

NOM DU PRODUIT :

FICHE 13

Demande d'exemption de l'application de la méthode du prix le plus bas (PPB)

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
1. Lettre de présentation	R	<input type="checkbox"/>
2. Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament »	R	<input type="checkbox"/>
3. Avis de conformité émis par Santé Canada	R	<input type="checkbox"/>
4. Autorisation de partage d'information	R	<input type="checkbox"/>
VOLET CLINIQUE		
1. Argumentaire appuyé par des données probantes, incluant des données comparatives de biodisponibilité ou des données cliniques par rapport au produit multisource à l'étude	R	<input type="checkbox"/>
2. Monographie de produit officielle	R	<input type="checkbox"/>

LÉGENDE : R = Requis à la date du dépôt de la demande d'évaluation