



Autorisation pour une tierce partie de déposer une activité réglementaire au nom du fabricant ou du promoteur

Tous les champs de ce document sont obligatoires*.

Section A : Autorisation	
Prénom et nom de famille du fabricant/promoteur :	
Tierce personne :	
Entreprise tierce :	
Nom du produit :	
Nom du fabricant/promoteur :	
En cochant cette case, j'autorise la tierce personne à déposer une activité réglementaire pour ce produit au nom du fabricant ou du promoteur du médicament.	
Section B : Signature	
Prénom et nom de famille :	
Titre :	
Nom du fabricant/promoteur :	
Signature :	Date (aaaa-mm-jj) :
Section C : Remarques/Exigences	
<ol style="list-style-type: none">1. Une lettre d'autorisation de tiers est nécessaire dans le cadre de la transaction initiale d'une activité réglementaire lorsqu'à la fois :<ul style="list-style-type: none">○ la personne-ressource pour cette activité réglementaire, indiquée dans le fichier TR, est un tiers agissant pour le compte du fabricant/promoteur	

- le type d'activité réglementaire est l'un des suivants (y compris les présentations administratives) : PDN (Présentation de drogue nouvelle), VC PDN (Présentation de drogue nouvelle avec flexibilités - Médicament COVID-19 désigné), PDN-D (Présentation de drogue nouvelle - désinfectant), SPDN (Supplément à une présentation de drogue nouvelle), SPDN-C (Supplément à une présentation de drogue nouvelle - Confirmation), SPDN-D Supplément à une présentation de drogue nouvelle - désinfectant, PADN (Présentation abrégée de drogue nouvelle), SPADN (Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle), SPADN-C (Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle - Confirmation), AC (Préavis de modification), PDNUE (Présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel), SPDNUE (Supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel), PADNUE (Présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel), SPADNUE (Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel), DDIN (Demande d'identification numérique de drogue), DDIN-B (Demande d'identification numérique de drogue - biologiques), DDIN-D (Demande d'identification numérique de drogue - désinfectant), DDIN-F (Demande d'identification numérique de drogue - produit monographique de catégorie IV), DINV (Demande d'identification numérique de drogue - Vétérinaire), CPA (Changement post-approbation de Titre 1), CPA-B (Changement post-approbation de Titre 1 - biologiques), PRORE (Examens de protocole), RAPB (Rapport annuel sur un produit biologique).
2. La lettre d'autorisation n'est requise qu'une seule fois par activité réglementaire, sauf si le tiers a changé, auquel cas une nouvelle lettre d'autorisation sera nécessaire. La lettre d'autorisation doit être fournie dans un document PDF distinct.
 3. Même si la lettre d'autorisation du tiers pour une activité réglementaire précédente est toujours en vigueur (même personne-ressource), elle doit être soumise de nouveau lors de la transaction initiale de la nouvelle activité réglementaire.