

v. le secteur d'activités auquel est rattaché l'utilisateur au moment où est établi le constat;

vi. le type de professionnels ou le service identifié par l'infirmière ou l'infirmier comme devant remédier au problème;

vii. le titre et la fonction de l'infirmière ou de l'infirmier l'ayant établi s'il ne s'agit pas de la personne mentionnée au sous-paragraphe iv;

viii. son état de réalisation et la date de toute modification de cet état de réalisation;

ix. le titre et la fonction de l'infirmière ou de l'infirmier ayant modifié l'état de réalisation, le cas échéant, ainsi que le programme service auquel l'infirmière ou l'infirmier est rattaché;

x. la catégorie, l'élément et le thème qui y sont associés;

xi. la raison de la correction du constat, le cas échéant;

e) relativement à toute directive associée au constat :

i. la description de la directive;

ii. les précisions qui y sont associées, le cas échéant;

iii. la date et l'heure à laquelle elle est établie;

iv. le titre, la fonction et le programme service auquel est rattaché l'infirmière ou l'infirmier l'ayant établie;

v. l'état de sa réalisation et la date de toute modification de cet état de réalisation;

vi. le titre et la fonction de l'infirmière ou de l'infirmier ayant modifié l'état de réalisation, le cas échéant, ainsi que le programme service auquel l'infirmière ou l'infirmier est rattaché;

vii. la catégorie, l'élément et le thème qui y sont associés;

viii. la raison de sa correction, le cas échéant;

f) le nom et le numéro, au permis de l'établissement, de la première installation où l'utilisateur a été reçu. ».

**7.** Le présent règlement entre en vigueur le quinzième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.

Gouvernement du Québec

## Décret 861-2018, 20 juin 2018

Loi sur l'administration financière  
(chapitre A-6.001)

### Institut national d'excellence en santé et en services sociaux — Frais exigibles pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable

CONCERNANT le Règlement sur les frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable

ATTENDU QUE, en vertu du paragraphe 1<sup>o</sup> de l'article 5 de la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (chapitre I-13.03), la mission de l'Institut consiste plus particulièrement à évaluer les avantages cliniques et les coûts des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux personnels;

ATTENDU QUE, en vertu du paragraphe 8<sup>o</sup> de l'article 5 de cette loi, la mission de l'Institut consiste plus particulièrement à faire des recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux dans le cadre de la mise à jour de la liste des médicaments visée à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01);

ATTENDU QUE, en vertu du paragraphe 9<sup>o</sup> de l'article 5 de la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, la mission de l'Institut consiste plus particulièrement à faire des recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux pour la mise à jour des listes des médicaments prévues à l'article 116 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) et à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones (chapitre S-5);

ATTENDU QUE, en vertu du paragraphe 11<sup>o</sup> de l'article 5 de la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, la mission de l'Institut consiste plus particulièrement à exécuter tout autre mandat que lui confie le ministre de la Santé et des Services sociaux;

ATTENDU QUE ce ministre a confié le mandat à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux d'évaluer des produits sanguins stables;

ATTENDU QUE, en vertu du premier alinéa de l'article 83.8 de la Loi sur l'administration financière (chapitre A-6.001), un tarif peut être fixé, en vertu de cette loi, pour financer une prestation particulière, ou un ensemble de prestations, offerte par un organisme ou un établissement si la loi n'en confère pas autrement le pouvoir;

ATTENDU QUE, en vertu du deuxième alinéa de cet article, dans le cas d'un ministère ou d'un établissement, ce tarif doit être déterminé par règlement du gouvernement; dans le cas d'un autre organisme, le tarif est fixé par règlement de cet organisme, approuvé avec ou sans modification par le gouvernement;

ATTENDU QUE l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable sont des prestations qui ne sont pas autrement tarifées en vertu de la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux;

ATTENDU QUE, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (chapitre R-18.1), le projet du Règlement sur les frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable a été publié à la Partie 2 de la *Gazette officielle du Québec* du 21 février 2018, avec avis qu'il pourra être soumis à l'approbation du gouvernement à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de cette publication;

ATTENDU QUE l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux a adopté, le 19 avril 2018 par la résolution N<sup>o</sup> 2018-55-01, le Règlement sur les frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable;

ATTENDU QU'il y a lieu d'approuver ce règlement sans modification;

IL EST ORDONNÉ, en conséquence, sur la recommandation du ministre de la Santé et des Services sociaux et du ministre des Finances :

QUE soit approuvé le Règlement sur les frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable, annexé au présent décret.

*Le greffier du Conseil exécutif,*  
ANDRÉ FORTIER

---

## **Règlement sur les frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable**

Loi sur l'administration financière  
(chapitre A-6.001, a. 83.8)

**1.** Un fabricant qui demande à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux de réaliser une évaluation scientifique d'un médicament ou d'un produit sanguin stable doit payer les frais prévus à l'annexe 1.

Ces frais varient selon l'évaluation scientifique que l'Institut décide de réaliser après avoir reçu la demande d'un fabricant.

**2.** Au sens du présent du règlement, on entend par :

«évaluation scientifique» : évaluation structurée d'une technologie de la santé pouvant porter tant sur les effets directs de cette technologie que sur ses conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour objectif d'éclairer la prise de décision;

«fabricant» : une personne ou un groupement de personnes qui fabrique, produit, importe ou vend, sous son nom ou sous une marque de commerce, des médicaments ou des produits sanguins stables;

«indication» : l'indication d'utilisation qui est demandée par un fabricant;

«médicament» : produit pouvant être inscrit sur la liste des médicaments prévue à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) ou sur les listes de médicaments prévues à l'article 116 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5);

«produit sanguin stable» : composant acellulaire du sang qui répond aux caractéristiques de conservation des médicaments et qui est utilisé dans le traitement de certains troubles reliés à un déséquilibre du système sanguin ou de certaines maladies spécifiques.

**3.** Les frais prévus au présent règlement sont non remboursables.

**4.** Les frais prévus au présent règlement sont indexés selon les modalités prévues au chapitre VIII.1 de la Loi sur l'administration financière (chapitre A-6.001).

Le ministre de la Santé et des Services sociaux publie le résultat de l'indexation à la Partie 1 de la *Gazette officielle du Québec*.

**5.** Le présent règlement entre en vigueur le quinzième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec* et ne s'applique qu'aux demandes d'évaluations scientifiques reçues à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux à compter de cette date.

## ANNEXE I (Article 1)

### FRAIS EXIGIBLES DES DIFFÉRENTES ÉVALUATIONS SCIENTIFIQUES

Évaluation scientifique		Frais
Technologie de la santé évaluée	Types d'évaluation	
Nouveau médicament ou nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit	Première évaluation	38 921 \$ par indication
	Réévaluation	19 460 \$ par indication
Médicament biosimilaire	Première évaluation	7 784 \$ par dossier
	Évaluation subséquente (i.e. ajout d'indication)	7 784 \$ par dossier
	Réévaluation	3 892 \$ par dossier
Produit analogue à un médicament non biologique complexe	Première évaluation	7 784 \$ par dossier
	Évaluation subséquente (i.e. ajout d'indication)	7 784 \$ par dossier
	Réévaluation	3 892 \$ par dossier
Nouvelle(s) concentration(s) ou nouvelle(s) forme(s) d'un médicament déjà inscrit	Première évaluation	3 892 \$ par dossier
	Réévaluation	1 946 \$ par dossier
Nouvelle formule nutritive, nouveau pansement ou nouvelle association de médicaments déjà inscrits	Première évaluation	5 189 \$ par dossier
	Réévaluation	2 595 \$ par dossier
Agent diagnostique appartenant à une dénomination commune inscrite	Première évaluation	2 595 \$ par dossier
	Réévaluation	1 297 \$ par dossier
Exemption de l'application du prix le plus bas	Toute demande d'exemption	6 487 \$ par dossier
Nouveau produit sanguin stable	Première évaluation	32 744 \$ par dossier
	Réévaluation	16 372 \$ par dossier