



## AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

DATE : Le 18 mai 2021

OBJET : Mise à jour du formulaire « Description sommaire du dossier »

---

L'INESSS tient à vous informer que le formulaire *Description sommaire du dossier* à inclure dans la préparation des demandes d'inscription a fait l'objet d'une mise à jour.

Les versions [française](#) et [anglaise](#) de ce formulaire sont maintenant disponibles sur le site Web de l'INESSS.

En ce qui a trait aux modifications apportées au formulaire *Description sommaire du dossier*, soulignons l'ajout suivant :

- **Services offerts par le fabricant (facultatif)** : vous trouverez un nouvel encadré à la section 4 du formulaire concernant les effets sur le système de santé et des services sociaux. Dans cet encadré, si un programme de soutien aux patients est offert pour votre produit (ou est planifié), vous trouverez quatre questions et deux sous-questions pour lesquelles l'INESSS souhaiterait obtenir des réponses. Vous pouvez cocher le statut de confidentialité de chacune de vos réponses. Mentionnons que les informations confidentielles seront utilisées dans le cadre de l'évaluation scientifique, mais qu'elles ne seront pas rendues publiques.

Ces informations permettent à l'INESSS de mieux apprécier un des aspects de la loi dans le cadre de l'évaluation scientifique, soit les conséquences de l'inscription du médicament à la liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé et de services sociaux. De plus, si pertinentes, elles peuvent être incluses dans la recommandation afin d'aider le ministre de la Santé et des Services sociaux à prendre une décision éclairée au regard du remboursement d'un produit.

Nous vous invitons dès aujourd'hui à utiliser la plus récente version de ce formulaire pour vos prochaines demandes d'inscription. À noter que ces informations apparaîtront à la section *Effets sur le système de santé et des services sociaux* lors de la prochaine mise à jour du « [Guide de soumission d'une demande à l'INESSS](#) », prévue d'ici la fin de l'année 2021.

Nous vous remercions de votre collaboration et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs.

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