



## AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

**DATE : Le 4 avril 2018**

**OBJET : Nouvelles informations concernant l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription**

---

Dans la poursuite de l'importante transformation amorcée il y a quelques mois, l'INESSS souhaite vous communiquer de nouvelles informations concernant l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription, qui entrent en vigueur dès maintenant.

### **Évaluation avant l'octroi d'un avis de conformité**

Les fabricants pourront déposer une demande d'inscription pour un nouveau médicament innovateur, un nouveau médicament biosimilaire, un nouveau produit analogue à un médicament non biologique complexe ou une nouvelle indication d'un de ces produits déjà inscrits, 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 180 prochains jours.

L'INESSS commencera l'évaluation scientifique des demandes jugées recevables. Rappelons que 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.

### **Processus d'évaluation des médicaments biosimilaires**

L'INESSS souscrit à l'accessibilité des médicaments biosimilaires au Québec. Dans le respect de la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, il met en place un nouveau [processus d'évaluation des médicaments biosimilaires](#) simplifié qui permettra de commencer les travaux avant l'octroi de l'avis de conformité par Santé Canada; de réduire les délais d'évaluation et de générer des économies à la suite de leur inscription aux listes des médicaments.

L'INESSS tient à vous informer que les différents formulaires, fiches et modèles de lettres offerts pour soutenir les fabricants dans la préparation de leurs demandes ont été mis à jour en conséquence. Ces nouvelles versions sont disponibles sur le site Web de l'INESSS. La version anglaise de ces documents suivra, tout comme la mise à jour du document nommé *Guide de soumission d'une demande à l'INESSS*.

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