

Projets de règlement

Projet de règlement

Loi sur l'administration financière
(chapitre A-6.001)

Frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable

Avis est donné par les présentes, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (chapitre R-18.1), que le Règlement sur les frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable, pris par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux et dont le texte apparaît ci-dessous, pourra être soumis au gouvernement pour approbation à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de la présente publication.

Ce projet de règlement prévoit les frais exigibles qu'un fabricant devra payer à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux lorsqu'il lui demande de réaliser une évaluation scientifique d'un médicament ou d'un produit sanguin stable.

Le projet de règlement aura donc un impact sur les fabricants qui devront, une fois le règlement en vigueur, payer à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux les frais prévus au projet de règlement pour que celui-ci puisse réaliser les évaluations scientifiques mentionnées précédemment.

Des renseignements additionnels peuvent être obtenus en s'adressant à madame Hélène Beaulieu, conseillère cadre, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, 2535, boulevard Laurier, 5^e étage, Québec (Québec) G1V 4M3, téléphone : 418 643-1339 p. 12549, télécopieur : 418 646-8349, adresse électronique : helene.beaulieu@insss.qc.ca

Toute personne intéressée ayant des commentaires à formuler à ce sujet est priée de les faire parvenir par écrit, avant l'expiration du délai de 45 jours susmentionné, au ministre de la Santé et des Services sociaux, 1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage, Québec (Québec) G1S 2M1.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux,
GAÉTAN BARRETTE

Le ministre des Finances,
CARLOS J. LEITÃO

Règlement sur les frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable

Loi sur l'administration financière
(chapitre A-6.001, a. 83.8)

1. Un fabricant qui demande à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux de réaliser une évaluation scientifique d'un médicament ou d'un produit sanguin stable doit payer les frais prévus à l'annexe 1.

Ces frais varient selon l'évaluation scientifique que l'Institut décide de réaliser après avoir reçu la demande d'un fabricant.

2. Au sens du présent du règlement, on entend par :

«évaluation scientifique» : évaluation structurée d'une technologie de la santé pouvant porter tant sur les effets directs de cette technologie que sur ses conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour objectif d'éclairer la prise de décision;

«fabricant» : une personne ou un groupement de personnes qui fabrique, produit, importe ou vend, sous son nom ou sous une marque de commerce, des médicaments ou des produits sanguins stables;

«indication» : l'indication d'utilisation qui est demandée par un fabricant;

«médicament» : produit pouvant être inscrit sur la liste des médicaments prévue à l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) ou sur les listes de médicaments prévues à l'article 116 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou à l'article 150 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5);

«produit sanguin stable» : composant acellulaire du sang qui répond aux caractéristiques de conservation des médicaments et qui est utilisé dans le traitement de certains troubles reliés à un déséquilibre du système sanguin ou de certaines maladies spécifiques.

3. Les frais prévus au présent règlement sont non remboursables.

4. Les frais prévus au présent règlement sont indexés selon les modalités prévues au chapitre VIII.1 de la Loi sur l'administration financière (chapitre A-6.001).

Le ministre de la Santé et des Services sociaux publie le résultat de l'indexation à la partie 1 de la *Gazette officielle du Québec*.

5. Le présent règlement entre en vigueur le quinzième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.

Le présent règlement ne s'applique pas aux évaluations scientifiques en cours de réalisation à la date de son entrée en vigueur indépendamment de la date de réception des demandes qui y sont associées. Il s'applique toutefois aux évaluations scientifiques à être réalisées indépendamment de la date de réception des demandes qui y sont associées.

ANNEXE I*(Article 1)*

FRAIS EXIGIBLES DES DIFFÉRENTES ÉVALUATIONS SCIENTIFIQUES

Évaluation scientifique		Frais
Technologie de la santé évaluée	Types d'évaluation	
Nouveau médicament ou nouvelle indication d'un médicament déjà inscrit	Première évaluation	38 921 \$ par indication
	Réévaluation	38 921 \$ par indication
Médicament biosimilaire	Première évaluation	19 460 \$ par dossier
	Évaluation subséquente (i.e. ajout d'indication)	14 595 \$ par dossier
	Réévaluation	14 595 \$ par dossier
Produit analogue à un médicament non biologique complexe	Première évaluation	19 460 \$ par dossier
	Évaluation subséquente (i.e. ajout d'indication)	14 595 \$ par dossier
	Réévaluation	14 595 \$ par dossier
Nouvelle(s) concentration (s) ou nouvelle(s) forme(s) d'un médicament déjà inscrit	Première évaluation	3 892 \$ par dossier
	Réévaluation	3 892 \$ par dossier
Nouvelle formule nutritive, nouveau pansement ou nouvelle association de médicaments déjà inscrits	Première évaluation	5 189 \$ par dossier
	Réévaluation	5 189 \$ par dossier
Agent diagnostique appartenant à une dénomination commune inscrite	Première évaluation	2 595 \$ par dossier
	Réévaluation	2 595 \$ par dossier
Exemption de l'application du prix le plus bas	Toute demande d'exemption	6 487 \$ par dossier
Nouveau produit sanguin stable	Première évaluation	32 744 \$ par dossier
	Réévaluation	32 744 \$ par dossier