

Les soumissions remplies par des fabricants pour qu'un médicament générique soit ajouté au formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick doivent être accompagnées des documents exigés énumérés ci-dessous. Les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick ont le droit de demander des renseignements additionnels au fabricant, à Santé Canada ou à toute autre entité, ou de prendre d'autres facteurs en considération au moment de l'examen de la soumission.

### **Types de soumission :**

---

Un fabricant peut envoyer une soumission pour un médicament générique si :

1. l'original de marque et le dosage du médicament figurent sur le formulaire des Régimes de médicaments du N.-B.;
2. l'original de marque du médicament figure sur le formulaire des Régimes de médicaments du N.-B., mais pas le dosage du médicament générique soumis;
3. l'original de marque du médicament ne figure pas sur le formulaire des Régimes de médicaments du N. B., mais qu'un générique de la marque y figure;
4. le médicament générique a déjà figuré sur le formulaire des Régimes de médicaments du N.-B., qu'il avait été retiré de la liste ou du marché, et qu'il y est maintenant réintroduit;
5. il y a un changement du DIN/NPN d'un médicament générique qui figure sur le formulaire des Régimes de médicaments du N.-B.;
6. les Régimes de médicaments du N.-B. ont demandé une soumission pour un médicament générique dont l'inscription sur le formulaire est considérée.

Veuillez communiquer avec les Régimes de médicaments du N.-B. par courriel au [submissions@nbdugs-medicamentsnb.ca](mailto:submissions@nbdugs-medicamentsnb.ca) pour obtenir de l'aide dans les cas suivants :

- Aucun des types de soumissions décrits ci-dessus ne s'applique;
- En cas de doute à savoir si une soumission doit être faite;
- La soumission concerne un médicament visé par une pénurie de médicaments de niveau 3 par Santé Canada.

### **Avis de changement :**

---

- Changement au nom ou à la propriété du produit : En effectuant une soumission pour un médicament générique, les fabricants reconnaissent et acceptent qu'ils sont tenus d'informer les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick de tout changement de nom ou de propriété du produit. Une fois approuvé par Santé Canada, l'avis de changement doit être soumis par courriel à [submissions@nbdugs-medicamentsnb.ca](mailto:submissions@nbdugs-medicamentsnb.ca). Aucun document supplémentaire n'est requis pour accompagner le courriel.
- Un avis n'est pas requis pour les autres types de changement (monographie du produit, préparation, etc.).

## Documents exigés :

---

Soumettez les documents exigés suivants par voie électronique en format PDF :

1. Lettre d'accompagnement
  - Indiquez quel type de soumission est envoyé.
  - Donnez le nom et les coordonnées (courriel et numéro de téléphone) des personnes-ressources (principale et secondaire) qui peuvent être contactées pour toute question relative à la soumission. Le fabricant peut nommer le consultant qui prépare la soumission comme personne-ressource principale ou secondaire. Tout changement au niveau des personnes-ressources doit être communiqué aussitôt que possible, par courriel au [submissions@nbdrugs-medicamentsnb.ca](mailto:submissions@nbdrugs-medicamentsnb.ca)
  - Des renseignements additionnels peuvent être inclus dans la lettre de présentation. Limiter ces renseignements à l'explication des situations inattendues ou des éléments inhabituels d'une soumission particulière. Par exemple, si un dosage d'un produit listé dans l'Avis de conformité n'est pas identifié, il faut ajouter cette information en tant que commentaire dans la lettre de présentation.
  - Les signatures électroniques sont acceptées.
2. Formulaire de Résumé de la soumission
  - Vous devez inclure le formulaire rempli dans le fichier PDF et aussi en tant que pièce jointe séparée en format MS Word.
3. Prix
  - Indiquez le prix soumis dans le formulaire de Résumé de la soumission.
  - Confirmez que le prix a été soumis au Processus de confirmation des prix centralisé de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.
4. Approbation de Santé Canada
  - Avis de conformité (AC), ou
  - Formulaire de déclaration du médicament pour les médicaments approuvés par l'entremise d'une demande de DIN, ou
  - Licence de produit pour chaque produit de santé naturel (PSN).
5. Monographie du produit ou information posologique
6. Lettre relative à un échange de renseignements non limité
  - Une lettre, utilisant le modèle d'une lettre relative à un échange de renseignements non limité, imprimée sur le papier à en-tête de l'entreprise et signée par le cadre supérieur approprié, autorisant l'échange d'information, sans restriction, relativement au médicament soumis, entre les Régimes de médicaments du N. B. et :
    1. Les régimes d'assurance médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux (F/P/T)
    2. Les gouvernements F/P/T, y compris leurs agences et ministères
    3. Les autorités sanitaires F/P/T et leurs installations correspondantes
    4. Santé Canada
    5. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)
    6. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACTMS).

7. Des frais de traitement de 300 \$ plus la TVH (Ce montant est dû au moment de la soumission)

### **Paiements électroniques**

Pour chaque paiement effectué, un courriel doit être envoyé en précisant la soumission à laquelle le paiement s'applique et le montant du paiement. Par exemple : Le paiement électronique a été envoyé pour payer les frais de traitement pour la soumission du *Nom de produit* au montant de XXX,XX \$.

Les paiements électroniques doivent être configurés en contactant les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick à l'adresse [submissions@nbdrugs-medicamentsnb.ca](mailto:submissions@nbdrugs-medicamentsnb.ca).

### **Format pour les soumissions électroniques :**

---

- Envoyez les soumissions par courriel au [submissions@nbdrugs-medicamentsnb.ca](mailto:submissions@nbdrugs-medicamentsnb.ca). Il n'est pas nécessaire de copier des membres du personnel.
- L'objet du courriel doit être : *Soumission pour « Nom du produit »*.
- Le courriel doit contenir les documents suivants en pièces jointes :
  - Un seul document PDF qui contient tous les documents exigés de la soumission, avec les signets appropriés pour chacun des éléments de la soumission
  - Le formulaire de Résumé de la soumission (en format MS Word)
- Les courriels ne doivent pas dépasser 20 Mo. La taille des dossiers doit être réduite à l'aide d'un programme d'archivage et de compression comme WinZip ou 7-zip.

### **Noms des signets :**

Voici les noms de signets proposés:

- Lettre d'accompagnement
- Résumé de la soumission
- Approbation de Santé Canada (Avis de conformité, Formulaire de déclaration du médicament ou licence de produit)
- Monographie du produit (ou Information posologique pour les PSN)
- Lettre relative à un échange de renseignements non limité