



## GUIDE POUR LA DÉCLARATION ANNUELLE DES MÉDICAMENTS 2006

### EXIGENCE RÉGLEMENTAIRE

Le formulaire de déclaration annuelle a pour but de vous aider à respecter le *Règlement sur les aliments et drogues* (le *Règlement*) (article C.01.014.5) qui exige que les détenteurs d'identification numérique de drogue (DIN) attestent avant octobre de chaque année que tous les renseignements qu'ils ont présentés jusqu'alors au sujet du médicament sont toujours exacts. **La non-conformité peut entraîner l'annulation des identifications numériques en vigueur par la Direction des produits thérapeutiques** (DPT) (alinéa C.01.014.6.2.(a)). L'annulation de ces DIN rendrait nécessaire la présentation et l'examen d'une nouvelle demande de DIN, et le paiement des frais d'évaluation applicables devrait être effectué pour continuer de vendre le produit.

### ORIENTATION GÉNÉRALE

- Veuillez écrire en lettres moulées les modifications permises dans l'espace à droite du renseignement à modifier.
- Le code de la société détentrice du DIN (un code unique à 4 ou 5 chiffres assigné par la base de données sur les produits pharmaceutiques - DPD) se trouve au-dessus du nom du détenteur du DIN en haut du formulaire.
- Une SEULE personne-ressource sera enregistrée pour chacune des sociétés qui figurent sur le formulaire de déclaration annuelle. Cette personne devrait être le directeur des Affaires réglementaires.
- Veuillez retourner le formulaire de déclaration annuelle **que des changements soient faits ou non** à l'information actuelle.

### ORIENTATION DÉTAILLÉE

- **DÉTENTEUR DU DIN** : le détenteur enregistré du/des DIN. Il faut noter qu'un changement important au nom de la société détentrice du DIN exige de remplir une demande de changement administratif, conformément à la politique <Changements dans le nom du fabricant ou du produit><sup>1</sup> (24 mars 1998). Veuillez fournir une seule adresse appartenant à la société détentrice du DIN où la personne-ressource du détenteur du DIN est située. Il faut noter aussi, qu'en vertu de l'article C.01.014.4 du *Règlement*, le détenteur du DIN doit informer la DPT par écrit de tout changement d'adresse dans les 30 jours suivant le changement (adresse ci-dessous).
- **ADRESSE DE DÉCLARATION ANNUELLE** : la société et l'adresse à laquelle le détenteur de DIN veut que la déclaration annuelle soit envoyée. À noter qu'un seul formulaire de déclaration annuelle peut être établi pour chaque société détentrice de DIN et par conséquent, qu'une seule adresse de déclaration sera enregistrée. Si plusieurs divisions d'un détenteur de DIN sont responsables de différents produits, une seule personne-ressource doit être chargée de coordonner le retour du formulaire de déclaration annuelle en ENTIER.
- **ADRESSE DE FACTURATION** : la société ou l'adresse à laquelle le détenteur de DIN veut que ses factures et relevés (en ce qui concerne les frais annuels demandés en vertu de l'autorité conférée par le *Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue*) soient envoyés.
- **AUTRE ADRESSE D'IMPORTATEUR** : L'importateur canadien est la société **au Canada** qui est autorisée par le détenteur de DIN d'être légalement responsable des produits pharmaceutiques pour lesquels le détenteur n'est pas situé au Canada. Remplir seulement si l'adresse du détenteur de DIN dans A1 n'est pas située au Canada **et** si l'(les) importateur(s) n'est/ne sont PAS identifié(s) sous A2 ou A3. Cette information est **obligatoire pour les détenteurs de DIN qui ont une adresse (A1) qui n'est pas située au Canada**. Si plusieurs importateurs canadiens sont autorisés par le fabricant, veuillez enregistrer l'information pour **chaque** importateur dans une case différente A4, A5, A6 etc. À noter que le *Règlement* (alinéa C. 01.014.4(b)) exige que le détenteur de DIN informe la DPT par écrit de tout changement d'importateur ou d'adresse de l'(des) importateur(s) dans les 30 jours suivant le changement.
- **LISTE DE PRODUITS** : ne comprend QUE les produits **qui sont enregistrés comme étant offerts à la vente au Canada** quand le formulaire de déclaration annuelle est imprimé. Si un produit pharmaceutique vendu au Canada n'est PAS énuméré, prière de remplir, signer et retourner le formulaire de déclaration de médicament (fourni au moment où le DIN a été établi) avec une copie des étiquettes du produit. Veuillez nous contacter si vous avez besoin d'une copie du formulaire de déclaration de médicament.
- **ABANDON DU PRODUIT** : si le détenteur de DIN a abandonné la vente d'un produit au Canada, cochez la case à **gauche** du produit. Notez que le *Règlement* exige que le détenteur de DIN informe la DPT par écrit qu'il a abandonné la vente d'un produit pharmaceutique au Canada dans les 30 jours suivant la fin de la vente. Les préavis d'abandon NE SONT PAS acceptables et **seront renvoyés** sans traitement.

➔ **NOM DE PRODUIT** : les noms qui font plus de 45 caractères peuvent avoir été abrégés. Seuls les changements NON-importants apportés à un nom de produit peuvent être enregistrés dans le processus de déclaration annuelle, par ex., des fautes d'orthographe. Pour enregistrer un changement important dans un nom, veuillez consulter la politique <Changements dans le nom du fabricant ou du produit> (24 mars 1998).

➔ **VOIE ET FORME** : un changement dans la forme pharmaceutique ou dans la voie d'administration NE sera PAS enregistré par le biais du processus de déclaration annuel parce que le *Règlement* exige que le détenteur de DIN dépose une nouvelle demande pour l'approbation.

➔ **TAILLE DE L'EMBALLAGE** : le contenu net de chaque format d'emballage disponible sur le marché canadien.

➔ **CATÉGORIE** : décrit la catégorie du produit pharmaceutique: humain, vétérinaire ou désinfectant. Un changement dans la catégorie d'un médicament ne sera pas enregistré dans le processus de déclaration annuelle parce que le *Règlement* exige le dépôt d'une nouvelle demande.

➔ **ANNEXE** : le code attribué au produit pharmaceutique dans le DPD pour identifier le(s) tableau(x) réglementaire(s) auxquels le médicament appartient: prescription (F), drogue contrôlée (G), biologique (D), stupéfiant (N), substances ciblées (T). Si le médicament n'est pas identifié dans une annexe des règlements, l'une des autres catégories de médicaments est utilisée : éthique (E), médicaments en vente libre (O) ou homéopathique (H). Les drogues éthiques (E) sont celles qui sont généralement prescrites par un médecin mais sans être incluses dans une annexe réglementaire fédérale. Les médicaments en vente libre (O) ne sont pas inclus dans une annexe réglementaire et ne sont pas codés comme étant éthique ou homéopathique.

➔ **IMPORTATEUR** : à ne remplir que **pour les détenteurs de DIN situés ailleurs qu'au Canada**. Identifier l'importateur canadien autorisé par le détenteur de DIN non-canadien d'être légalement responsable pour les produits énumérés au Canada en faisant un renvoi à la société identifiée dans les blocs d'adresse A2, A3, A4, etc. À noter que cette information est obligatoire et que plusieurs importateurs peuvent être enregistrés pour un seul produit.

➔ **RÉDUCTION DES FRAIS** : cocher la case dans la colonne de droite à côté du produit applicable si ce produit a généré des ventes au Canada de moins de 20 000\$ (CDN) pendant l'exercice financier de la société détentrice de DIN qui est **terminé** entre le 1<sup>er</sup> octobre 2005 et le 30 septembre 2006. Veuillez faire référence au document d'aide Frais à payer pour avoir le droit de vendre une drogue, réductions de ce frais et demandes de redressement <sup>1</sup> pour avoir des conseils détaillés sur la façon de remplir le formulaire, y compris les instructions pour remplir le formulaire quand votre exercice financier n'est pas achevé avant la date d'échéance du retour de la déclaration annuelle. **À noter que les demandes de réduction des frais ne seront prises en considération que si elles sont accompagnées d'un formulaire d'attestation de réduction des frais SIGNÉ.** Prenez garde que les chiffres de ventes soient fournies sur le formulaire d'attestation pour chaque produit pour lequel une réduction de frais est demandée sur le formulaire de déclaration annuelle, et que les produits soient énumérés sur le formulaire dans l'ordre y énoncé. NE demandez PAS de réduction de frais pour les produits qui ne sont pas enregistrés comme étant sur le marché canadien.

**LES DEMANDES DE RÉDUCTION DE FRAIS CONVENABLEMENT ÉTAYÉES QUI SONT SOUMISES AVEC LA DÉCLARATION ANNUELLE FIGURERONT SUR LA FACTURE ÉMISE EN OCTOBRE POUR LES FRAIS DU 1<sup>er</sup> OCTOBRE 2005 AU 30 SEPTEMBRE 2006.**

➔ **PAIEMENT DES FRAIS** : N'ENVOYEZ PAS DE PAIEMENT pour les frais annuels avec le formulaire de déclaration annuelle ou AVANT que la facture ne soit émise ou reçue en octobre 2006. Des directives sur le paiement seront incluses dans la facture.

➔ **BLOC DE SIGNATURE** : le formulaire retourné doit être signé et daté par le directeur ou la personne-ressource aux affaires réglementaires de la société détentrice de DIN. Sinon, le détenteur de DIN devrait fournir une lettre d'autorisation nous informant que la personne qui a rempli le formulaire est autorisée à le faire à son nom.

**DATE DE RETOUR DU FORMULAIRE** : veuillez retourner le formulaire AU COMPLET à l'adresse ci-après avant le 4 août 2006 pour donner suffisamment de temps à la DPT pour faire les corrections applicables.

**ADRESSE DE RETOUR** : Santé Canada  
Direction des produits thérapeutiques  
Division des politiques sur les présentations et renseignements  
Immeuble Finance, Indicateur d'adresse 0201A1  
101 promenade Tunney's Pasture Driveway  
Ottawa, ON K1A 0K9 Téléc. : (613) 941-7284

**PERSONNE RESSOURCE : Tinu Lawuyi Tel: (613) 946-1151**