

DÉCLARATION DE SERVICES AUX CITOYENS

La présente déclaration de services aux citoyens prend appui sur les valeurs de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), qui sont définies dans sa loi constitutive, et qui sont l'excellence, l'indépendance, l'ouverture, la rigueur scientifique, la transparence, la probité et l'équité envers ceux qui utilisent les services de santé et les services sociaux et en tenant compte des ressources.

MISSION ET VISION DE L'INESSS

La mission de l'INESSS est de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. La vision de l'INESSS est d'être une référence incontournable pour éclairer les décisions et les pratiques.

De façon particulière, l'INESSS fait des recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux pour la mise à jour de la *Liste des médicaments* du Régime général d'assurance médicaments (RGAM) et de la *Liste des médicaments-Établissements*. L'INESSS fait également des recommandations au ministre à la suite de l'évaluation de produits sanguins stables pour la mise à jour de la *Liste des produits du système du sang du Québec*.

CLIENTÈLES

La présente déclaration de services vise les fabricants qui déposent une demande d'évaluation à l'INESSS aux fins d'inscription sur la *Liste des médicaments* du RGAM, la *Liste des médicaments – Établissements* ou la *Liste des produits du système du sang* du Québec.

Précisons que le ministre de la Santé et des Services sociaux, son ministère, le réseau de la santé et des services sociaux ou les nombreux professionnels de la santé qui y travaillent, sollicitent également l'INESSS pour différentes autres contributions. C'est ainsi que l'ensemble de la population du Québec bénéficie des travaux réalisés par l'INESSS.

RÔLE ET RESPONSABILITÉS DES FABRICANTS

Le fabricant a la responsabilité de fournir les meilleures données disponibles pour permettre à l'INESSS d'évaluer un médicament ou un produit sanguin stable. En cours d'évaluation, le fabricant doit faire preuve de diligence lorsque des compléments d'information lui sont demandés par l'INESSS.

NOS ENGAGEMENTS

ENGAGEMENTS GÉNÉRAUX

Vous répondre avec compétence, dans le respect des valeurs de l'INESSS.

Communiquer avec vous de façon courtoise, claire, concise et compréhensible.

Rendre l'information à jour disponible sur notre site Web.

ENGAGEMENTS PARTICULIERS

Nos engagements pour les évaluations aux fins d'inscription sur les listes des médicaments, à l'exception des produits multisources	Cibles
<p>Analyse de recevabilité¹</p> <p>Transmettre au fabricant la décision de recevabilité dans les 10 jours ouvrés suivant la réception de sa demande d'évaluation.</p> <p>Transmettre au fabricant la décision de recevabilité dans les 15 jours ouvrés suivant la réception de sa demande d'évaluation, lorsqu'elle comporte une demande de priorisation.</p>	<p>Pour les demandes d'évaluation déposées à partir du 1^{er} avril 2018 : 90 % des décisions communiquées à l'intérieur des délais prévus.</p>
<p>Évaluation scientifique d'un nouveau médicament, d'une nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit ou pour l'exemption de l'application du prix le plus bas.</p> <p>Transmettre au fabricant la recommandation acheminée au ministre de la Santé et des Services sociaux, à l'intérieur d'un maximum de 180 jours calendaires² suivant la décision de recevabilité.</p> <p>Évaluation scientifique d'une nouvelle teneur ou d'une nouvelle forme d'un médicament déjà inscrit, d'une nouvelle formule nutritive, d'un nouveau pansement, d'une nouvelle association de médicaments déjà inscrits ou d'un agent diagnostique appartenant à une dénomination commune inscrite.</p> <p>Transmettre au fabricant la recommandation acheminée au ministre de la Santé et des Services sociaux, à l'intérieur d'un maximum de 120 jours calendaires suivant la décision de recevabilité.</p> <p>Évaluation scientifique d'un médicament biosimilaire ou d'un produit analogue à un médicament non biologique complexe.</p> <p>Transmettre au fabricant la recommandation acheminée au ministre de la Santé et des Services sociaux, à l'intérieur d'un maximum de 90 jours calendaires³ suivant la décision de recevabilité.</p>	<p>Pour les demandes d'évaluation déposées à partir du 1^{er} avril 2018 : 90 % des recommandations transmises au fabricant, à l'intérieur des délais prévus.</p> <p>Pour les demandes d'évaluation déposées à partir du 1^{er} octobre 2018 : 90 % des recommandations transmises au fabricant, à l'intérieur des délais prévus.</p> <p>Pour les demandes d'évaluation déposées à partir du 1^{er} octobre 2018 : 85 % des recommandations transmises au fabricant, à l'intérieur des délais prévus.</p>

¹ Lorsque la technologie à évaluer est à ce point différente des produits déjà inscrits sur les listes des médicaments, l'INESSS se réserve le droit de demander un avis au MSSS sur la pertinence d'effectuer l'évaluation au regard de son inscription sur ces listes. Le fabricant en sera informé au moment de l'analyse de recevabilité. Le fabricant sera informé de l'avis ministériel et, le cas échéant, de la cible applicable.

² Sous réserve de l'octroi de l'avis de conformité selon l'échéancier prévu, lorsqu'applicable.

³ Sous réserve de l'octroi de l'avis de conformité selon l'échéancier prévu.

Nos engagements pour l'évaluation des produits multisources aux fins d'inscription sur les listes des médicaments	Cibles
<p data-bbox="235 309 513 344">Analyse de recevabilité</p> <p data-bbox="272 384 979 486">Transmettre au fabricant la décision de recevabilité dans les 10 jours ouvrés suivant la date limite pour la réception de ces demandes d'évaluation.</p>	<p data-bbox="1003 384 1373 559">Pour les demandes d'évaluation déposées à partir du 20 avril 2018 : 90 % des décisions communiquées à l'intérieur des délais prévus.</p>
<p data-bbox="235 599 906 634">Évaluation des demandes de médicaments multisources</p> <p data-bbox="272 674 979 776">Transmettre une recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux pour la date de la mise à jour des listes des médicaments prévue.</p>	<p data-bbox="1003 674 1373 916">Pour les demandes d'évaluation déposées à partir du 20 avril 2018 : 90 % des demandes d'évaluation font l'objet d'un avis transmis au ministre, à l'intérieur des délais prévus.</p>

Nos engagements pour l'évaluation des produits sanguins stables aux fins de la mise à jour de la Liste des produits du système du sang du Québec	Cibles
<p data-bbox="235 1252 513 1287">Analyse de recevabilité</p> <p data-bbox="272 1327 979 1430">Transmettre au fabricant la décision de recevabilité dans les 10 jours ouvrés suivant la réception de sa demande d'évaluation.</p>	<p data-bbox="1003 1327 1373 1505">Pour les demandes d'évaluation déposées à partir du 16 novembre 2018 : 85 % des décisions communiquées à l'intérieur des délais prévus.</p>
<p data-bbox="235 1542 513 1577">Évaluation scientifique</p> <p data-bbox="272 1618 979 1755">Informé le fabricant qu'une recommandation a été transmise au ministre de la Santé et des Services sociaux à l'intérieur d'un maximum de 180 jours calendaires suivant la décision de recevabilité.</p>	<p data-bbox="1003 1618 1373 1827">Pour les demandes d'évaluation déposées à partir du 16 novembre 2018 : 85 % des recommandations transmises au ministre, à l'intérieur des délais prévus.</p>

COORDONNÉES ET HEURES D'OUVERTURE

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Siège social 2535, boulevard Laurier, 5 ^e étage Québec (Québec) G1V 4M3 Téléphone : 418 643-1339 Télécopieur : 418 646-8349	Bureaux de Montréal 2021, avenue Union, 12 ^e étage, bureau 1200 Montréal (Québec) H3A 2S9 Téléphone : 514 873-2563 Télécopieur : 514 873-1369	Courriel pour les médicaments aux fins d'inscription : inscription@inesss.qc.ca Courriel pour les produits sanguins stables : pss@inesss.qc.ca Site Web : inesss.qc.ca
--	---	---

Les demandes des fabricants doivent être acheminées au siège social de l'INESSS ou y être déposées directement.

Heures d'ouverture : lundi au vendredi de 8 h 30 à 12 h et de 13 h à 16 h 30.

TRAITEMENT DES PLAINTES

Malgré tous nos efforts pour respecter nos engagements, il se peut que vous ne soyez pas satisfaits des services rendus par l'INESSS. Dans ce cas, vous pouvez faire connaître votre insatisfaction et vos motifs par écrit à la responsable du traitement des plaintes.

Responsable du traitement des plaintes

Pour adresser votre plainte, veuillez communiquer avec :

Madame Pascale Breton
Secrétaire générale et directrice des communications
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 514 873-2563, poste 29871

Télécopieur : 514 873-1369

pascale.breton@inesss.qc.ca

Vous obtiendrez une réponse dans les 20 jours ouvrés suivant la réception de votre plainte.

SUIVI ET RÉVISION DE LA DÉCLARATION DE SERVICES AUX CITOYENS

Nous nous engageons à évaluer le degré de réalisation de nos engagements, à rendre ces résultats publics et à mettre à jour annuellement la présente déclaration.