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

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

DATE : Le 9 janvier 2019

OBJET : Rappel et informations additionnelles concernant les responsabilités des fabricants

---

L'INESSS tient à rappeler aux fabricants qu'il est souhaité que ceux-ci procèdent avec diligence au dépôt de leur demande d'évaluation à l'INESSS au même moment que les demandes d'évaluation déposées à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Cela favorise un meilleur arrimage temporel dans la production des recommandations de l'INESSS avec celles de l'ACMTS, un des objectifs mis de l'avant par la Stratégie québécoise des sciences de la vie. De plus, cet arrimage devient essentiel pour le succès du Projet pilote de travail collaboratif entre l'ACMTS, l'INESSS et des spécialistes cliniques et pour les évaluations effectuées par le Processus d'évaluation aligné commun à Santé Canada, l'ACMTS et l'INESSS.

Par ailleurs, l'INESSS souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Dépôt d'une demande d'évaluation à des fins d'inscription pour un médicament qui doit être administré en association avec un autre produit qui n'est pas inscrit sur les listes des médicaments

Lors du dépôt d'une demande d'évaluation pour un médicament qui doit être administré en association avec un autre produit qui n'est pas inscrit aux listes des médicaments, il est de la responsabilité du fabricant concerné par cette demande de s'assurer que l'INESSS aura accès à toute l'information requise au regard du produit d'association. Un formulaire de « Demande d'inscription d'un médicament », informant l'INESSS du prix de vente garanti (PVG) pour le produit d'association, doit être soumis. Également, le volet économique doit inclure le coût de ce produit. Sans ces informations, le dossier sera jugé non recevable pour une évaluation scientifique.

À noter que ces informations apparaîtront dans la prochaine mise à jour du « Guide de soumission d'une demande à l'INESSS », prévue en 2019. Nous demeurons à votre disposition pour vous fournir tout renseignement complémentaire. À cet effet, nous vous invitons à communiquer avec le secrétariat de la Direction du médicament par courriel à inscription@inesss.qc.ca ou par téléphone au 418-643-1339.

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