

Directive en matière de politique

La Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels s'emploie à améliorer les gains d'efficacité et à réduire le fardeau pour les fabricants que représentent les exigences relatives à la présentation de médicaments.

Le présent avis a pour but de fournir des renseignements concernant les modifications apportées aux lignes directrices de l'Ontario concernant la présentation et l'évaluation des médicaments (lignes directrices) afin d'aider les fabricants à présenter leur demande auprès de la Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels.

Les fabricants sont priés de prendre note de ce qui suit :

- À compter du 1^{er} juillet 2019, le ministère n'exigera plus des fabricants de médicaments qu'ils fournissent un exemplaire papier complet de leur présentation.
- La Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels acceptera une version électronique de la demande pour toutes les présentations de produits (y compris et sans s'y limiter, les présentations de médicaments obtenus auprès d'un fournisseur exclusif, les présentations de médicaments de sources multiples, les présentations de chambres de retenue valvée, les présentations d'agents réactifs pour diabétiques et les présentations de produits nutritionnels).

En ce qui concerne les présentations électroniques, le ministère acceptera les cédéroms, les DVD ou les clés USB, lesquels doivent respecter les exigences suivantes :

- Les documents doivent être fournis dans un format MS Word, Excel ou PDF déverrouillé, consultable et imprimable.
- Les utilisateurs doivent pouvoir extraire des renseignements ou combiner des documents.

Les fabricants peuvent protéger par mot de passe les documents électroniques (sur cédérom, DVD ou clé USB) qu'ils présentent au ministère. Veuillez faire parvenir à la Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels un courriel indiquant le mot de passe nécessaire pour accéder aux fichiers à DrugSubmissions.MOH@ontario.ca avant l'arrivée de la présentation électronique des médicaments.

Il revient aux fabricants de faire le suivi des précisions ou modifications relatives aux lignes directrices au moyen du site Web du ministère.