



**Attestation de l'examen étranger et résumé des différences en termes de qualité :  
produits de commercialisation subséquente (médicaments à usage humain)**

*Veillez remplir les parties 1, 2 et 3 pour tous les produits. Répétez la partie 4 pour chaque autorité de réglementation étrangère, s'il y a lieu.*

**Partie 1 - Renseignements au sujet du produit canadien**

Nom de la marque, nom exclusif ou nom du produit (doit être le même nom que celui apparaissant sur l'étiquette du produit) :

Nom du promoteur :

Type de demande / dépôt / dossier de données :

Date de dépôt :

Numéro de contrôle :

**Partie 2 – Renseignements au sujet du produit étranger**

Énumérez les autorités de réglementation étrangères auprès desquelles la demande a été déposée (et l'état d'avancement) :

- U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) :  
 approuvée ou approbation recommandée (p. ex. suspension pour motifs de brevet),  à l'étude,  non approuvée
- Agence européenne des médicaments (EMA) :  
 approuvée ou approbation recommandée (p. ex. suspension pour motifs de brevet),  à l'étude,  non approuvée
- Swiss Medic de la Suisse :  
 approuvée ou approbation recommandée (p. ex. suspension pour motifs de brevet),  à l'étude,  non approuvée
- Health Sciences Authority (HSA) de Singapour :  
 approuvée ou approbation recommandée (p. ex. suspension pour motifs de brevet),  à l'étude,  non approuvée
- Therapeutic Goods Agency (TGA) de l'Australie :  
 approuvée ou approbation recommandée (p. ex. suspension pour motifs de brevet),  à l'étude,  non approuvée
- Autre (précisez) :  
 approuvée ou approbation recommandée (p. ex. suspension pour motifs de brevet),  à l'étude,  non approuvée

**Renseignements sur le produit étranger pour la demande générique identifiée en vue de la participation à ce projet pilote sur les examens (répétez les rangées au besoin)**

Autorité de réglementation étrangère qui accorde l'approbation/autorisation :

- U.S. FDA,  EMA,  SwissMedic,  HSA de Singapour, ou  TGA de l'Australie

S'il s'agit de l'Union européenne, précisez la procédure utilisée pour accorder l'autorisation :

- Centralisée,  Décentralisée,  Reconnaissance mutuelle, ou  Nationale

Nom du produit :

Date de dépôt :

Date d'approbation/autorisation :

Lettre d'approbation ou d'autorisation produite :

- Oui,  Non

Examen(s) étranger(s) fourni(s) :

- Support électronique,  Papier,  Aucun

Les demandes génériques pour les produits testés et de référence ont-elles été déposées auprès de Santé Canada et de l'autorité de réglementation étrangère pour les produits qui contiennent *les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables?*

- Oui,  Non

## Attestation de l'examen étranger et résumé des différences en termes de qualité

### Partie 3 – Attestation signée

Je, soussigné, atteste ce qui suit :

1. Les renseignements et les documents fournis dans cette attestation sont exacts et complets.
2. Les examens étrangers fournis sont les examens complets et authentiques qui nous ont été remis par l'organisme de réglementation étranger.
3. Toutes les divergences entre les dossiers de données déposés auprès de Santé Canada et l'autorité de réglementation étrangère (sur lesquels les examens étrangers et décisions d'autorisation de mise en marché ont été fondés), ont été dûment signalées.

Nom du signataire autorisé :

Signature :

Date :

Titre, entreprise :

Courriel :

Numéro de téléphone :

#### **Partie 4 – Résumé des différences en termes de qualité (entre les demandes déposées auprès de Santé Canada et de l'autorité de réglementation étrangère)**

La mention « pas de différences » devrait accompagner les modules dans lesquels il n'y a pas de différences entre les demandes déposées auprès de Santé Canada et de l'autorité de réglementation étrangère.

Autorité de réglementation étrangère (précisez) :

Documents fournis (voir l'annexe II de l'Ébauche de la ligne directrice : L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada) :

| <b>Module</b>  | <b>Dossier de données déposé auprès de Santé Canada</b> | <b>Dossier de données déposé auprès de l'autorité de réglementation étrangère</b> | <b>Discussion sur les différences relevées</b> |
|--|---|---|--|
| <b>3.2.S Substance pharmaceutique</b>                        |   |   |  |
| 3.2.S.1 Renseignements généraux                              |   |   |  |
| 3.2.S.2 Procédure de fabrication                             |   |   |  |
| 3.2.S.3 Caractérisation                                      |   |   |  |
| 3.2.S.4 Contrôle de la substance pharmaceutique              |   |   |  |
| 3.2.S.5 Norme de référence ou matériel                       |   |   |  |
| 3.2.S.6 Système de fermeture du contenant                    |   |   |  |
| 3.2.S.7 Stabilité  |   |   |  |
| <b>3.2.P Produit pharmaceutique</b>                          |   |   |  |
| 3.2.P.1 Description et composition du produit pharmaceutique |   |   |  |
| 3.2.P.2 Développement pharmaceutique                         |   |   |  |

## Attestation de l'examen étranger et résumé des différences en termes de qualité

### Partie 4 – Résumé des différences en termes de qualité (entre les demandes déposées auprès de Santé Canada et de l'autorité de réglementation étrangère)

La mention « pas de différences » devrait accompagner les modules dans lesquels il n'y a pas de différences entre les demandes déposées auprès de Santé Canada et de l'autorité de réglementation étrangère.

Autorité de réglementation étrangère (précisez) :

Documents fournis (voir l'annexe II de l'Ébauche de la ligne directrice : L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada) :

| Module                                     | Dossier de données déposé auprès de Santé Canada | Dossier de données déposé auprès de l'autorité de réglementation étrangère | Discussion sur les différences relevées |
|--|--|--|---|
| 3.2.P.3 Procédure de fabrication           |  |  |   |
| 3.2.P.4 Contrôle des excipients            |  |  |   |
| 3.2.P.5 Contrôle du produit pharmaceutique |  |  |   |
| 3.2.P.6 Norme de référence ou matériel     |  |  |   |
| 3.2.P.7 Système de fermeture du contenant  |  |  |   |
| 3.2.P.8 Stabilité                          |  |  |   |

| Élément  | Ensemble de données déposé auprès de Santé Canada | Ensemble de données déposé auprès de l'autorité de réglementation étrangère | Discussion sur les différences relevées |
|--|---|---|---|
| Engagement après l'approbation / l'autorisation (indiquez si l'engagement relatif aux données a été respecté, s'il y a lieu) |   |   |   |
| Différences connues entre les produits de référence (p. ex. descriptions)  |   |   |   |