|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. 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 du signature: | |  | |  |  | |  |  |
|  | | | |  | |  |  | | JJ | |  | MM | |  | AAAA |
|  | | | |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
|  | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| Nom : | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
| Titre : | | |  | | | | |