|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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***