Préavis obligatoire demandé aux fabricants

Dans le cadre de sa démarche d’évaluation des produits sanguins stables, l’INESSS exige que les fabricants l’informent au moins 2 mois à l’avance de leur intention de déposer une demande d’évaluation.

Le préavis obligatoire permet à l’INESSS de planifier les travaux d’évaluation à réaliser. Il permettra également de débuter la consultation externe. Ainsi, il est attendu que le fabricant informe l’INESSS, dans les meilleurs délais, de tout changement apporté à la date ciblée pour le dépôt de sa demande d’évaluation.

Modalités

Les informations et document suivants sont attendus de la part du fabricant. Celles accompagnées d’un astérisque seront disponibles sur le site Web de l’INESSS aux fins de la démarche de consultation; l’INESSS considère que ces informations sont de nature publique :

* \*Date de dépôt visée (AAAA/MM/JJ);
* \*Type d’évaluation demandée (inscription ou modification);
* \*Nom du fabricant;
* \*Marque de commerce et dénomination commune;
* \*Indications demandées à l’INESSS;
* Pour un PSS avec un Avis de conformité de Santé Canada: date de son émission ainsi que la ou les indications inscrites. Pour un PSS en attente d’un Avis de conformité de Santé Canada : date où il est attendu ainsi que la ou les indications demandées à Santé Canada;
* Formes pharmaceutiques et teneurs;
* Autres caractéristiques (ex. : test compagnon);
* Monographie de produit officielle ou projet de monographie de produit lorsqu’aucune version finale n’est disponible pour un PSS qui est en attente d’un Avis de conformité de Santé Canada ou qui vient juste de le recevoir.
* Type d’analyse économique qui sera présentée avec le dossier pour fins de validation.

Procédure pour l'envoi du préavis

* Le préavis doit être acheminé sous la forme d’une lettre. Utiliser le modèle de lettre Préavis obligatoire;
* Cette lettre doit inclure le tableau « Informations sur la demande d’évaluation » rempli et accompagné des documents exigés;
* La monographie de produit officielle ou le projet de monographie de produit doit être joint à l’envoi;
* Le préavis doit être envoyé par courriel à l’adresse suivante : pss@inesss.qc.ca;
* Tout changement apporté à la date ciblée pour le dépôt de la demande d’évaluation doit être communiqué à l’INESSS à la même adresse courriel.

**Modèle de lettre de préavis obligatoire**

[en-tête du fabricant]

[date]

Institut national d’excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

Évaluation des produits sanguins stables

2535, boulevard Laurier, 5e étage

Québec (Québec) G1V 4M3

**Objet : Préavis obligatoire**

Tel qu’il est attendu au moins 2 mois à l’avance, la présente vise à informer l’INESSS de notre intention de déposer une demande d’ajout d’un produit sanguin stable.

Les informations requises sont présentées dans le tableau ci-dessous.

**Informations sur la demande d’évaluation**

|  |  |
| --- | --- |
| \*Date de dépôt visée | AAAA/MM/JJ |
| \*Description de la demande (inscription ou modification) |  |
| \*Nom du fabricant  |  |
| \*Nom commercial  | Indiquer si confidentiel Oui Non |
| \*Ingrédients actifs  |  |
| \*Indications demandées à l’INESSS |  |
| Type d’analyse économique prévu |  |
| **Pour un PSS avec un avis de conformité de Santé Canada** |
| Date d’émission de l’Avis de conformité | AAAA/MM/JJ Avec conditions Sans condition |
| Indications reconnues par Santé Canada |  |
| **pour un PSS en attente d’un avis de conformité de Santé Canada** |
| Date attendue pour l’octroi d’un Avis de conformité  | AAAA/MM/JJ |
| Indications demandées à Santé Canada |  |
| Formes pharmaceutiques |  |
| Teneurs |  |
| Autres caractéristiques |  |

Il est entendu que nous informerons l’INESSS, dans les meilleurs délais, de tout changement apporté à la date visée pour le dépôt de notre demande d’évaluation.

Nous autorisons l’INESSS à utiliser les éléments inclus dans le présent préavis afin de planifier ses travaux et d’initier la démarche de consultation auprès des citoyens, des patients, de leurs proches aidants et des professionnels de la santé, ainsi que leurs associations et regroupements. À cette fin, nous autorisons l’INESSS à publier sur son site Web les informations provenant du tableau ci-dessus qui sont accompagnées d’un astérisque.

Commentaires :

|  |
| --- |
| Signature |
| Date |
| Nom |
| Titre |
| Numéro de téléphone |