NAPRA ANORP

National Association of Pharmacy Regulatory Authorities ®
Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie

Processus antérieurs à la réunion du CCNAM

75 jours avant la réunion

- L'ANORP reçoit la présentation
- Le secrétariat examine la présentation pour vérifier qu'elle est complète et informe le demandeur si d'autres renseignements sont requis pour que la présentation soit admissible.

60 jours avant la réunion

- Le CCNAM détermine si la présentation est admissible
- La réunion est confirmée auprès du demandeur
- L'avis de convocation à la réunion et l'invitation à devenir une partie intéressée sont affichés sur le site Web et les abonnés aux Mises à jour des Annexes nationales de médicaments (ANM) en sont informés

45 jours avant la réunion

Date limite des demandes de statut de partie intéressée

Le CCNAM évalue la validité des demandes de statut de partie intéressée et prend une décision

Statut de partie intéressée refusé

On informe les parties intéressées de la décision du CCNAM et souligne qu'elles peuvent soumettre des renseignements en employant la méthode alternative de participation

Statut de partie intéressée accordé

Demandes de renseignements

- Une liste des parties intéressées est envoyée à toutes les parties intéressées
- Tous les renseignements déposés par une partie intéressée sont envoyés aux autres parties intéressées
- Une partie intéressée peut demander des renseignements du demandeur ou d'une autre parte intéressée

La partie intéressée refuse de fournir les renseignements, alléguant que :

1. les renseignements demandés ne sont pas pertinents;
2. les renseignements ne sont pas disponibles (d'autres renseignements doivent être fournis); ou
3. les renseignements sont confidentiels

Le CCNAM évalue la validité des raisons et, selon la conclusion, peut:

1. exiger que les renseignements soient fournis
2. exiger que d'autres renseignements soient fournis; ou
3. évaluer la confidentialité des documents ou prendre des dispositions pour que la demande soit gérée par d'autres moyens (par conférence, devant un commissaire aux serments, ou dans le cadre de la partie verbale de l'examen) et, selon la conclusion, peut exiger que les renseignements soient fournis ou non.

Renseignements fournis dans les dix jours suivant la demande

La partie intéressée ou le demandeur refuse de fournir le document demandé

Le document n'est pas admis en preuve à l'audience d'examen ou de réévaluation.

Réunion du CCNAM

La présentation est examinée
Le comité formule des recommandations provisoires de classification de médicaments