|  |  |
| --- | --- |
| Avis concernant l’intention d’un fabricant d’entamer des négociations touchant un biosimilaire  |  |

Le présent formulaire doit être rempli pour tous les biosimilaires pour lesquels un avis de conformité de Santé Canada a été reçu ou est attendu dans les six prochains mois et pour lesquels le fabricant est prêt à entamer des négociations avec l’Alliance pancanadienne pharmaceutique.



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1. Fabricant :
 |  |
|  |  |  |  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Personne-ressource :
 |  |  |  |
|  | Prénom  |  | Nom de famille |

1. Coordonnées :

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  No de téléphone |  |

 |  |  Courriel  |  |

1. Renseignements sur le produit :

|  |  |
| --- | --- |
|  Nom du biosimilaire  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DIN | Teneur de l'ingrédient actif | Forme pharmaceutique | Prix de catalogue unitaire (p. ex., par mL, par seringue) |
|  |  |  | $ |
|  |  |  | $ |

 |
|  | Indications du biosimilaire approuvées ou prévues |   |  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date de l’AC ou date prévue de réception d’un AC  |  |  |  |  |  |
|  | JJ |  | MM |  | AAAA |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date prévue de mise en marché  |  |  |  |  |  |
|  | JJ |  | MM |  | AAAA |

 |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  5. | En signant ce formulaire, j’accepte ce qui suit :* Des négociations concernant le biosimilaire indiqué dans le présent formulaire débuteront lorsque le Bureau de l’APP aura envoyé une lettre-contrat.
* Pour être inclus dans une entente d’inscription des produits, un biosimilaire doit avoir franchi toutes les étapes du processus d’examen et satisfaire aux exigences d’inscription au formulaire y compris aux exigences de présentation de la collectivité publique pertinente.
* Les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts.
* Je confirme que nous sommes prêts à entamer des négociations sur le biosimilaire susmentionné.
 |

 |
|  Signature: |   |  |  Date de signature : |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | JJ |  | MM |  | AAAA |

|  |  |
| --- | --- |
|  Nom : |  |
|  Titre: |  |