|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fiche de déclaration et de suivi d’une rupture de médicament vétérinaire | | | | |  |  |
|  | | | | |  |  |
| Informations générales | | | | |
| Déclaration initiale: | oui / non | | Date de déclaration/d’actualisation | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. |
| Déclarant | | | | |
| **Nom et qualité** (responsable de la mise sur la marché/titulaire)  **Adresse du Laboratoire** | | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |
| Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |
| **Téléphone** | | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |
| **Adresse électronique** | | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |
| Médicament | | | | |
| Nom complet | | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |
| N° dossier ANMV*(non indispensable)* | | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Données sur la rupture** | | | |
| **Date de rupture effective ou prévisionnelle** (stade fabricant dépositaire) | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. | **Date de remise à disposition prévisionnelle** | Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date. |
| **Origine/cause de la rupture** | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |
| **Ventes avant rupture par présentation**  (unités ou doses/mois, parts de marché)  *Si pertinent : préciser les saisonnalités sur une année, les ventes par espèce cible, les parts de marché autres médicaments similaires autorisés* | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |
| **Analyse d’impact de la rupture**   * *sur la santé animale* * *économique* * *lié au nombre d’animaux concernés* * *lié à l’origine ou la durée de la rupture…* | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Conclusion de l’analyse de risque :  Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |
| **Solutions alternatives pour les vétérinaires durant la rupture :**   * *autres médicaments disponibles sur le marché à votre connaissance (même principe actif ou non)* * *autres dosages ou formes pharmaceutiques* * *recours à une importation, une ATU…* * *recours à la cascade* * *mesure de contingentement/allocation mise en œuvre* | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |
| **Autres information jugées pertinentes**  *Ruptures dans les autres pays européens ; présentation plus particulièrement vendue pour une espèce donnée ; rupture plus problématique pour une espèce/une filière donnée,…* | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |
| **Proposition de communication sur la rupture**  (cible, modalité, projet joint à la déclaration) | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prise en charge et suivi par l’USMP – ANMV1** | | | | | |
| **Date enregistrement** |  | **Numéro DR** |  | **Chargé du dossier** |  |
| **Evaluation de la déclaration** | * Caractéristiques notables du médicament (indication, espèce, actif, forme pharmaceutique, catégorie…) : * Rupture avérée : oui/non * Avis demandés : * Interne : * Externe : * Investigation complémentaires : * Conclusion (niveau de risque, modalités de suivi, communication) : | | | | |

***1cadre réservé à l’ANMV***