



Liste de contrôle pour la préparation des maquettes et des échantillons

Contexte : Cette liste de contrôle fournit un guide pour la préparation des maquettes et des échantillons de produits en vue d'une soumission réglementaire. L'autorité réglementaire peut demander des échantillons de produits dans le cadre de la procédure d'enregistrement initiale ou lors d'une demande de modification. Les exigences relatives aux maquettes et aux échantillons de produits varient d'un pays à l'autre, et certains pays peuvent ne pas avoir défini de réglementations nationales. Dans ce cas, vous pouvez envisager de suivre les réglementations régionales ou de soumettre des maquettes et une lettre d'engagement indiquant que des échantillons seront fournis ultérieurement (les modèles de lettres suivent la liste de contrôle).

Examiner les directives nationales applicables pour déterminer les exigences en matière de maquette et le nombre d'échantillons requis.

Concevoir la maquette du produit conformément aux exigences identifiées en matière d'étiquetage et de langue. La maquette peut également être spécifique à une région et inclure les exigences de plusieurs pays d'une même région.

Déterminer si l'autorité réglementaire exige des copies électroniques ou physiques de la maquette du produit.

Si des échantillons de produits sont requis dans le cadre de cette soumission, déterminez où ils doivent être expédiés (par exemple, directement à l'autorité réglementaire ou à un représentant technique local (RTL) qui soumettra la demande au nom du demandeur).

Fabriquer les échantillons avec les maquettes conformes au pays et demander tout permis d'importation

applicable avant l'expédition des échantillons.

Expédier les échantillons à l'autorité réglementaire ou au RTL. Si la soumission se fait par l'intermédiaire du RTL, demander au RTL une preuve de la soumission pour les dossiers ultérieurs.

Si les échantillons de produits ou les maquettes d'emballage ne sont pas disponibles au moment de la soumission à l'autorité réglementaire, il est possible de demander une dérogation à l'obligation de soumettre des maquettes et/ou des échantillons de produits physiques. La demande peut également comporter un engagement à commercialiser le produit avec un étiquetage conforme au pays.

Des modèles de lettres permettant de faire cette demande pour les produits enregistrés et non enregistrés sont disponibles ci-dessous et dans le dossier Modèles.

Exemples de lettres d'engagement pour un produit enregistré

[Insérer date]

[Insérer le nom de la personne de contact, si elle est connue]

[Insérer le nom de l'autorité de régulation]

[Insérer l'adresse de l'autorité de régulation]

RE : Lettre d'engagement pour [nom du produit (numéro d'enregistrement de l'autorité / numéro de référence de l'autorité)]

Nous nous référons à notre produit enregistré, [insérer le nom de la marque du produit (nom générique et dosage du produit)], enregistré le [insérer la date], et à la [insérer demande/exigence] de l'Autorité concernant [insérer le nombre] d'échantillons de produit.

Nous souhaitons informer l'Autorité qu'un lot commercial destiné à la distribution de [insérer le nom de la marque du produit] en [insérer le pays] n'a pas encore été fabriqué. Par conséquent, nous ne sommes pas en mesure de fournir [insérer le nombre] échantillons commerciaux pour accompagner la demande de modification. Vous trouverez ci-joint une copie de la maquette de l'étiquetage proposé pour commercialiser le produit dans le pays une fois les modifications approuvées.

La première [commande/expédition] du produit devrait arriver en [insérer le pays] le [insérer la date]. Par la présente, nous nous engageons à soumettre à l'Autorité des échantillons provenant de l'envoi prévu si la maquette d'étiquetage ci-jointe est jugée insuffisante par l'Autorité.

Dans l'attente d'une suite favorable à notre demande, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Cordialement,

Signataire autorisé

[Insérer le nom, le titre]

[Insérer le nom de l'entreprise]

[le cachet de l'entreprise, si nécessaire]

Exemple de lettre d'engagement pour un produit en cours d'enregistrement

[Insérer date]

[Insérer le nom de la personne de contact, si elle est connue]

[Insérer le nom de l'autorité de régulation]

[Insérer l'adresse de l'autorité de régulation]

RE : Lettre d'engagement pour [nom du produit (numéro d'enregistrement de l'autorité / numéro de référence de l'autorité)]

Nous nous référons à notre demande d'enregistrement pour [insérer le nom de la marque du produit (nom générique du produit et dosage)] soumise le [insérer la date].

Nous souhaitons informer l'Autorité qu'un lot commercial destiné à la distribution de [insérer le nom de la marque du produit] en [insérer le pays] n'a pas encore été fabriqué. Par conséquent, nous ne sommes pas en mesure de fournir [insérer le nombre] échantillons commerciaux pour accompagner notre demande. Vous trouverez ci-joint une copie de la maquette de l'étiquetage proposé pour commercialiser le produit dans le pays une fois le produit enregistré.

La première [commande/expédition] du produit devrait arriver en [insérer le pays] le [insérer la date]. Par la présente, nous nous engageons à soumettre à l'Autorité des échantillons provenant de l'envoi prévu si la maquette d'étiquetage ci-jointe est jugée insuffisante par l'Autorité.

Dans l'attente d'une suite favorable à notre demande, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Cordialement,

Signataire autorisé

[Insérer le nom, le titre]

[Insérer le nom de l'entreprise]

[le cachet de l'entreprise, si nécessaire]