

Ministère de la Santé

Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels

## Présentation de médicaments: Directive en matière de politique

La Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels s'emploie à accroître l'efficacité et à simplifier les exigences en matière de présentation de médicaments.

Le présent avis a pour but de fournir de l'information à propos des changements aux Lignes directrices de l'Ontario concernant la préparation et l'évaluation de médicaments (Lignes directrices) pour aider les fabricants à présenter une demande à la Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels.

Nous incitons les fabricants à prendre note des changements suivants, qui entrent en vigueur immédiatement:

1. Les exigences pour les divers types de présentations d'Avis de changement ont été simplifiées. Les articles suivants ont été modifiés ou supprimés:
  - Changements au numéro d'identification de médicament (DIN), au propriétaire, au nom de la compagnie et au nom du médicament.
  - Changements à la formule originale.
  - Changements à la monographie du produit.
  - Changements refusés par Santé Canada.
  - Changements au système récipient-fermeture où la composante d'emballage primaire n'est pas touchée.

Les fabricants sont priés de remplacer les sections pertinentes des Lignes directrices de l'Ontario concernant la préparation et l'évaluation de médicaments comme demandé ci-dessous:

- Remplacer les exigences pour les Avis de changement aux médicaments de marque (page 127 à page 136) des Lignes directrices actuelles sur la présentation de médicaments par la nouvelle section qui se trouve au lien suivant:

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug\\_submissions/guideline\\_templates.aspx](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug_submissions/guideline_templates.aspx)

- Remplacer les exigences pour les Avis de changement aux médicaments génériques (page 200 à page 208) des Lignes directrices actuelles sur la présentation de médicaments par la nouvelle section qui se trouve au lien suivant:

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug\\_submissions/guideline\\_templates.aspx](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug_submissions/guideline_templates.aspx)

2. Les exigences pour les demandes d'interchangeabilité hors formulaire (IHF) ont été simplifiées. Les exigences en matière de produit de référence suivantes ont été supprimées :

- Un exemplaire du sommaire du rapport final de l'étude sur la bioéquivalence entre les médicaments présentés et de référence pour des solutions, des suspensions et des aérosols-doseurs à base d'huile, non aqueux et sous forme pharmaceutique orale solide. Le rapport final de l'étude doit contenir le nom du produit, le nom générique, le numéro de lot et la date de péremption des produits présentés et de référence.

Lorsque le numéro de lot et la date de péremption ne figurent pas au protocole, veuillez soumettre le rapport final et le sommaire ou le résumé de l'étude sur la bioéquivalence.

- Pour les solutions aqueuses établies en vertu des Lignes directrices à l'intention de l'industrie : Qualité des produits pharmaceutiques des solutions aqueuses de Santé Canada, le fabricant est tenu de :
  - soumettre une exemption à l'égard des études comparatives de biodisponibilité pour solutions orales, le cas échéant;
  - soumettre une dérogation à l'obligation de démontrer la bioéquivalence *in vivo* des solutions aqueuses, le cas échéant;
  - fournir une preuve d'achat du produit de référence canadien;
  - fournir un certificat d'analyse, c.-à-d. les résultats de l'étude comparative et non comparative des propriétés physico-chimiques du produit d'épreuve par rapport au produit innovateur (produit de référence) démontrant l'équivalence pharmaceutique. Ceci comprend le nom du produit, le numéro d'identification du médicament, la teneur, la forme pharmaceutique, l'emballage (le cas échéant) et la date de péremption des produits d'épreuve et de référence;
  - décrire les attributs de tout dispositif, conformément à Santé Canada.

- Pour les médicaments pseudogénériques, le fabricant est tenu de fournir :
  - Le rapport final et le rapport sommaire ou le résumé approuvé et achevé de l'étude clinique du produit innovateur (de marque). Ceci comprend le nom du produit, la teneur, la forme pharmaceutique, l'emballage (le cas échéant) et la date de péremption du produit de marque.

Les fabricants sont tenus de remplacer les exigences pour les demandes d'interchangeabilité hors formulaire (page 244 à page 248) des Lignes directrices actuelles sur la présentation de médicaments par la nouvelle section qui se trouve au lien suivant :

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug\\_submissions/guideline\\_templates.aspx](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/drug_submissions/guideline_templates.aspx)

3. Le retrait de l'obligation de présenter le modèle de lettre de confirmation de la même formule pour lot clinique et commercial en vertu de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* (LRMO).
4. Le ministère acceptera les données cliniques et pharmacoéconomiques soumises au Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) ou au Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux à des fins de présentation en vertu de la LRMO. L'information sera acceptée et ne fera pas l'objet d'examen supplémentaires ou de déclaration de qualité.
5. Le retrait de l'obligation de présenter l'Analyse des impacts financiers du RMO – Modèle pour la définition des hypothèses et des coûts en vertu de la LRMO.
6. Le retrait de l'obligation de présenter le document certifié d'information sur le produit (DCIP) ou la formule originale en vertu de la LRMO, où le médicament présenté a fait l'objet d'un examen par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) ou le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux.
7. Le retrait de l'obligation de présenter le modèle du sommaire de la présentation en vertu de la LRMO.
8. Un rappel que la présentation de la liste de vérification des données cliniques en vertu de la LRMO, où le médicament présenté a fait l'objet d'un examen par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) ou le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux, n'est pas nécessaire.

Les fabricants sont tenus de continuer à présenter leurs produits à la Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels afin qu'ils soient examinés par l'administrateur en chef à des fins d'affichage et de financement, conformément au Règlement 201/96 de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et du Règlement 935 de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*.

Remarque : Pour toute présentation au ministère, les fabricants sont tenus de consulter l'intégralité des Lignes directrices de l'Ontario concernant la préparation et l'évaluation de médicaments ainsi que toute mise à jour (p. ex. Directive en matière de politique sur les présentations de médicaments) pour de l'information détaillée et complète sur les exigences et les processus.

Il incombe au fabricant de vérifier, de temps en temps, les modifications apportées aux lignes directrices.