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

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

DATE : Le 29 avril 2021

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

---

L'INESSS souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Évaluation avant l'octroi d'un avis de conformité de Santé Canada — Nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament déjà inscrit (nouvelle voie d'administration facilitée)

Dès aujourd'hui, les fabricants peuvent déposer une demande d'inscription à l'INESSS pour une nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament déjà inscrit, qui est en attente d'un avis de conformité de Santé Canada, si toutes les conditions suivantes sont satisfaites au moment du dépôt de la demande :

- Nouvelle voie d'administration facilitée du produit ;
- Octroi de l'avis de conformité de Santé Canada attendu au cours des 120 prochains jours ;
- Présence de la lettre d'autorisation d'échange de renseignements entre Santé Canada et l'INESSS dans le cadre des examens harmonisés ;
- Documents répondant aux exigences d'une Fiche 4, incluant des données cliniques probantes (au moins une étude à répartition aléatoire et contrôlée publiée ou un manuscrit, accompagné du rapport d'étude clinique, est requis).

Ce changement apporté aux processus d'évaluation scientifique vise à accélérer la transmission de recommandations pour des produits administrés à domicile ou dans un contexte ambulatoire (p. ex. : voie orale, sous-cutanée ou intramusculaire), avec ou sans supervision par un professionnel de la santé, plutôt qu'en milieu hospitalier (p. ex. : voie intraveineuse), notamment dans le contexte de la crise sanitaire de la COVID-19. Mentionnons que nos processus se veulent dynamiques et évolutifs dans le temps.

Rappelons que les fabricants peuvent déposer leurs demandes d'inscription en tout temps à l'INESSS. L'analyse de leur recevabilité sera faite dès que possible, selon le principe du premier arrivé, premier servi. Veuillez noter que si vous n'êtes pas en mesure de remplir toutes les exigences de la Fiche 4, une justification est requise. L'INESSS, avec la recommandation de son comité de recevabilité, se réserve le droit de décider si l'évaluation peut aller de l'avant ou non sur la base des documents reçus. L'INESSS amorcera la démarche d'évaluation dès qu'il sera en mesure de le faire, selon les modalités actuelles de sa liste d'attente pour les évaluations scientifiques.

Évaluation avant l'octroi d'un avis de conformité de Santé Canada — Transmission des étiquettes finales du produit

Dans le cadre d'une évaluation d'un produit avant l'octroi d'un avis de conformité de Santé Canada, l'INESSS a toujours exigé d'avoir en sa possession l'avis de conformité émis par Santé Canada, la monographie de produit officielle et les étiquettes finales, avant de transmettre sa recommandation au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Désormais, l'INESSS pourra transmettre sa recommandation au ministre à la réception de l'avis de conformité émis par Santé Canada, de la monographie de produit officielle et d'une preuve écrite confirmant que les étiquettes du produit ont été approuvées par Santé Canada. Les étiquettes finales officielles devront être acheminées ultérieurement à l'INESSS.

À noter que l'ensemble de ces informations apparaîtra dans la prochaine mise à jour du « Guide de soumission d'une demande à l'INESSS », prévue d'ici la fin de l'année 2021.

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

En espérant que vous et vos proches soyez en bonne santé 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