



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 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

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						

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.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
	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						

Module	Information dans la demande qui doit être déposée auprès des organismes proposés (indiquer TGA, Santé Canada, HSA, SMC ou MHRA) :					Brève description des
	TGA Australie	Santé Canada Canada	HSA Singapour	Swissmedic Suisse	MHRA Royaume-Uni	
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						

Sommaire des différences des études de bioéquivalence

	TGA Australie	Santé Canada Canada	HSA Singapour	Swissmedic Suisse	MHRA Royaume-Uni	Brève description des différences
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)						