Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

DATE : Le 13 novembre 2017

OBJET : Informations complémentaires concernant l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription en mode continu

---

Dans la poursuite de l'importante transformation amorcée il y a quelques mois, l'INESSS souhaite vous informer de l'élargissement des conditions concernant les demandes d'évaluation de médicaments qui sont en attente d'un avis de conformité de Santé Canada.

En effet, à partir du 1er décembre 2017, les fabricants pourront déposer une demande d'inscription pour un nouveau médicament innovateur ou une nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit qui est en attente d'un avis de conformité de Santé Canada, si la condition préalable suivante est satisfaite :

- l'octroi de l'avis de conformité est attendu au cours des prochains 180 jours pour un médicament anticancéreux ou 90 jours pour tout autre médicament.

L'INESSS débutera l'évaluation scientifique des demandes jugées recevables. Pour lui permettre de finaliser la recommandation à transmettre au ministre de la Santé et des Services sociaux, l'INESSS devra cependant avoir en sa possession l'avis de conformité émis par Santé Canada ainsi que la monographie de produit officielle.

Précisons que les conditions qui vous ont été communiquées dans l'Avis aux fabricants de médicaments daté du 18 août 2017 s'appliqueront jusqu'au 30 novembre 2017.

D'autre part, l'INESSS tient à vous informer que le document nommé *Guide de soumission d'une demande à l'INESSS* ainsi que les différents formulaires, fiches et modèles de lettres offerts pour soutenir les fabricants dans la préparation de leurs demandes ont fait l'objet d'une mise à jour.

Les exigences de l'INESSS concernant les différentes demandes d'inscription qui peuvent être déposées par un fabricant ont été revues, à la lumière des attentes de la *Stratégie québécoise des sciences de la vie* et dans le contexte de l'importante transformation entreprise au regard de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription en mode continu.

Les nouvelles versions de ces documents sont maintenant disponibles sur le site Web de l'INESSS. Les versions anglaises de ceux-ci suivront sous peu. Ces documents doivent être utilisés dès à présent.

En ce qui a trait aux modifications apportées au *Guide de soumission d'une demande à l'INESSS*, soulignons notamment les ajouts suivants :

- **Études cliniques publiées ou soumises pour publication** : Fournir, en version électronique, le rapport d'étude clinique (*Clinical Study Report, CSR*) des études cliniques principales et, lorsqu'une étude clinique soumise pour publication est déposée dans la demande, faire suivre la publication officielle dès que disponible.

- **Étude pharmacoéconomique** : Il est attendu que le comparateur privilégié de l'analyse pharmacoéconomique soit celui visant à être remplacé ou déplacé par le médicament évalué. Ce comparateur doit être un médicament inscrit sur les listes des médicaments, constituer un standard de soin ancré dans la pratique clinique au Québec ou être sursis par le ministre au moment du dépôt de la demande.

Parmi les changements qui ont été apportés aux exigences décrites sur les fiches, soulignons que la « Preuve de commercialisation » et le « Certificat de disponibilité » ne seront plus demandés par l'INESSS. Les seules demandes pour lesquelles ces exigences sont maintenues sont celles concernant des médicaments multisources.

Il importe de préciser que ces changements ne remettent pas en question l'importance pour un fabricant, peu importe la nature du produit qu'il commercialise, d'être en mesure d'approvisionner le marché, dès qu'un de ses produits est inscrit sur les listes des médicaments.

Nous vous remercions de votre collaboration et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs.

La directrice du médicament,

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M. Sc., MBA