|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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/nonAvis 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***