

**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	<input type="checkbox"/>	
2. Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament » (informations à fournir dans le portail de dépôt électronique)	R	<input type="checkbox"/>	
3. Formulaire « Attestation des renseignements Adobe Sign »	R	<input type="checkbox"/>	
4. Avis de conformité émis par Santé Canada (si applicable)	R	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Étiquettes	R	<input type="checkbox"/>	
6. Preuve de commercialisation	R	<input type="checkbox"/>	
7. Certificat de disponibilité	R	<input type="checkbox"/>	
8. Autorisation de partage d'information	R	<input type="checkbox"/>	
<b>VOLET CLINIQUE</b>			
1. Monographie de produit officielle (si applicable)	R	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Preuve de bioéquivalence (si applicable)	R	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VOLET ÉCONOMIQUE</b>			
1. Justification du prix	R	<input type="checkbox"/>	

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

**LÉGENDE :** R = Requis à la date limite de transmission  
s. o. = sans objet