

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

DATE : Le 22 juin 2018

OBJET : Informations additionnelles concernant l'évaluation de médicaments avant l'octroi d'un avis de conformité de Santé Canada

L'INESSS souhaite vous communiquer les informations additionnelles suivantes :

Processus d'évaluation alignée avec Santé Canada et l'ACMTS

Santé Canada, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et l'INESSS intensifient leurs efforts pour aligner l'évaluation de médicaments afin de soutenir leur accessibilité et leur utilisation appropriée au Canada.

Dans le cadre de l'initiative d'examen réglementaire des médicaments et des dispositifs (R2D2) de Santé Canada, les trois organisations annoncent aujourd'hui que les fabricants de médicaments ont maintenant la possibilité de participer à un processus d'examen officiel et aligné pour toutes les demandes admissibles.

En effet, applicable dès maintenant, pour une demande d'homologation d'un **nouveau médicament**, d'un **nouveau médicament biosimilaire** ou d'une **nouvelle indication d'un de ces produits**, un fabricant qui le souhaite peut autoriser Santé Canada à partager certaines informations avec l'INESSS. À cette fin, une [lettre d'autorisation](#) est disponible sur le site Web de Santé Canada.

Les fabricants sont fortement encouragés à consentir rapidement à ce partage d'information, par exemple, dès le dépôt de leur demande d'homologation à Santé Canada.

Cette nouvelle façon de faire l'évaluation des médicaments qui sont en attente d'un avis de conformité vise à réduire les délais entre l'octroi de l'avis de conformité et les recommandations que l'INESSS et l'ACMTS doivent transmettre au regard de l'inscription.

Au cours des prochains mois, un webinaire animé par Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS fournira à toutes les parties intéressées de plus amples renseignements sur ce processus.

L'INESSS tient à vous informer que le modèle de lettre de « Préavis obligatoire » a été mis à jour afin de connaître l'intention des fabricants de participer à ce processus d'évaluation alignée. Les versions française et anglaise de ce modèle sont disponibles sur le site Web de l'INESSS.

Par ailleurs, rappelons que le 4 avril 2018, l'INESSS vous a communiqué des informations concernant l'évaluation de médicaments avant l'octroi de leur avis de conformité de Santé Canada qui demeurent toujours en vigueur.

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

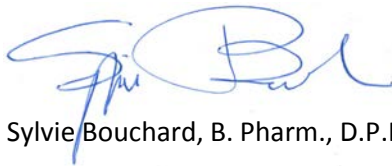
complexe ou une nouvelle indication d'un de ces produits déjà inscrits, qui est en attente d'un avis de conformité de Santé Canada, si la condition préalable suivante est satisfaite :

- 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.

Nous vous remercions de votre collaboration et nous vous prions d'agréer nos meilleures salutations.

La directrice du médicament,



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