

Document sur les questions et réponses (Q et R)

Consortium ACSS

Essai de partage des tâches liées aux médicaments génériques (EPTLMG)

Version	Description de la modification	Auteur	Date d'entrée en vigueur
v 1.0	Publication originale	GT des médicaments génériques du Consortium ACSS	2016-05-20
v 2.0	Mise à jour après la première demande relative à l'EPTLMG	GT des médicaments génériques du Consortium ACSS	2017-10-05

Contexte

Le *Consortium ACSS* est une initiative de collaboration regroupant des autorités de réglementation de taille moyenne qui partagent des idées semblables à laquelle participent la Therapeutic Goods Administration d'Australie (TGA), Santé Canada (SC), la Health Sciences Authority de Singapour (HSA) et l'autorité suisse de réglementation des produits thérapeutiques (Swissmedic). Le *Groupe de travail des médicaments génériques (GTMG)*, qui fait partie du Consortium ACSS, a concentré ses efforts sur des sujets liés aux demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments génériques. Des progrès importants ont été réalisés quant au partage de renseignements et à la convergence réglementaire dans le domaine de la qualité et de la bioéquivalence. La prochaine étape de son programme de travail consiste à examiner les possibilités d'augmenter le partage des tâches au sein du Consortium.

Pour favoriser ces intérêts mutuels, le Consortium ACSS a lancé ***l'Essai de partage des tâches liées aux médicaments génériques (EPTLMG)***, un modèle de partage des tâches novateur pour l'évaluation coordonnée d'une demande générique présentée à de multiples autorités du Consortium ACSS.

Vous trouverez ci-dessous une série de questions et de réponses concernant les processus de dépôt et d'évaluation des demandes dans le cadre de l'Essai de partage des tâches liées aux médicaments génériques (EPTLMG). Le présent document sur les Q et R doit être lu en même temps que le document *Procédures opérationnelles de l'EPTLMG du Consortium ACSS*.

La TGA d'Australie favorise les communications relativement à l'essai de partage des tâches. Toute question liée à l'EPTLMG peut aussi être posée à la TGA à l'adresse tga.international@health.gov.au. Vous pouvez poser toute question destinée à l'autorité réglementaire locale concernant l'essai par courriel aux adresses suivantes :

- Australie : tga.international@health.gov.au,
- Canada : bps_enquiries@canada.ca,
- Singapour : HSA_TP_Enquiry@hsa.gov.sg,
- Suisse : Networking@swissmedic.ch.

Pour toute communication par courriel, vous devez indiquer « Consortium ACSS - EPTLMG » dans la ligne d'objet.

Questions et réponses

1. Faut-il présenter une demande aux quatre autorités du Consortium ACSS?

Non. Il est préférable de présenter la demande à trois ou quatre autorités du Consortium ACSS. Toutefois, une demande sera aussi acceptée si elle n'est présentée qu'à deux autorités. La demande doit respecter les exigences particulières des autorités participantes auxquelles elle est présentée.

2. Quelles sont les responsabilités du demandeur avant le dépôt de la demande?

Le demandeur doit informer les autorités du Consortium ACSS de son intention de participer à l'EPTLMG en soumettant le formulaire de déclaration d'intérêt rempli. Dans ce formulaire, le

demandeur proposera une autorité de réglementation de référence (ARR) et indiquera les autres autorités participantes auprès desquelles il a l'intention de déposer une demande. Une téléconférence préalable sera tenue au moins deux mois avant le dépôt de la demande entre le demandeur et les autorités participantes pour confirmer les exigences et la procédure pour le dépôt et l'évaluation de leur demande. Le demandeur devra fournir une liste de questions au moins une semaine avant la téléconférence préalable.

3. Est-ce que chaque autorité procède à une évaluation complète de la demande?

Non. Une autorité sera assignée à titre d'autorité de réglementation de référence (ARR) et évaluera les modules 2 à 5. Les autres autorités participantes agiront à titre « d'autorités de réglementation concernées (ARC) ». Les ARC procéderont à un examen par les pairs du rapport d'évaluation transmis par l'ARR concernant les modules 2 à 5 et consulteront les modules, le cas échéant. Les ARC peuvent poser des questions en plus de celles de l'ARR. Toutes les autorités participantes (ARR et ARC) évalueront le module 1 correspondant parallèlement aux autres modules.

4. Comment l'ARR est-elle choisie?

Le demandeur peut proposer une ARR et les autorités du Consortium ACSS prendront en considération cette préférence lorsqu'elles prendront leur décision. D'autres éléments seront aussi pris en compte, comme les besoins opérationnels au sein du Consortium ACSS.

5. Les modules 2 à 5 doivent-ils être identiques dans les demandes présentées à toutes les autorités participantes?

Non. Il est préférable de présenter le même dossier à toutes les autorités participantes. Toutefois, s'il y a des divergences, le « Sommaire de divergences de qualité et le Sommaire de divergences des études de bioéquivalence » (qui font partie du formulaire de déclaration d'intérêt) doivent être remplis pour souligner les divergences quant aux renseignements communiqués à chaque autorité participante. Les autorités du Consortium ACSS discuteront de ces divergences avec le demandeur afin de déterminer si la demande est admissible pour l'essai sur le partage des tâches. Les demandes doivent être présentées simultanément à chaque autorité ou comme convenu avec les autorités. Le cas échéant, le Dossier permanent de la substance active/la Fiche maîtresse de médicament (DPSA/FMM) doit être soumis à chaque autorité participante avant le dépôt de la demande en même temps que les formulaires locaux appropriés.

6. Quels types de formes posologiques sont admissibles pour cet essai?

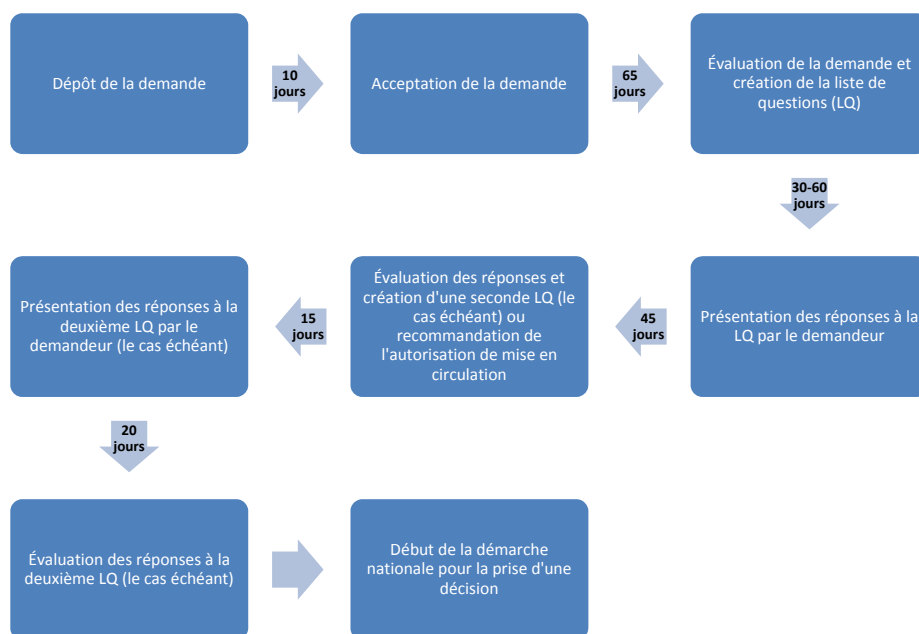
Toutes les formes pharmaceutiques (posologiques) seront prises en compte pour cet essai sur le partage des tâches.

7. Quels sont les jalons et le calendrier prévus pour les différentes étapes du processus?

À la réception du formulaire de déclaration d'intérêt, les détails concernant le processus de demande, y compris les attentes, les exigences et le calendrier pour cet essai, seront discutés avec les demandeurs éventuels dans le cadre d'une téléconférence et par courriel. Il importe de souligner que des délais très courts sont suggérés pour cet essai afin d'acquies rapidement de l'expérience sur les possibilités éventuelles associées au partage des tâches. Toutefois, nous reconnaissons que

ces dates butoirs ne seront pas représentatives du processus associé au modèle réel de partage des tâches qui sera mis en œuvre. Les jalons et le calendrier proposés pour l'essai sont indiqués ci-dessous. Tous les délais sont en jours civils. Si une date butoir tombe la fin de semaine ou un jour férié, elle sera fixée au jour ouvrable précédent.

- Le délai de réponse à la première liste de questions (LQ) est fixé entre 30 et 60 jours. Le demandeur pourra répondre à tout moment après 30 jours et avant 60 jours.
- Le processus offre la possibilité de rédiger une seconde LQ et d'y répondre. Si l'approbation peut être recommandée après l'évaluation des réponses à la première LQ, cette étape sera omise.
- Par conséquent, nous prévoyons qu'il faudra de 175 à 205 jours (ou environ 6 ou 7 mois) après l'acceptation de la demande pour que débute la démarche nationale, mais ce délai sera plus court si la seconde LQ n'est pas nécessaire.
- Vous trouverez ci-dessous une représentation schématique des jalons et du calendrier prévus pour les différentes étapes du processus :



8. Les autorités participantes prendront-elles une décision collective par rapport à la demande?

Non. Même si nous prévoyons que les procédures aboutiront à la même décision, chaque autorité prendra sa propre décision souveraine. L'autorisation ou le refus de mise sur le marché par une autorité n'influencera pas la décision des autres autorités participantes.

9. Le demandeur recevra-t-il une liste de questions?

Non. Une liste de questions sera transmise simultanément par chaque autorité à la société affiliée locale. La liste de questions comprendra des questions identiques concernant les modules 2 à 5. En

outre, le document transmis à la société affiliée locale comprendra les questions propres au pays concernant le module 1 présenté à l'autorité locale. Le demandeur devrait envoyer les réponses à toutes les questions simultanément à toutes les autorités concernées.

10. À quel moment les échéances commenceront-elles?

Le jour de l'acceptation de la demande d'évaluation par l'ARR sera considéré comme le « jour 0 » du processus.