

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

DATE : Le 28 septembre 2017

OBJET : Informations complémentaires concernant l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription en mode continu

Le 24 août dernier, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a communiqué aux fabricants plusieurs informations relatives à l'importante transformation entreprise au regard de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription en mode continu.

En complément de cet avis, l'INESSS tient maintenant à transmettre les informations concernant le processus d'analyse de recevabilité des demandes d'inscription qui sera mis en place dès le 2 octobre 2017. Rappelons qu'elles concernent les médicaments évalués en mode continu et que les médicaments multisources ne sont pas visés par la présente communication.

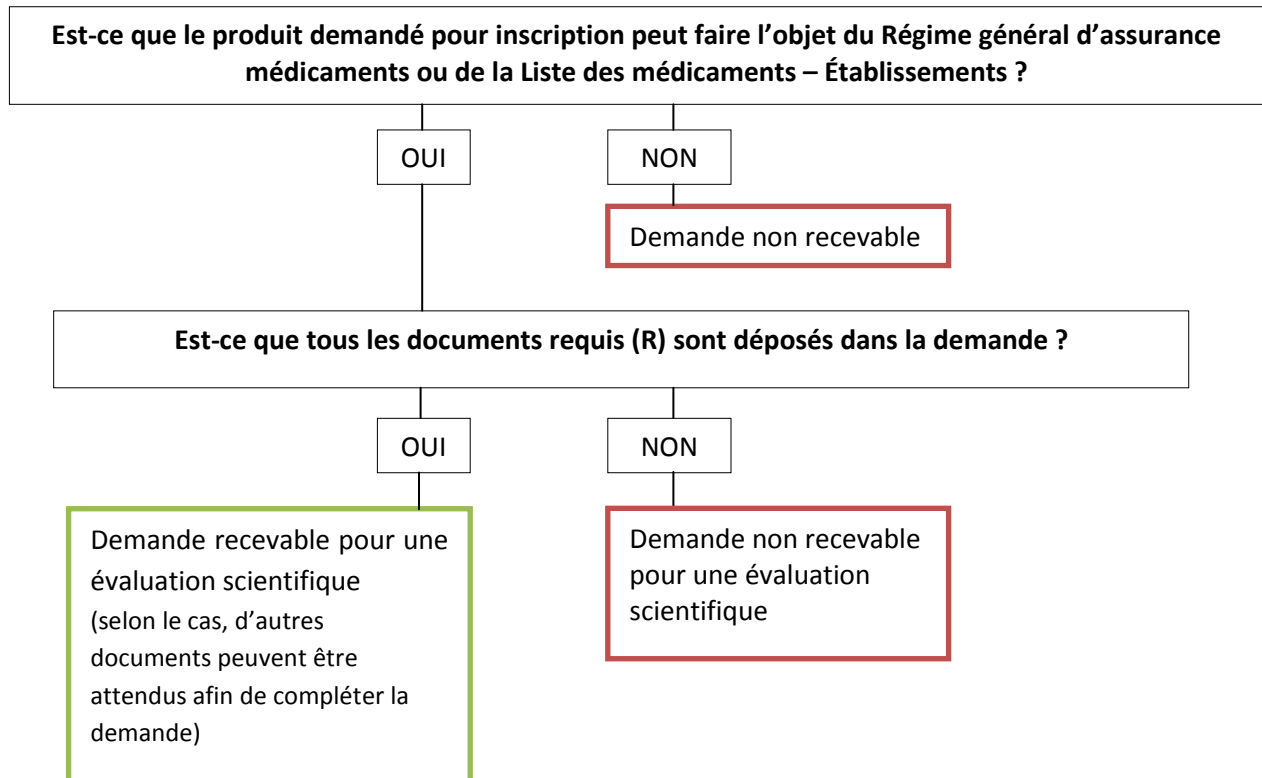
D'entrée de jeu, il est important de préciser qu'il est de la responsabilité du fabricant de fournir à l'INESSS les meilleures données disponibles pour lui permettre d'évaluer un médicament, selon les cinq aspects prévus par la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Soulignons qu'aucune information additionnelle ne sera acceptée par l'INESSS lorsqu'une évaluation est en cours.

À cet égard, les attentes de l'INESSS sont précisées dans le « **Guide de soumission d'une demande à l'INESSS** ». Des fiches sont également disponibles pour soutenir les fabricants dans la préparation de leur demande d'évaluation. Ces outils ont récemment fait l'objet d'une mise à jour.

Un fabricant peut soumettre une demande d'inscription à l'INESSS seulement lorsqu'il est en mesure de fournir tous les documents requis (R) au moment du dépôt. L'évaluation de l'INESSS pourra débuter même si d'autres documents peuvent être déposés dans un deuxième temps. À terme, l'INESSS doit avoir en sa possession l'avis de conformité émis par Santé Canada ainsi que la monographie de produit officielle pour lui permettre de finaliser la recommandation à transmettre au ministre.

Pour l'analyse de recevabilité, les demandes d'inscription seront traitées sur la base du premier arrivé, premier servi. Afin d'assurer l'équité au niveau de ce processus, l'INESSS n'entend plus communiquer avec les fabricants, par exemple, dans le but de compléter la demande d'évaluation ou d'offrir un délai pour le dépôt de documents requis.

L'analyse de recevabilité permet à l'INESSS de s'assurer que les exigences suivantes sont satisfaites.



L'INESSS s'assure également que les documents soumis sont pertinents au type de demande déposée et qu'ils permettent de procéder à une évaluation scientifique en bonne et due forme.

Le fabricant est informé de la décision de recevabilité pour sa demande d'inscription par une lettre envoyée par courriel aux personnes contacts. Prenez-note qu'aucune copie papier ne vous sera envoyée par la poste. Les informations transmises dans cette correspondance sont les suivantes :

- Décision de l'INESSS sur la recevabilité de la demande d'inscription;
- Documents à faire parvenir à l'INESSS pour compléter la demande, le cas échéant;
- Consignes pour se prévaloir d'une rencontre post-soumission, lorsqu'applicable.

Si la demande d'inscription est placée dans la liste des demandes en attente d'évaluation, le fabricant en est informé. Au moment opportun, une communication électronique additionnelle de l'INESSS informera le fabricant du moment où l'évaluation scientifique est débutée et des consignes pour se prévaloir d'une rencontre postsoumission, lorsqu'applicable.

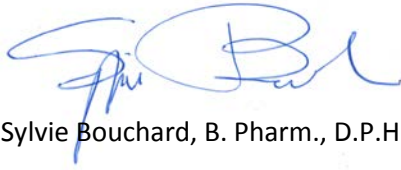
C'est dans le cadre du processus d'analyse de recevabilité que la demande de priorisation du fabricant sera prise en compte, le cas échéant.

Finalement, en se référant au schéma précédent, lorsqu'une demande est qualifiée de :

- **Recevable pour une évaluation scientifique** : l'évaluation sera débutée dans les meilleurs délais.
- **Non recevable pour une évaluation scientifique** : les documents déposés par le fabricant seront conservés pendant la période de transition en attendant de recevoir tous les documents requis afin que le dossier soit considéré comme recevable pour une évaluation scientifique.
- **Non recevable** : les documents déposés par le fabricant seront détruits de façon sécurisée.

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

La directrice du médicament,



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