au nom du fabricant.

Si votre entreprise est une succursale ou une division canadienne du fabricant ou si le fabricant vous a donné accès à des dossiers de produits, vous pouvez alors présenter une demande pour le renouvellement de l'enregistrement et du permis.

Si votre entreprise est un importateur indépendant, faites alors renouveler l'enregistrement du produit par le fabricant. Comme un permis d'importation ne peut être renouvelé avant le renouvellement de l'enregistrement du produit, il incombe à l'importateur de coordonner la présentation des demandes de renouvellement avec le fabricant. De même, les fabricants devraient consulter leurs importateurs canadiens avant de présenter leur demande de renouvellement du produit à la Section des produits biologiques vétérinaires.

Renouvellement pour deux ans

L'enregistrement du produit et son permis d'importation peuvent être renouvelés pour un an ou deux. Pour être admissibles au renouvellement de deux ans, tous les produits identifiés doivent être renouvelés pour deux ans. Par exemple, le fabricant A a identifié dix produits homologués pour renouvellement. Pour être admissible au renouvellement de deux ans, le fabricant A doit renouveler les dix produits pour deux ans. Nous ne pouvons pas renouveler certains produits pour deux ans et d'autres pour un an.

Une fois les produits renouvelés pour deux ans, les importateurs canadiens peuvent également demander le renouvellement de leur permis d'importation pour une période de deux ans.

Droit de renouvellement

Droit de renouvellement du produit : Le droit de renouvellement du produit est de 195 \$ par produit par année pour les produits américains et de 120 \$ par produit par année pour les autres produits étrangers (voir les points 1.3 et 2.3 dans le *Sommaire des coûts et des services ayant rapport aux produits biologiques vétérinaires* CFIA / ACIA 5189). Les droits de renouvellement des produits ne sont pas taxables.

Droit de renouvellement du permis : Le droit de renouvellement du permis d'importation est de 120 \$ par permis par année (voir les points 1.4 et 2.4 du *Sommaire des coûts et des services ayant rapport aux produits biologiques vétérinaires* CFIA / ACIA 5189). Les droits de renouvellement du permis ne sont pas taxables.

Le droit de renouvellement pour deux ans sera le double du droit annuel.

Comment demander un renouvellement de l'enregistrement du produit et des permis d'importation?

Étape 1. Identifiez les produits à renouveler sur le permis d'importation actuel

Cette trousse renferme une copie du permis d'importation annuel courant. Le fabricant et l'importateur canadien devraient se consulter et décider des produits qu'ils voudraient renouveler pour l'année ou les années à venir. Pour chaque produit énuméré sur le permis actuel, veuillez marquer une coche (✓) à côté des produits que vous voulez renouveler, et un x (×) à côté des produits que vous voulez supprimer du permis d'importation (les produits indiqués par un × seront désignés « inactifs » et seront supprimés du permis d'importation. Le produit inactif sera admissible à l'inclusion dans les permis d'importation dans les trois ans suivant la date de l'inactivation après la mise à jour du dossier du produit et le paiement du droit approprié de renouvellement du produit).

Nous vous recommandons également de vérifier l'exactitude de l'information contenue sur les permis actuels et de noter toute correction (p. ex., toute erreur de nom, d'adresse, etc.), car ces petites modifications peuvent être intégrées au permis renouvelé à ce moment-ci sans frais supplémentaires. Toute demande de modification au code du produit, au nom attribué et au nom commercial doit être présentée avec l'information à l'appui.

Comptez le nombre de produits identifiés par une ✓ inscrivez le nombre total de produits dans la SECTION 2 de la DEMANDE DE RENOUVELLEMENT et annexe le permis d'importation à votre demande.

GUIDE DE RENOUELEMENT DE L'ENREGISTREMENT ET DES PERMIS D'IMPORTATION POUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES FABRIQUÉS AUX ÉTATS-UNIS ET DANS D'AUTRES PAYS

Étape 2. Remplissez la demande de renouvellement (formulaire CFIA / ACIA 5213) (BLEU)

Vous n'êtes plus tenu de présenter une lettre d'envoi avec votre demande. Veuillez remplir les SECTIONS applicables de la DEMANDE DE RENOUELEMENT, comme il est expliqué ci-dessous :

Si vous demandez **le renouvellement de l'enregistrement et du permis**, veuillez remplir toutes les SECTIONS de la DEMANDE DE RENOUELEMENT. Calculez le droit total de renouvellement de l'enregistrement des produits dans la SECTION 2 ainsi que le droit de renouvellement du permis dans la SECTION 4 et inscrivez ces montants dans la Demande de services (formulaire CFIA / ACIA 4720).

Si vous ne demandez que **le renouvellement de l'enregistrement des produits**, remplissez alors les SECTIONS 1, 2 et 6 de la DEMANDE DE RENOUELEMENT. Calculez le droit total de renouvellement de l'enregistrement des produits dans la SECTION 2 et inscrivez ce montant dans la Demande de services (formulaire CFIA / ACIA 4720).

Si vous ne demandez que **le renouvellement du permis**, remplissez alors les SECTIONS 1, 3, 4 et 6 de la DEMANDE DE RENOUELEMENT. Veuillez vous assurer que les produits que vous avez identifiés sont renouvelés par le fabricant. Calculez le droit total de renouvellement du permis dans la SECTION 4 et inscrivez ce montant dans la Demande de services (formulaire CFIA / ACIA 4720).

Un nouvel entrepôt ou centre de distribution doit faire l'objet d'un agrément préalable par la Section des produits biologiques vétérinaires

Étape 3. Remplissez la Demande de services (formulaire CFIA / ACIA 4720)

Remplissez la Demande de services (formulaire CFIA / ACIA 4720) et annexe-la à votre demande.

Étape 4. Effectuez votre paiement

Annexez un chèque ou un mandat-poste libellé à l'ordre du Receveur général du Canada ou autorisez un paiement par carte de crédit (VISA ou MasterCard) sur la Demande de services (formulaire CFIA / ACIA 4720).

Étape 5. Postez la demande

Veuillez vous assurer que votre demande comprend les documents requis suivants. Les demandes incomplètes retarderont la délivrance du permis d'importation.

- DEMANDE DE RENOUELEMENT remplie et signée
- Demande de services (formulaire CFIA / ACIA 4720) remplie et signée
- Copie du dernier permis d'importation identifiant les produits à renouveler
- Paiement (chèque, mandat-poste ou autorisation par carte de crédit)

Veuillez envoyer la demande remplie au :

D^r G.A. Gifford, gestionnaire national
Section des produits biologiques vétérinaires
Agence canadienne d'inspection des aliments
59, promenade Camelot
Ottawa (Ontario) Canada K1A 0Y9

Questions?

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour remplir votre demande de renouvellement, veuillez communiquer avec nous au (613) 225-2342, poste 4656. Nos formulaires et lignes directrices sont accessibles sur Internet à l'adresse suivante :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/anima/vetbio/vbpbvf.shtml>