

ASSURANCE POUR PRODUITS MÉDICAUX ET BIOPHARMACEUTIQUES

PROPOSITION

INSTRUCTIONS

- Veuillez s.v.p. compléter toutes les questions. Si l'une d'elles ne s'applique pas, s.v.p. répondre "N/A".
- Si plus de place est requise pour une des réponses, veuillez s.v.p. continuer cette réponse dans la section des INFORMATIONS ADDITIONNELLES à la fin de cette proposition.
- Assurez-vous que cette proposition soit signée et datée par un propriétaire, un associé ou un dirigeant de l'entreprise et que celui-ci procède aux vérifications nécessaires auprès de ses pairs, partenaires, associés, dirigeants et employés afin de permettre l'exactitude de toutes les réponses.

Protection:	Montant requis	Franchise souhaitée
Responsabilité du fait des produits	CAD \$	CAD \$
Essais cliniques	CAD \$	CAD \$
Erreurs & Omissions	CAD \$	CAD \$
Responsabilité Civile Général	CAD \$	CAD \$
Biens commerciaux	CAD \$	CAD \$

Date Effective de la police: _____

SECTION 1: DÉTAILS DE L'ENTREPRISE

1.1 Veuillez fournir les renseignements suivants:

Nom du Proposant: _____

Adresse: _____

Site Web: _____

Nom additionnels/ emplacements supplémentaires: _____

1.2 Date de création de l'entreprise: _____

1.3 Nom des entreprises précédentes: _____

1.4 Veuillez indiquer le nombre d'employés:

1.5 Veuillez inscrire les informations sur les associés, administrateurs actifs et les praticiens individuels:

Nom	Université	Diplôme	Années d'expérience	Qualifications additionnelles

1.6 1.6 Veuillez indiquer les honoraires perçus selon les années:

Honoraires provenant de:	Dernière année fiscale complète	Estimé pour l'année fiscale en cours	Estimé pour la prochaine année fiscale
Canada:	\$	\$	\$:
États-Unis	\$	\$	\$
Autres Pays	\$	\$	\$
Total:	\$	\$	\$

SECTION 2: NATURE DES SERVICES

2.1 Veuillez décrire brièvement la nature des activités de l'entreprise:

2.2 Veuillez indiquer le pourcentage du total des revenus générés par activités (La somme de toutes les activités devrait être égale à 100%)

Répartition par discipline	%	Répartition par discipline (suite)	%
Fabrication propre	%	Fournisseur de service (fabricant sous contrat, organisme de recherche sous contrat, etc.)	%
Distribution en gros	%	Détail	%
Recherche	%	Autre (Veuillez préciser plus bas)	%

Description de tout autre type d'activité

2.3 Le Proposant est-il membre d'une association quelconque en lien avec ses activités?

☐ Oui ☐ Non

Si "Oui", veuillez inscrire ces associations ci-bas

2.4 Le Proposant prévoit-il des changements importants touchant ses produits ou ses services au cours de la prochaine année?

☐ Oui ☐ Non

2.5 Y a-t-il eu des changements au sein de la haute direction au cours des 12 derniers mois

☐ Oui ☐ Non

Si "Oui" à une des 2 questions précédentes, veuillez expliquer dans la section INFORMATIONS ADDITIONNELLES à la fin de ce formulaire.

2.6 En cas de défaillance du produit ou du service du Proposant ou de retard de livraison, veuillez décrire le scénario le plus défavorable. Considérez les pertes financières (consécutives ou non), des décès, des blessures, des dommages aux bâtiments ou à d'autres biens matériels pour les clients du Proposant :

SECTION 3: INFORMATIONS CONTRACTUELLES

3.1 Veuillez détailler les 3 contrats les plus importants que le Proposant a réalisé au cours des 3 dernières années :

Nom du client	Entreprise du client	La nature du travail exécuté pour ce contrat	Valeur totale du contrat

3.2 Approximativement, combien de clients le Proposant compte-t-il?

3.3 Le Proposant détient-il des contrats écrits, signés par chaque client?

☐ Oui ☐ Non

Si Non, veuillez expliquer les circonstances et les raisons:

3.4 Le Proposant accepte-t-il parfois des contrats avec des clients pour lesquels il accepte la responsabilité pour des pertes indirectes ou des dommages financiers supérieurs à la valeur du contrat?

☐ Oui ☐ Non

Si "oui", expliquer à quel pourcentage des contrats du Proposant cela s'applique et à quel niveau sont-ils plafonnés.

3.5 Quel pourcentage approximatif des honoraires, pour l'exercice en cours, sera versé aux sous-consultants ?

3.6 Le Proposant s'assure-t-il que les sous-traitants détiennent leur propre assurance responsabilité civile générale et erreurs et omissions ?

☐ Oui ☐ Non

SECTION 4: PRODUITS ET TRAVAUX COMPLÉTÉS

4.1 Veuillez compléter le tableau suivant selon les projections:

Produit	Canada	É-U	Autre (Spécifiez)
Médicaments contrôlés			
Suppléments			
Médicaments sous-ordonnance			
Médicaments en vente libre			
Cosmétiques			
Autre: Veuillez préciser			

4.2 Si le Proposant importe des produits, veuillez préciser depuis quels pays, et indiquer le % approximatif des revenus totaux générés par les importations de chacun des pays.

Pays	% Revenu total
	%
	%
	%

4.3 Pour tout produit pour lequel le Proposant est distributeur, a-t-il des droits de recours contre les manufacturiers? ☐ Oui ☐ Non

- 4.4 Est-ce que certains produits du Proposant sont sur le marché depuis 3 ans ou moins? ☐ Oui ☐ Non
Si "Oui", veuillez expliquer dans la section INFORMATIONS ADDITIONNELLES à la fin de ce formulaire.
- 4.5 Le Proposant adopte-t-il les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) ☐ Oui ☐ Non
Si "Non", veuillez expliquer dans la section INFORMATIONS ADDITIONNELLES à la fin de ce formulaire.
- 4.6 Le Proposant est-il certifié ISO? ☐ Oui ☐ Non
- 4.7 Les produits du Proposant sont-ils tous homologués par Santé Canada, la FDA, ou tout autre organisme de réglementation gouvernemental de tout pays dans lequel les produits sont vendus? ☐ Oui ☐ Non
- 4.8 Le Proposant conserve-t-il des échantillons de ses produits? ☐ Oui ☐ Non
Si "Oui", pour combien de temps? _____
- 4.9 Le Proposant a-t-il mis en place un programme écrit de contrôle de la qualité? ☐ Oui ☐ Non
Si "Oui", Veuillez indiquer la date de la dernière mise-à-jour : _____
- 4.10 Le Proposant a-t-il mis en place une procédure formelle de rappel des produits? ☐ Oui ☐ Non
Si "Oui", Veuillez indiquer la date de la dernière mise-à-jour : _____
- 4.11 Le Proposant maintient-il un registre écrit des rapports d'incidents et/ou des plaintes? ☐ Oui ☐ Non
Si "Oui", Veuillez inscrire le nom du responsable de la gestion des plaintes : _____

SECTION 5: CYBER ET VIE PRIVÉE

Section à remplir seulement si le Proposant désire cette protection.

- 5.1 Est-ce que le Proposant a mis en place des procédures et des protocoles répondant aux normes de conformité de toutes les lois applicables en matière de protection des renseignements personnels? ☐ Oui ☐ Non
- 5.2 Est-ce que le Proposant a mis en place une procédure et un protocole gouvernant la manipulation et le stockage des renseignements personnels? ☐ Oui ☐ Non
- 5.3 Est-ce que le Proposant s'assure que toute donnée de renseignements personnels permettant l'identification (Incluant les informations de carte de débit ou crédit) est cryptée lorsqu'à l'arrêt et lors de transmissions? ☐ Oui ☐ Non
- 5.4 Est-ce que tous les ordinateurs, portatifs ou fixes, et tous les serveurs (à l'exception des serveurs de base de données) sont dotés d'un logiciel anti-virus fonctionnel et mis à jour régulièrement? ☐ Oui ☐ Non
- 5.5 Est-ce que toutes les passerelles ou ports de communication externes du Proposant sont pourvus de pare-feu? ☐ Oui ☐ Non
- 5.6 Est-ce que le Proposant procède à des sauvegardes régulières (au moins hebdomadaire) de toutes les données critiques et entrepose ces copies de sauvegarde en dehors des lieux ou dans un coffre anti-feu, et, peut-il confirmer que leurs fournisseurs de services externes rencontrent ces exigences? ☐ Oui ☐ Non
- 5.7 Si le Proposant accepte les paiements par cartes (débit ou crédit) est-il conforme aux normes de sécurité du PCI (Payment Card Industry)? ☐ Oui ☐ Non

Pour toute information supplémentaire en matière de sécurité de l'information du Proposant, veuillez expliquer dans la section "INFORMATIONS ADDITIONNELLES" à la fin de la présente proposition.

SECTION 5: RÉCLAMATIONS

En ce qui concerne tous les types d'assurance auxquels le présent formulaire de proposition se rapporte:

- le Proposant a-t-il connaissance d'une perte ou de dommages, assuré ou non, survenu à l'une des sociétés à assurer (ou à toute activité existante ou antérieure des associés ou administrateurs de l'une des sociétés à assurer) au cours des cinq (5) dernières années, ou
- le Proposant a-t-il connaissance de circonstances susceptibles de donner lieu à une réclamation à l'encontre de l'une des sociétés à assurer ou de l'un de ses associés ou administrateurs, ou
- des réclamations ou des injonctions de cesser et de s'abstenir ont-elles été formulées à l'encontre de l'une des sociétés à assurer, de ses partenaires ou de ses administrateurs? ou
- des associés ou des administrateurs des sociétés à assurer ont-ils été reconnus coupables d'une activité criminelle, malhonnête ou frauduleuse ou ont-ils fait l'objet d'une enquête de la part d'un organisme de réglementation quelconque?

En référence aux questions a, b, c, et d précédentes:

☐ Oui ☐ Non

Si la réponse à la question ci-dessus est "oui", veuillez joindre des détails complets, y compris une explication du contexte des événements, le montant maximum impliqué/réclamé, le statut de la/des demande(s) ou circonstance(s) et toute(s) réserve(s) ou paiement(s) effectué(s) par le demandeur et/ou par les assureurs, ainsi que les dates de tous les développements et de tous les paiements.

SECTION 7: DÉCLARATIONS

- Je déclare qu'après une enquête approfondie, les informations fournies dans le présent formulaire de proposition sont exactes et complètes et que je n'ai pas déformé ou dissimulé de faits importants.
- J'accepte que le présent formulaire de proposition, ainsi que toute autre information matérielle fournie par moi, constitue la base du présent contrat d'assurance.
- Je m'engage à informer les souscripteurs de toute modification matérielle de ces faits survenant avant la prise d'effet de la police.

Signé: _____

Nom Complet: _____

Poste occupé: _____

Date: _____

SECTION 8: INFORMATIONS ADDITIONNELLES

INFORMATION ADDITIONNELLES