



DEMANDE DE RENOUELEMENT DU PERMIS D'ÉTABLISSEMENT ET DU PERMIS DE FABRICATION POUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES

À remplir par les fabricants canadiens. Consultez le Guide de renouvellement.

Section 1 Information sur le fabricant (à remplir par tous les demandeurs)

Nom du fabricant		Adresse postale		
Ville	Province	Code postal	N° de l'établissement	

Énumérez les adresses de toutes les installations où sont effectuées des activités de fabrication, d'analyse, d'emballage, d'étiquetage, d'entreposage ou de distribution. Les installations figureront sur l'agrément de l'établissement. 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 2 Information sur le renouvellement

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 PERMIS D'ÉTABLISSEMENT (60 \$)	\$	x	Période de renouvellement (1 an ou 2 ans)	=	Droit total de renouvellement du PERMIS D'ÉTABLISSEMENT	\$
Consignez ce montant sur le formulaire CFIA / ACIA 4720						
Droit de renouvellement du PERMIS DE FABRICATION (120 \$)	\$	x	Période de renouvellement (1 an ou 2 ans)	=	Droit total de renouvellement du PERMIS DE FABRICATION	\$
Consignez ce montant sur le formulaire CFIA / ACIA 4720						

Droit de renouvellement du(des) PRODUIT(S) BIOLOGIQUE(S) VÉTÉRINAIRE(S) (120 \$)	\$	x	Nombre total de produits	x	Période de renouvellement (1 an ou 2 ans)	=	Droit total de renouvellement du(des) PRODUIT(S) BIOLOGIQUE(S) VÉTÉRINAIRE(S)	\$
Consignez ce montant sur le formulaire CFIA / ACIA 4720								

Section 3 Information supplémentaire (le cas échéant)

Section 4 Signature

Nom du demandeur	Titre
Signature	Date (AAAA-MM-JJ)





GUIDE DE RENOUELEMENT DU PERMIS D'ÉTABLISSEMENT ET DU PERMIS DE FABRICATION POUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES FABRIQUÉS AU CANADA

Le présent guide explique la procédure de renouvellement du permis *d'établissement* et du permis *de fabrication pour les produits biologiques vétérinaires*.

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

Comment faire une demande de renouvellement du permis d'établissement et d'un permis de fabrication?

Étape 1. Identification des produits à renouveler sur le permis de fabrication actuel

La présente trousse comprend une copie du permis d'établissement et du permis de fabrication pour les produits biologiques vétérinaires. Le fabricant doit décider des produits qu'il voudrait renouveler pour l'(les) année(s) à venir. Pour chaque produit figurant sur le permis de fabrication 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. (Les produits marqués d'un x seront désignés « inactifs » et seront supprimés du permis de fabrication. Le produit inactif sera admissible à l'inclusion sur le permis de fabrication 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).

Comptez le nombre de produits identifiés par une ✓ et consignez le nombre total de produits dans la SECTION 2 de la DEMANDE DE RENOUELEMENT. Annexe le permis d'établissement et le permis de fabrication pour les produits biologiques vétérinaires avec votre demande.

Nous vous recommandons également de vérifier l'exactitude de l'information contenue sur le permis d'établissement et sur le permis de fabrication actuels et de noter toute correction (c'est-à-dire, toute erreur de nom, d'adresse, etc.), car ces légères modifications peuvent être intégrées au renouvellement de l'agrément ou du permis à ce stade-ci, sans frais supplémentaires.

Étape 2. Demande de renouvellement (CFIA / ACIA 5214) (JAUNE)

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

SECTION 1. Veuillez donner les noms et adresses du fabricant, et énumérez toutes les installations où sont effectuées les activités de fabrication, d'analyse, d'emballage, d'étiquetage, d'entreposage et de distribution. Ces installations figureront sur le permis *d'établissement pour les produits biologiques vétérinaires*. **Veuillez prendre note qu'un nouvel établissement doit faire l'objet d'un agrément préalable par la Section des produits biologiques vétérinaires.**

SECTION 2. Veuillez choisir la période de renouvellement (c.-à-d., un ou deux ans) et donnez le nombre de produits que vous désirez renouveler pour l'(les) année(s) à venir. Calculez le droit total de renouvellement du PERMIS D'ÉTABLISSEMENT, du PERMIS DE FABRICATION POUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES et du renouvellement du(des) PRODUIT(S), et consignez ces montants dans la *Demande de services* (CFIA / ACIA 4720).

Droit de renouvellement :

Le droit de renouvellement du PERMIS D'ÉTABLISSEMENT est de 60 \$ par année (voir les points 6.3 du *Sommaire des coûts et des services ayant rapport aux produits biologiques vétérinaires* CFIA / ACIA 5189)

Le droit de renouvellement du PERMIS DE FABRICATION est de 120 \$ par année (voir les points 7.4 du *Sommaire des coûts et des services ayant rapport aux produits biologiques vétérinaires* CFIA / ACIA 5189).

Le droit de renouvellement du(des) PRODUIT(S) est de 120 \$ par produit par année (voir les points 7.5 du *Sommaire des coûts et des services ayant rapport aux produits biologiques vétérinaires* CFIA / ACIA 5189).

Une TPS de 7% s'ajoute aux droits susmentionnés.

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



GUIDE DE RENOUVELLEMENT DU PERMIS D'ÉTABLISSEMENT ET DU PERMIS DE FABRICATION POUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES FABRIQUÉS AU CANADA

SECTION 3. Ajoutez toute information supplémentaire au besoin.

SECTION 4. Signez et datez le formulaire, et inscrivez votre nom et votre titre en caractères d'imprimerie.

Étape 3. *Demande de services* (CFIA / ACIA 4720) :

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

Étape 4. Paiement :

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

Étape 5. Mise à la poste de la demande :

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

- DEMANDE DE RENOUVELLEMENT remplie et signée
- Demande de services* (CFIA / ACIA 4720) remplie et signée
- Une copie du permis *d'établissement et du permis de fabrication pour les produits biologiques vétérinaires* identifiant les produits à renouveler
- Paiement (chèque, mandat-poste ou autorisation par carte de crédit)

Veillez faire parvenir la demande remplie au : D' G.A. Gifford, gestionnaire national
Section des produits biologiques vétérinaires
Agence canadienne d'inspection des aliments
59, promenade Camelot
Nepean (Ontario) Canada K1A 0Y9

Questions? Si vous avez des questions ou 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>