

## Directive en matière de politiques

Les nouveaux produits biosimilaires et leurs nouvelles indications approuvées par Santé Canada n'obligeront pas le Comité d'évaluation des médicaments (CEM) ou le Comité directeur de l'Ontario pour les médicaments contre le cancer (CDOMC), qui sont respectivement les comités consultatifs d'expertise sur les médicaments non oncologiques et oncologiques, à procéder à des examens périodiques.

Cette façon de faire permettra d'accroître les gains d'efficacité et sera plus représentative des processus nationaux pour l'obtention du financement de produits biosimilaires, y compris les processus de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).

Au cas par cas, les programmes publics des médicaments de l'Ontario (PPMO) peuvent demander l'avis des examinateurs experts des médicaments de la province au besoin.

Les fabricants doivent continuer de déposer des soumissions complètes auprès des PPMO pour que leurs produits biosimilaires soient examinés par l'administrateur à des fins d'inscription et de financement, conformément au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et les exigences politiques décrites dans les Lignes directrices de la soumission et de l'évaluation de médicaments en Ontario.

Il incombe aux fabricants d'être à l'affût des précisions ou modifications apportées aux Lignes directrices sur le site Web du ministère.