|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fiche de déclaration et de suivi d’une rupture de médicament vétérinaire | | | |  |  |
|  | | | |  |  |
| Déclaration initiale: oui ❒/ non ❒ *(Si non, référence dossier ANMV : DR…)* | | Date de déclaration/d’actualisation |  |
|  | | | |
| Déclarant | | | |
| **Nom et qualité du déclarant** | **Personne chargée du dossier de déclaration :**  **Qualité :**  **Adresse du laboratoire exploitant / autre structure :** | | |
| **Téléphone** |  | | |
| **Adresse électronique** |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Médicament vétérinaire concerné | |
| Nom du médicament |  |
| N° dossier ANMV*(non indispensable)* |  |
| Caractéristiques du médicament | Forme(s) pharmaceutique(s) :Substance(s) active(s) :Dosage(s) :Présentation(s) : |
| Type de procédure d’autorisation | centralisée / décentralisée / reconnaissance mutuelle / nationale |
| Autres pays où le médicament est commercialisé |  |
| Espèces concernées |  |
| **Indications par espèce** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Données sur la rupture** | | | |
| **Date de rupture effective ou prévisionnelle** |  | **Durée ou date de remise à disposition** |  |
| **Origine/cause de la rupture** | *Si l’origine n’est pas connue lors de la déclaration initiale, actualiser cette déclaration quand cette information est disponible* | | |
| **Ventes avant rupture** | * Unités vendues mensuellement (également par présentation si utile à la gestion de la rupture) : * Parts de marché :   *Si pertinent pour le suivi, préciser les saisonnalités sur une année, les ventes pour chaque espèce cible, les parts de marché respectives des médicaments similaires autorisés en France…* | | |
| **Analyse de risque ou d’impact de la rupture** | Commentaires et analyse sur :   * Impact santé animale liée : * A l’absence de traitement curatif des animaux malades ou de traitement préventif (vaccination) : * Au nombre d’animaux concernés et à la part de marché détenue : * Impact de la durée de rupture (risque de ruptures en cascade…) : * Impact de l’origine de la rupture (spécialité seule sur le marché, fournisseur unique de principe actif…) : * Impact économique sur la filière concernée : * Autre conséquence :   Conclusion de l’analyse de risque :  *NB : quantifier autant que possible les impacts identifiés et leur combinaison.* | | |
| **Détailler chaque solution alternative potentielle pour les vétérinaires praticiens durant la rupture** | - Autres médicaments disponibles sur le marché, utilisables et sous quelles conditions :   * Indiquer les autres médicaments concurrents théoriquement disponibles (même principe(s) actif(s)/souche(s), espèces, indications) (si connus par le laboratoire) : * Préciser les autres médicaments de votre propre laboratoire (principe actif, espèces, indications) potentiellement utilisables *:*   - Report possible vers d’autres dosages ou formes disponibles :  - Stocks disponibles à l’étranger et mobilisables :  Indiquer si des lots sont éventuellement disponibles en particulier dans d’autres états membres de l’UE en précisant la dénomination du médicament pour chaque pays, les conditionnements disponibles et leur étiquetage… :  - Proposition d’importation, d’ATU, recours à d’autres spécialités disponibles à l’étranger…) :  - Mesures de contingentement/allocation possible et/ou proposée :  Oui ❒/Non ❒  - Recours potentiel à la cascade, pour quelle espèce et quelle indication :  *NB : tous ces points pourront être développés ultérieurement à la déclaration initiale quand toutes les données seront disponibles. Indiquer toutefois toutes les solutions potentielles ayant des chances sérieuses d’aboutir après la déclaration.* | | |
| **Autres éléments d’information jugés pertinents** | *Situation de ruptures dans les autres pays européens ; présentation plus particulièrement vendue pour une espèce donnée ; rupture plus problématique pour une espèce/une filière donnée,…* | | |
| **Proposition de communication ou d’information externe sur la rupture** | *Préciser ici le cadre (cible, modalités…) et la motivation d’une communication sur la rupture à l’appui d’un projet joint à la déclaration* | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prise en charge et suivi par l’USM – ANMV1** | | | | | | | | |
| **Date enregistrement ANMV** |  | **Numéro DR** | |  | | | **Chargé du dossier** |  |
| **Evaluation de la déclaration** | Rupture avérée : oui/non  Avis demandés :   * Interne : * Externe :   Investigation complémentaires :  Conclusion (niveau de risque et modalités de suivi) : | | | | | | | |
| **Etapes de suivi de la rupture** | Date : | | | | Action : | | | |
| Date : | | | | Action : | | | |
| **Fin de la rupture et classement du dossier** | Date : | | **Visa** | | |  | | |

***1cadre réservé à l’ANMV***