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

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS INNOVATEURS OU DE PRODUITS DU SYSTÈME DU SANG

DATE : Le 27 mars 2020

OBJET : Dépôt électronique temporaire pour les demandes d'inscription

---

Afin de contribuer à limiter la propagation du coronavirus dans la population, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) tient à informer les fabricants de médicaments innovateurs ou de produits du système du sang qu'ils pourront déposer leur demande d'inscription par voie électronique, **à partir du lundi 30 mars 2020.**

Une solution temporaire de dépôt a été déployée à l'aide de la plateforme sécurisée « ShareFile » du ministère de la Santé et des Services sociaux.

Cette méthode de dépôt est offerte pour les demandes d'inscription de médicaments qui respectent les exigences décrites sur les fiches d'inscription 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, A, B et C ainsi que pour les produits du système du sang, selon les exigences habituelles.

Pour les médicaments multisources (médicament générique ou produit de santé naturel), le dépôt des demandes d'inscription doit continuer d'être effectué sur le portail de dépôt électronique de l'INESSS (fiche 6).

LA PROCÉDURE À SUIVRE POUR DÉPOSER UNE DEMANDE D'INSCRIPTION EST LA SUIVANTE :

- Le jour ouvré précédant le moment où vous prévoyez déposer une demande d'inscription à l'INESSS, écrire un courriel à inscription@inesss.qc.ca pour demander un accès au dépôt électronique, en mentionnant le nom du produit concerné (marque de commerce ou dénomination commune) et le numéro de la fiche d'inscription utilisée, le cas échéant.
- L'INESSS vous fera parvenir un hyperlien unique et confidentiel par courriel vous dirigeant vers un dossier de dépôt électronique de documents. Ce lien sera valide pour une période de 24 heures maximum.
- Vous pourrez déposer électroniquement tous vos documents à cet endroit.
- Veuillez vous assurer de ne pas mettre d'accents, d'apostrophes ou de caractères spéciaux dans le titre des fichiers à déposer, car ils ne pourront pas être déposés.
- Veuillez vous assurer de bien séparer les documents selon les différents volets d'évaluation, tels que décrits sur les fiches d'inscription, le cas échéant.
- Veuillez vous assurer que les documents déposés remplissent les exigences requises par l'INESSS, telles que décrites notamment sur les fiches d'inscription. Aucun retour auprès des fabricants ne sera effectué à cette étape.
- L'INESSS recevra une notification lorsque le dépôt d'une demande d'inscription sera effectué dans ShareFile. La date et l'heure du dernier document déposé permettront d'établir l'ordre de traitement des demandes pour la recevabilité.
- Votre demande d'inscription sera prise en charge par la suite, selon les processus usuels.
- Il n'est pas nécessaire de communiquer avec l'INESSS pour confirmer votre dépôt.

Pour les demandes d'inscription déjà analysées en recevabilité avant cet Avis et pour lesquelles des documents additionnels sont attendus ou pour celles qui seront analysées en recevabilité après cet Avis et jugées non recevables (incomplètes), vous devez faire parvenir vos documents directement par courriel à inscription@inesss.qc.ca. Cependant, si vos documents sont trop volumineux pour un envoi courriel, vous pourrez demander un accès au dépôt électronique, tel que décrit ci-haut.

Pour toutes questions, nous vous invitons à communiquer avec nous par courriel à inscription@inesss.qc.ca.

Nous profitons de cette communication pour vous mentionner que tous les efforts sont accordés à maintenir les activités régulières. Nous vous informerons, avec diligence, si la situation devenait différente.

En espérant que vous et vos proches soyez en bonne condition dans cette crise sanitaire, nous vous remercions de votre collaboration et nous vous prions d'agréer nos meilleures salutations.

La directrice de l'évaluation des médicaments et des technologies
à des fins de remboursement,

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