



FORMULAIRE DE DEMANDE D'AJOUT D'UNE DROGUE À LA LISTE B

La Liste B est une liste des drogues pour usage vétérinaire, permises pour importation au Canada pour usage personnel au chez les animaux destinés à l'alimentation. Les produits de la Liste B ne peuvent ni être importés pour la vente ni donnés à une autre personne, même si leur distribution est gratuite.

Par « importation pour usage personnel », on entend l'importation d'une drogue par une personne pour usage chez les animaux qui lui appartient.

Avant de remplir le formulaire

Veillez vérifier si le produit que vous souhaitez utiliser ne figure pas déjà sur la Liste B. Pour consulter la Liste B, cliquez [ici](#). Si le produit que vous cherchez **se trouve sur la Liste B**, vous **n'avez pas besoin** de remplir le présent formulaire. Vous pouvez simplement importer le produit en question. Veuillez lire la section ci-dessous intitulée « Renseignements requis pour importer un produit de la Liste B ».

Comment soumettre une demande d'ajout d'une drogue à la Liste B

Si le produit que vous souhaitez importer ne figure pas sur la Liste B, vous pouvez soumettre une demande pour que ce produit soit ajouté à la liste à l'aide du présent formulaire.

Il est recommandé de communiquer avec votre association de producteurs pour qu'elle soumette une demande en votre nom. Autrement, vous pouvez soumettre une demande afin que la drogue en question soit ajoutée à la Liste B en remplissant ce formulaire.

Pour ce faire, vous pouvez le faire parvenir par courriel à [List B-VDD liste B-DMV@hc-sc.gc.ca](mailto:List-B-VDD_liste-B-DMV@hc-sc.gc.ca) ou par courrier à :

Direction des médicaments vétérinaires
À l'attention de SKMD (produits de la Liste B)
14 - 11, av. Holland
Ottawa, Ontario
K1A 0K9 (Indice de l'adresse - 3000A)

Il est important de noter que chaque demande peut seulement comprendre une forme posologique et une espèce animale.

Dans ce formulaire :

Partie A : Renseignements sur le produit

Partie B : Évaluation du produit en fonction des critères d'admissibilité

Partie C : Documents requis

Partie D : Renseignements sur le demandeur et attestation

Information sur l'importation d'un produit de la Liste B.

100-308 promenade Legget Drive
Ottawa, Ontario Canada K2K 1Y6
613 287 1515 equestrian.ca



PARTIE A : RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

Dans cette section, il faut inscrire des renseignements sur le produit étranger que l'on demande d'ajouter à la Liste B et un produit comparable approuvé au Canada.

Comment remplir la partie A

Remplissez le tableau ci-dessous en y entrant l'information sur le produit étranger et le produit canadien visés. Vous pouvez trouver les informations sur le produit étranger sur l'étiquette qui y est apposée.

- Si vous ne possédez pas l'étiquette du produit étranger, vous pouvez y avoir accès sur le site Web du fabricant.
- Pour les produits approuvés par la United States Food and Drug Administration (US FDA), la base de données des produits approuvés à titre de drogue pour les animaux, également appelée « livre vert » [Green Book] (voir [lien](#)), renferme les données requises.

Pour trouver des renseignements sur les produits comparables approuvés au Canada, consultez la banque de produits pharmaceutiques en ligne (voir [lien](#)) et suivez ces **conseils** :



Conseil 1 : Dans la section **Recherche par d'autres critères**, sous **État**, cliquez sur **Aucune restriction**. La Direction des médicaments vétérinaires examinera l'état du produit lors de l'évaluation de votre demande.

Recherche de produits pharmaceutiques en ligne

De [Santé Canada](#)

Puisque l'information provient d'une organisation qui n'est pas assujettie à la Loi sur les langues officielles, il se peut que le document ne soit rédigé que dans une des langues officielles. Il revient au promoteur de faire traduire le document.

Critères de recherche

Vous pouvez chercher soit par a) identification numérique de drogue (DIN), b) code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), ou c) par l'un ou l'autre (ou plusieurs) des autres champs indiqués (nom d'entreprise, de produit, etc.). N'utilisez pas de signe de ponctuation (trait d'union, virgule, deux-points, parenthèses, etc.) dans les champs de texte.

Recherche par identification numérique de drogue

Identification numérique de drogue (DIN) :

Recherche par classification anatomique, thérapeutique et chimique

Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) :

Recherche par d'autres critères

État :

Entreprise :

Nom du produit :

- Choisissez un état
- Aucune restriction**
- Annulé après commercialisation
- Annulé avant commercialisation
- Approuvé
- Commercialisé
- Dormant

▲ Si l'évaluation révèle un problème d'innocuité avec le produit approuvé au Canada ou le produit étranger, votre demande pourrait être rejetée.



Conseil 2 : Entrez le **même ingrédient actif** que celui du produit importé.

Recherche par d'autres critères

État :

Entreprise :

Nom du produit :

Ingrédient(s) actif(s) :

Conseil 3 : Dans **Class(es)**, cliquez sur **Vétérinaire**.

Recherche par d'autres critères

État :

Entreprise :

Nom du produit :

Ingrédient(s) actif(s) :

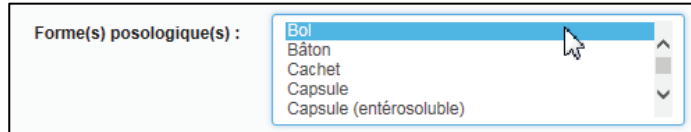
Numéro de groupe d'ingrédients actifs :

Classe(s) :
Désinfectant
Humain
Radiopharmaceutique
Vétérinaire

Conseil 4 : Dans **Voie(s) d'administration**, sélectionnez la même voie d'administration que le produit étranger (p. ex., topique ou orale).

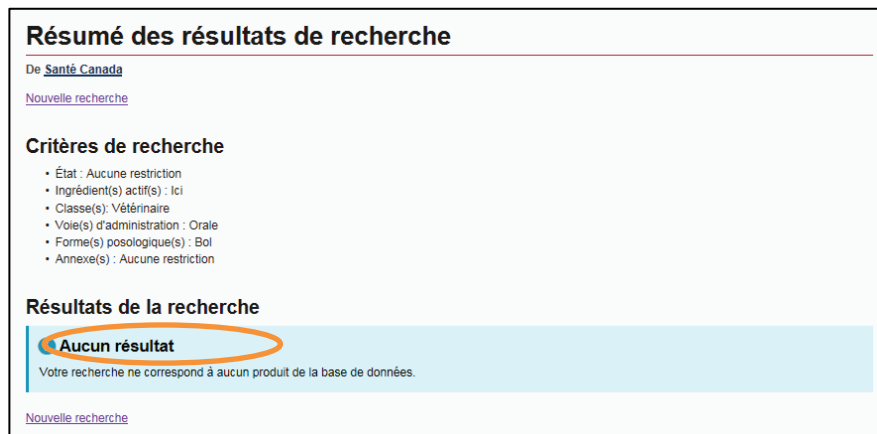
Route(s) of administration:
Otic
Parenteral (Unspecified)
Percutaneous
Periosteal

Conseil 5: Dans **Forme(s) posologique(s)**, sélectionnez la même forme posologique que celle indiquée sur l'étiquette de la drogue que vous avez importée (p. ex. bol). Appuyez ensuite sur la case **Rechercher**.



Conseil 6: Sélectionnez un produit canadien comparable pour lequel l'annexe est « **En vente libre** » (c.-à-d., sans prescription) ou, pour un implant, l'annexe est **Annexe G (LRC DAS IV)** et qui a la **même concentration**.

- ▲ **Si aucun produit correspondant n'est trouvé**, le produit étranger ne possède pas d'équivalent approuvé au Canada et **n'est pas admissible à figurer à la Liste B**.



- **Il est important de noter que chaque demande peut comprendre seulement :**
 - **1 forme posologique**
 - **1 espèce animale**
- **Il est donc possible que vous devez remplir plus d'une demande pour le même produit.**



Partie A : Renseignements sur le produit	
Produit étranger (selon l'étiquette du produit et le livre vert [Green Book] (lien) pour un produit approuvé par la US FDA) :	Produit approuvé au Canada (voir Recherche de produits pharmaceutiques en ligne (lien) et les conseils ci-dessus pour faciliter votre recherche) :
a) Nom commercial :	a) Nom commercial :
b) Nom du fabricant :	b) Nom du fabricant :
c) Ingrédient(s) actif(s) :	c) Ingrédient(s) actif(s) :
d) Forme posologique : Choose an item.	d) Forme posologique : Choose an item.
e) Voie(s) d'administration (Vous pouvez en choisir plus d'une) :	e) Voie(s) d'administration (Vous pouvez en choisir plus d'une) :
<input type="checkbox"/> Intramusculaire <input type="checkbox"/> Orale <input type="checkbox"/> Sous-cutanée <input type="checkbox"/> Topique <input type="checkbox"/> Autre (préciser) :	<input type="checkbox"/> Intramusculaire <input type="checkbox"/> Orale <input type="checkbox"/> Sous-cutanée <input type="checkbox"/> Topique <input type="checkbox"/> Autre (précisez) :
f) Concentration (tel qu'indiqué au haut de l'étiquette du produit; vous pouvez en inclure plus d'une) :	f) Concentration (vous pouvez inclure plus d'une) :
g) Espèce animale : Choose an item.	g) Espèce animale : Choose an item.
h) Numéro d'autorisation (par exemple : NADA ou ANADA) :	h) Numéro d'identification du médicament (DIN) :

PARTIE B : ÉVALUATION DU PRODUIT EN FONCTION DES CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ

Dans cette partie, on vous demande de vérifier certaines informations sur le produit étranger en fonction de certain critère d'admissibilité. En **signant la partie D** du présent document, vous confirmez que le produit étranger répond à ces critères.

Partie B. Critère d'admissibilité pour l'ajout d'un produit à la Liste B

1. Le produit étranger est un médicament en vente libre pour les animaux au Canada.

- **Comment le savoir?** Vérifier le **produit canadien** dans la banque de produits pharmaceutiques [\(lien\)](#).

Conseil : Pour obtenir rapidement un résultat, vous pouvez effectuer votre recherche avec le numéro d'identification du médicament (DIN).

Recherche de produits pharmaceutiques en ligne
De [Santé Canada](#)

Puisque l'information provient d'une organisation qui n'est pas assujettie à la Loi sur les langues officielles, il se peut que le document ne soit rédigé que dans une des langues officielles. Il revient au promoteur de faire traduire le document.

Critères de recherche
Vous pouvez chercher soit par a) identification numérique de drogue (DIN), b) code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), ou c) par l'un ou l'autre (ou plusieurs) des autres champs indiqués (nom d'entreprise, de produit, etc.). N'utilisez pas de signe de ponctuation (trait d'union, virgule, deux-points, parenthèses, etc.) dans les champs de texte.

Recherche par identification numérique de drogue

Identification numérique de drogue (DIN) :

Recherche par classification anatomique, thérapeutique et chimique

Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) :

Recherche par d'autres critères

État :

Le produit répond aux critères si l'information se trouvant sous Annexe est :

- ☑ **En vente libre** ou
- ☑ **Annexe G (LRCDAS IV)** pour un implant

Résultats de la recherche
Filtrer les articles Affiche 1 à 10 de 14 entrées | Afficher 10 entrées

Liste des produits pharmaceutiques trouvés

État	Nom du	Classe	MP	Annexe	#	Nom d'un I.A.	Concen-
Commercialisé		Vétérinaire	Non	En vente libre	2		
Commercialisé	ELI LILLY CANADA INC	IMPLANTS	Vétérinaire	Non	Annexe G (LRCDAS IV)	2	testostérone



<p>2. Le produit étranger est sous sa forme posologique définitive et dans son emballage commercial. Le produit répond à ce critère si :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> L'étiquette du produit étranger présente une section posologie et administration.</p>
<p>3. Le produit étranger n'est pas un prémélange médicamenteux. Le produit répond à ce critère si :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> L'étiquette du produit étranger n'indique pas « mélanger aux aliments pour animaux ».</p>
<p>4. Le produit étranger ne contient pas un antimicrobien important sur le plan médical (antibiotique).</p> <ul style="list-style-type: none">• Comment le savoir? Consultez la Liste A (lien) Conseil : Pour effectuer une recherche dans la Liste A, pressez « Ctrl-F »; un encadré blanc s'affichera au haut de la page, à gauche. Inscrivez-y l'ingrédient actif (p. ex. pénicilline). Si l'ingrédient actif fait partie de la Liste A, il sera surligné en jaune. Le produit répond à ce critère si :<p><input checked="" type="checkbox"/> Vous ne trouvez pas l'ingrédient actif dans la Liste A.</p>



PARTIE C : DOCUMENTS REQUIS

Pour soumettre une demande complète, incluez tous les documents énumérés dans tableau ci-dessous. Veuillez noter que s'il ne manque qu'un seul document, votre demande ne sera traitée que lorsque tous les documents auront été reçus. Les demandes complètes seront traitées en ordre chronologique.

Partie C. Documents requis	
<input type="checkbox"/>	Le présent formulaire dûment rempli, signé et daté
<input type="checkbox"/>	Une copie lisible de l'étiquette du produit étranger
Si vous ne travaillez pas pour une association de producteurs, on vous recommande d'inclure :	
<input type="checkbox"/>	Une lettre d'appui signée et datée provenant de votre association nationale pour le produit étranger identifié dans la Partie A. Ce document doit accompagner votre <u>demande</u> .
ou	
<input type="checkbox"/>	Si vous n'êtes pas membre d'une association de producteurs, précisez la raison pour laquelle vous soumettez cette demande :

Partie D : Renseignements sur le demandeur et attestation

Partie D. Renseignements sur le demandeur canadien et attestation		
1. En signant le présent document, vous reconnaissez que les renseignements et la documentation inclus sont exacts et complets.		
Nom du demandeur	Signature	Date (AAAA/MM/JJ)
Adresse (numéro municipal, rue, ville, province/territoire, code postal)		
Numéro de téléphone	Courriel	
Si vous représentez une association de producteurs, veuillez remplir les deux cases supplémentaires ci-dessous :		
Nom de l'association de producteurs	Titre du poste	



<p>Pour une demande en copie papier, veuillez poster tous les documents à la : Direction des médicaments vétérinaires À l'attention de SKMD (produits de la Liste B) 14 – 11, av. Holland Ottawa, Ontario K1A 0K9 (Indice de l'adresse - 3000A)</p>	<p>Pour une demande par voie électronique, veuillez faire parvenir par courriel tous les documents énumérés à la Partie C à : List B-VDD liste B-DMV@hc-sc.gc.ca</p>
---	--

INFORMATION SUR L'IMPORTATION D'UN PRODUIT DE LA LISTE B :

Lorsque le produit figure à la Liste B, voici quelques conseils pour vous aider à l'importer :

Avant l'importation

- La drogue doit figurer à la Liste B **et indiquer le même/la même**
 - nom commercial
 - nom du fabricant
 - forme posologique (p. ex. solution, bol)
 - voie d'administration (p. ex. topique, orale)
 - concentration
 - ingrédient actif
 - espèce animale
- La quantité importée doit correspondre à un approvisionnement de 90 jours ou moins.

Au cours du processus d'importation

Aux frontières, nous examinons les renseignements fournis, comme l'espèce animale visée et le nombre d'animaux que vous souhaitez traiter, pour déterminer si vous respectez les règles liées à l'importation à usage personnel. Si l'information fournie n'est pas suffisante, votre envoi pourrait **ne pas être autorisé** à entrer au Canada.

Une fois le processus d'importation achevé et avant d'utiliser la drogue en question pour vos animaux destinés à l'alimentation

- Vous devez suivre :
 - La posologie qui figure sur l'étiquette d'un produit canadien comparable
 - La période de retrait indiquée sur l'étiquette du produit canadien comparable

Pour trouver l'étiquette d'un produit canadien comparable, consultez la Partie A du présent formulaire et suivez les **conseils** qui s'y trouvent.