

Formulaire de déclaration d’intérêt (DI)

Consortium Access
Initiative de partage du travail concernant les médicaments génériques (IPTMG)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version  | Description des changements | Auteur | Date d’entrée en vigueur |
| v 1.0 | Publication originale | GT sur les médicaments génériques ACSS | 2016-05-20 |
| v 2.0 | Mise à jour après la première demande relative à l’IPTMG | GT sur les médicaments génériques ACSS  | 2017-10-05 |
| v 3.0 | Mise à jour pour inclure les améliorations de processus, l'ajout de la MHRA du Royaume-Uni et la rétroaction des parties intéressées | GT sur les médicaments génériques d’Access | 2022-10-30 |

# Formulaire de déclaration d’intérêt (DI) à participer à l’Initiative de partage du travail concernant les médicaments génériques (IPTMG) du Consortium Access

|  |
| --- |
| **Information sur le produit générique** |
| Nom du produit (doit être identique à l’étiquette du produit) :  |
| Code ATC :  |
| Autres commentaires : |
| Forme pharmaceutique | Dosage(s) avec unités | Voie d’administration |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Information sur l’ingrédient pharmaceutique actif (IPA)** |
| IPA (y compris le sel et la forme solvatée, le cas échéant) :  |
| ☐ Stérile □ Semi-synthétique ☐ FermentationCombien de dossiers permanents de substances actives (DPSA)/fiches maîtresses de médicaments (FMM) seront présentés? Combien de certificats de conformité (CC) seront présentés?  |
| **Informations sur le produit de référence national** |
| Nom du produit | Titulaire/promoteur de l’autorisation |
|  |  |
| **Produit de comparaison utilisé dans l’étude de bioéquivalence** |
| Nom du produit | Titulaire/promoteur de l’autorisation | Pays d’origine |
|  |  |  |
| **Information sur le demandeur** |
| Nom de l’entreprise (dénomination sociale complète) :  |
| Adresse :  |
| Personne-ressource :  |
| Tél. :  | Courriel :  |
| **Information sur le dépôt de la demande/présentation** |
| Les organismes du Consortium Access proposés pour la présente demande d’initiative sont les suivants :□ Australie (Therapeutic Goods Administration (TGA)) Date de dépôt proposée : □ Canada (Santé Canada) Date de dépôt proposée :□ Singapour (Health Sciences Authority (HSA)) Date de dépôt proposée :□ Suisse (Swissmedic (SMC)) Date de dépôt proposée :□ Royaume-Uni (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)) Date de dépôt proposée :Veuillez noter que les demandes doivent être présentées à chaque organisme de réglementation participant simultanément ou selon les modalités convenues avec ces organismes. Le cas échéant, le DPSA ou la FMM doivent être remis à chaque organisme participant avant le dépôt de la demande. |
| Temps de réponse désigné pour la liste des questions (LQ) :○ 30 jours civils○ 60 jours civilsVeuillez noter que les organismes négocieront un plan d’évaluation avec le demandeur. |
| **Consentement à communiquer des renseignements réglementaires (doit être signé par le demandeur)** |
| La personne soussignée reconnaît et donne son consentement en vue de l’échange de rapports d’évaluation et de renseignements avec tous les organismes du Consortium Access\*.Nom du signataire autorisé : Titre, entreprise : Signature\*\* :Date: \*Le Consortium Access est composé des organismes de réglementation des pays suivants : l’Australie, le Canada, Singapour, la Suisse et le Royaume-Uni.\*\*Les signatures (y compris les versions numériques et électroniques, lorsque permises) doivent être conformes aux exigences juridiques des administrations auprès desquelles la DI est présentée. |
| **Publication de la décision d’homologation** |
| Pour les produits évalués dans le cadre du processus international de partage du travail, un rapport d’évaluation ou un document similaire qui appuie la décision réglementaire sera publié, selon le processus normalisé dans chaque administration, le cas échéant. Les organismes peuvent publier un rapport public d’évaluation pour les produits évalués dans le cadre du processus de partage du travail qui peut faire référence à un rapport d’évaluation de l’étranger. De même, le cas échéant, un processus de publication à l’appui de la décision réglementaire sera également mené à terme. Toutes les décisions seront publiées lorsqu’une évaluation aura été effectuée dans le cadre de la demande.Veuillez indiquer que vous avez compris ce processus de publication.□ Je comprends que toutes les décisions réglementaires relatives à ma demande et à mon produit seront publiées dans toutes les administrations, le cas échéant, qui participent au processus international de partage du travail. |
| **Consentement à partager l’information réglementaire dans la partie à diffusion restreinte du DPSA ou de la FMM (doit être signé par le titulaire du DPSA ou de la FMM)** |
| La personne soussignée, par la présente, reconnaît et donne son consentement au partage des rapports d’évaluation et de l’information dans la partie à diffusion restreinte du DPSA ou de la FMM avec tous les organismes membres du Consortium Access\*.Nom du signataire autorisé : Titre, entreprise : Signature\*\*: Date: \*Le Consortium Access est composé des organismes de réglementation des pays suivants : l’Australie, le Canada, Singapour, la Suisse et le Royaume-Uni. \*\*Les signatures (y compris les versions numériques et électroniques, lorsque permises) doivent être conformes aux exigences juridiques des administrations auprès desquelles la DI est présentée. |

## Résumé des différences

Le présent formulaire doit être rempli et présenté à chacun des organismes membres du Consortium Access proposés dans la demande de DI.

Les modules et la numérotation tiennent compte du Common Technical Document de l’ICH. Dans le cas des modules et des sous-modules qui sont **identiques** pour les dossiers déposés entre les organismes, n’inscrivez rien dans la cellule pour signaler qu’il n’y a pas de différences. Lorsqu’il existe des différences mineures pour un module ou un sous-module en particulier, il faudrait donner **une brève description** des différences et inscrire un X dans les cellules correspondantes. Toutes les différences dans le dossier doivent être identifiées. Si des renseignements complets sur les différences entre les dossiers ne sont pas disponibles au moment du dépôt du formulaire de demande de DI, le formulaire doit être rempli avec l’information disponible; les autres renseignements doivent être fournis ultérieurement, mais avant la téléconférence préalable à la présentation.

| **Module** | **Information dans la demande qui doit être déposée auprès des organismes proposés****(indiquer TGA, Santé Canada, HSA, SMC ou MHRA) :** | **Brève description des différences** |
| --- | --- | --- |
| **TGA** **Australie** | **Santé Canada****Canada** | **HSA Singapour** | **Swissmedic****Suisse** | **MHRA****Royaume-Uni** |
| ***3.2.S Substance pharmaceutique*** |
| 3.2.S.1 Renseignements généraux |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.S.2 Fabrication  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.S.3 Caractérisation |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.S.4 Contrôle de la substance pharmaceutique  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.S.5 Normes ou matériel de référence  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.S.6 Dispositif de fermeture des contenants  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.S.7 Stabilité |  |  |  |  |  |  |
|  |
| **Module** | **Information dans la demande qui doit être déposée auprès des organismes proposés****(indiquer TGA, Santé Canada, HSA, SMC ou MHRA) :** | **Brève description des différences** |
| **TGA** **Australie** | **Santé Canada****Canada** | **HSA Singapour** | **Swissmedic****Suisse** | **MHRA****Royaume-Uni** |
| ***3.2.P Produit pharmaceutique*** |
| 3.2.P.1 Description et composition du produit pharmaceutique  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.P.2 Développement pharmaceutique  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.P.3 Fabrication  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.P.4 Contrôle des excipients  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.P.5 Contrôle du produit pharmaceutique  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.P.6 Normes et matériel de référence  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.P.7 Container Closure System  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.P.8 Stability  |  |  |  |  |  |  |

| **Sommaire des différences des études de bioéquivalence** |
| --- |
|  | **TGA** **Australie** | **Santé Canada****Canada** | **HSA Singapour** | **Swissmedic Suisse** | **MHRA****Royaume-Uni** | **Brève description des différences** |
| Sommaire de(s) bioétude(s)  |  |  |  |  |  |  |
| Produit de référence utilisé, y compris l’information sur le pays d’origine du produit de référence  |  |  |  |  |  |  |
| Indications autorisées pour le produit de référence  |  |  |  |  |  |  |
| Dosages autorisés du produit de référence  |  |  |  |  |  |  |

| **Différences supplémentaires du module 4/5** |
| --- |
| Modules supplémentaires | **TGA** **Australie** | **Santé Canada****Canada** | **HSA Singapour** | **Swissmedic Suisse** | **MHRA****Royaume-Uni** | **Brève description des différences** |
| (Module complémentaire-1)  |  |  |  |  |  |  |
| (Module complémentaire-2) |  |  |  |  |  |  |
| (Module complémentaire-3) |  |  |  |  |  |  |
| (Module complémentaire-4) |  |  |  |  |  |  |