

DÉCLARATION DE SERVICES AUX CITOYENNES ET CITOYENS

INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

DÉCLARATION DE SERVICES AUX CITOYENNES ET CITOYENS

INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX (INESSS)

Cette publication a été réalisée par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Une version accessible de ce document est disponible en ligne.

Si vous éprouvez des difficultés techniques ou pour obtenir une version adaptée, veuillez communiquer avec :

Madame Cathy Rouleau, directrice
Direction des affaires institutionnelles et stratégiques
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
2535, boul. Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
Téléphone : 418-643-1339
Télécopieur : 418 646-8349
Courriel : inesss@inesss.qc.ca.
Site Web : inesss.qc.ca

Dépôt légal – Janvier 2026
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN [978-2-555-02960-6] (version électronique)

Tous droits réservés pour tous les pays.

© Gouvernement du Québec – 2026

MISSION ET CLIENTÈLE

L'Institut a amorcé ses activités le 19 janvier 2011, après l'adoption du projet de loi no 67. La *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* résultait de la volonté du gouvernement de se doter d'un organisme indépendant, capable de soutenir des choix difficiles en matière d'avancées technologiques et de pratiques de pointe à la lumière des connaissances scientifiques les plus à jour.

Aujourd'hui, l'Institut apprécie la valeur de plusieurs types d'interventions en santé et en services sociaux. Sa mission est de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. Il exerce cette mission dans le respect des valeurs d'excellence, d'indépendance, d'ouverture, de rigueur scientifique, de transparence, de probité et d'équité envers celles et ceux qui utilisent les services de santé et les services sociaux, tout en tenant compte des ressources.

Les principaux utilisateurs des travaux de l'INESSS sont les ministres (de la Santé, des Services sociaux, des Aînés et des Proches), le ministère de la Santé et des Services sociaux, Santé Québec, les gestionnaires du réseau de la santé et des services sociaux, les cliniciens et cliniciennes, les praticiens et praticiennes du réseau de la santé et des services sociaux ainsi que les patients, les usagers et leurs proches.

La présente déclaration de services s'adresse aux fabricants qui soumettent une demande d'évaluation en vue d'une inscription ou d'un ajout sur la *Liste des médicaments* du Régime général d'assurance médicaments (RGAM), sur la *Liste des médicaments – Établissements* ou sur la *Liste des produits du système du sang* du Québec. Mentionnons que l'INESSS n'offre pas de services directs aux citoyennes et citoyens, mais ceux-ci participent aux consultations et peuvent consulter les travaux réalisés puis rendus publics sur le site Web de l'Institut.

ENGAGEMENTS SUR LA QUALITÉ DES SERVICES

L'INESSS s'engage à offrir :

- des services accessibles, fiables et empreints de respect, et ce, dans les meilleurs délais possibles;
- des démarches simples et transparentes pour accéder à ces services;
- un traitement juste et équitable tout au long de la prestation de services;
- une protection rigoureuse des renseignements personnels et commerciaux.

ENGAGEMENTS SUR LES NORMES DE SERVICE DE L'ORGANISATION

Voici nos engagements pour les évaluations à des fins d'inscription sur les listes concernées :

Médicaments innovateurs, dispositifs médicaux liés à l'administration de médicaments et produits sanguins stables (première demande ou réévaluation)

Analyse de recevabilité

ENGAGEMENTS SUR LES NORMES DE SERVICE	CIBLE
Transmettre au fabricant la décision de recevabilité dans les 10 jours ouvrés suivant la réception de sa demande d'évaluation, en l'absence d'une liste d'attente d'évaluation.	90 % des décisions communiquées à l'intérieur des délais prévus.
Transmettre au fabricant la décision de recevabilité dans les 15 jours ouvrés suivant la réception de sa demande d'évaluation, en présence d'une liste d'attente d'évaluation.	

Évaluation scientifique

1. Nouveau médicament, nouvelle thérapie cellulaire, nouvelle thérapie génique, nouveau produit thérapeutique de pointe, nouveau produit radiopharmaceutique, nouveau produit sanguin stable, nouveau dispositif médical directement lié à l'administration d'un médicament, nouvelle indication pour un produit déjà inscrit et exemption de l'application du prix le plus bas

ENGAGEMENT SUR LES NORMES DE SERVICE	CIBLE
Transmettre au fabricant la recommandation acheminée au ministre de la Santé dans les 180 jours calendaires ¹ suivant la décision de recevabilité et l'activation de la demande.	90 % des demandes d'évaluation réalisées à l'intérieur du délai prévu.

¹ Sous réserve de l'octroi de l'Avis de conformité par Santé Canada selon l'échéancier prévu, lorsqu'applicable.

2. Nouvelle association de médicaments ayant déjà fait l'objet d'un avis d'inscription, nouvelle teneur ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament ayant déjà fait l'objet d'un avis d'inscription, nouvel agent diagnostique appartenant à une dénomination commune déjà inscrite, nouvelle formule nutritive, nouveau pansement appartenant à une dénomination commune déjà inscrite

ENGAGEMENT SUR LES NORMES DE SERVICE	CIBLE
Transmettre au fabricant la recommandation acheminée au ministre de la Santé dans les 120 jours calendaires ¹ suivant la décision de recevabilité et l'activation de la demande.	90 % des demandes d'évaluation réalisées à l'intérieur du délai prévu.

¹ Sous réserve de l'octroi de l'Avis de conformité par Santé Canada selon l'échéancier prévu, lorsqu'applicable.

3. Nouveau médicament biosimilaire ou nouvelle indication pour un médicament biosimilaire

ENGAGEMENT SUR LES NORMES DE SERVICE	CIBLE
Transmettre au fabricant la recommandation acheminée au ministre de la Santé dans les 90 jours calendaires ¹ suivant la décision de recevabilité et l'activation de la demande.	90 % des demandes d'évaluation réalisées à l'intérieur du délai prévu.

¹ Sous réserve de l'octroi de l'Avis de conformité par Santé Canada selon l'échéancier prévu, lorsqu'applicable.

Médicaments multisources (génériques et produits de santé naturels)

Analyse de recevabilité

ENGAGEMENT SUR LES NORMES DE SERVICE	CIBLE
Transmettre au fabricant la décision de recevabilité dans les 15 jours ouvrés suivant la réception de sa demande d'évaluation.	90 % des décisions communiquées à l'intérieur du délai prévu.

Évaluation

ENGAGEMENT SUR LES NORMES DE SERVICE	CIBLE
Transmettre au fabricant la recommandation acheminée au ministre de la Santé dans les 60 jours calendaires ¹ suivant la décision de recevabilité et l'activation de la demande.	90 % des demandes d'évaluation réalisées à l'intérieur du délai prévu.

RESPONSABILITÉS, RECOURS ET PLAINTES

Le fabricant a la responsabilité de fournir à l'INESSS les meilleures données disponibles (complètes, précises, à jour) pour lui permettre de procéder à une évaluation scientifique dans les délais attendus. En cours d'évaluation, le fabricant doit faire preuve de diligence lorsque des compléments d'information lui sont demandés par l'Institut.

Malgré tous les efforts de l'INESSS pour respecter ses engagements, il se peut que vous ne soyez pas satisfaite ou satisfait des services rendus. Dans ce cas, vous pouvez communiquer avec l'Institut en écrivant à inscription@inesss.qc.ca en précisant vos motifs d'insatisfaction et vos suggestions pour améliorer la prestation de services.

Au terme de cette démarche, si vous demeurez insatisfaite ou insatisfait, vous pouvez transmettre vos préoccupations et vos motifs, par écrit, à l'adresse suivante: inesss@inesss.qc.ca. La personne responsable du traitement des plaintes en assurera le suivi.

Responsable du traitement des plaintes

Madame Cathy Rouleau, directrice

Direction des affaires institutionnelles et stratégiques
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
2535, boulevard Laurier, 5e étage
Québec (Québec) G1V 4M3

L'INESSS demeure attentif à vos besoins. Vos commentaires lui sont utiles dans une perspective d'amélioration continue de ses services.

COORDONNÉES ET HEURES D'OUVERTURE

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

Siège social
2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
Téléphone : 418 643-1339

Bureau de Montréal
2021, avenue Union, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : 514 873-2563

Médicaments, produits du système
du sang et dispositifs
médicaux liés à l'administration de
médicaments :
inscription@inesss.qc.ca

Médicaments génériques :
generique@inesss.qc.ca

Heures d'ouverture : lundi au vendredi de 8 h 30 à 12 h et de 13 h à 16 h 30.

DATE

La présente version de la déclaration de services aux citoyennes et citoyens constitue une mise à jour de celle initialement adoptée en 2018. Elle entre en vigueur au moment de sa publication, à la suite de son adoption par le conseil d'administration le 17 décembre 2025.

