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

NOM DU PRODUIT :

FICHE 4

PREMIÈRE DEMANDE : Nouvelle teneur, nouvelle présentation ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament déjà inscrit – Avec un Avis de conformité de Santé Canada

Chacun des documents exigés doit être inclus dans la demande à la date de son dépôt pour qu'elle soit considérée pour évaluation. Une justification écrite est requise pour chaque document manquant. **Reportez-vous au document « Guide de soumission d'une demande à l'INESSS »** pour avoir la description détaillée des éléments demandés.

VOLET ADMINISTRATIF	EXIGENCE	COMPLET	À VENIR	s. o.
1. Lettre de présentation	R			
2. Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament »	R			
3. Avis de conformité émis par Santé Canada (si applicable)	R			
4. Étiquettes	R			
5. Autorisation de partage d'information	R			
6. Statut d'inscription dans les autres provinces	R			
7. Formulaire « Description sommaire du dossier »	R			
VOLET CLINIQUE				
1. Études cliniques publiées ou soumises pour publication	R			
2. Appendices, suppléments, *erratum* ou éditoriaux (si applicable)	R			
3. Affiche, abrégé ou présentation orale en lien avec les études principales soumises (si applicable)	R			
4. Liste des études cliniques publiées ou non, y compris celles en cours de réalisation	R			
5. Résumé exécutif clinique	R			
6. Sommaire détaillé– Section des études cliniques (2.7.3.) (si applicable)	R			
7. Rapport des réviseurs de Santé Canada (si applicable)	RD			
8. Monographie de produit officielle (si applicable)	R			
VOLET ÉCONOMIQUE				
1. Justification du prix	R			
2. Étude pharmacoéconomique	R			
3. Impact budgétaire	R			
AUTRES INFORMATIONS				
1. Besoin de santé	R			
2. Effets sur la santé de la population	R			
3. Effets sur le système de santé et des services sociaux	R			

LÉGENDE :
R = Requis à la date du dépôt de la demande d'évaluation
RD = Requis dans les meilleurs délais
s. o. = sans objet

Tous droits réservés
© Gouvernement du Québec 2022