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

NOM DU PRODUIT :

FICHE 6

PREMIÈRE DEMANDE : Nouveau médicament multisource (médicament générique ou produit de santé naturel)

Chacun des documents exigés doit être inclus dans la demande à la date limite de transmission 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	S.O.
1. Lettre de présentation	R	☐	
2. Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament » (informations à fournir dans le portail de dépôt électronique)	R	☐	
3. Formulaire « Attestation des renseignements Adobe Sign »	R	☐	
4. Avis de conformité émis par Santé Canada (si applicable)	R	☐	☐
5. Étiquettes	R	☐	
6. Preuve de commercialisation	R	☐	
7. Certificat de disponibilité et confirmation de soumission à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)	R	☐	
8. Autorisation de partage d'information	R	☐	
VOLET CLINIQUE			
1. Monographie de produit officielle (si applicable)	R	☐	☐
2. Preuve de bioéquivalence (si applicable)	R	☐	☐
VOLET ÉCONOMIQUE			
1. Justification du prix	R	☐	

Dépôt électronique (https://inesss.c2atom.com/)

LÉGENDE : R = Requis à la date limite de transmission
S.O. = sans objet