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

NOM DU PRODUIT :

FICHE 9

PREMIÈRE DEMANDE : Nouveau format d'un agent diagnostique ou d'une formule nutritive

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	s. o.
1. Lettre de présentation	R		
2. Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament »	R		
3. Certificat d'homologation d'un instrument médical émis par Santé canada (si applicable)	R		
4. Étiquettes	R		
5. Autorisation de partage d'information	R		
6. Preuve de commercialisation	R		
7. Certificat de disponibilité	R		
8. Formulaire « Description sommaire du dossier »	R		
VOLET CLINIQUE			
1. Justification de la pertinence	R		
VOLET ÉCONOMIQUE			
1. Justification du prix	R		
2. Impact budgétaire	R		

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

Tous droits réservés
© Gouvernement du Québec 2022