

Ministère de la Santé

Division de l'Assurance-santé, des produits pharmaceutiques et des appareils et accessoires fonctionnels

Présentation de médicaments : directive d'orientation

La Division de l'Assurance-santé, des produits pharmaceutiques et des appareils et accessoires fonctionnels s'efforce de gagner en efficacité et de simplifier les exigences de présentation de médicaments.

Le présent avis donne des renseignements sur la modification des directives de l'Ontario pour la présentation et l'évaluation de médicaments, afin d'aider les fabricants dans leurs présentations à la Division de l'Assurance-santé, des produits pharmaceutiques et des appareils et accessoires fonctionnels.

Ces directives ont été modifiées pour la dernière fois en septembre 2016. Depuis, le Ministère a apporté certains changements pour simplifier les exigences visant divers types de présentations. Il les a affichés séparément des directives en tant qu'addendas sur son site Web.

Le Ministère a récemment révisé son document de politique pour y intégrer ces changements et les consolider. Cherchant à rendre ce document moins complexe, il publie à présent des directives visant spécifiquement certains types de produits.

Il enjoint les fabricants à noter les changements suivants, pour une application immédiate :

Des directives visant différents types de produits sont affichées sur le site Web du Ministère.

- *Ontario Guidelines for Single Source Drug Products.*
- *Ontario Guidelines for Biosimilar Products.*
- *Ontario Guidelines for Multiple Source Drug Products.*
- *Ontario Guidelines for Nutrition Products.*

- *Ontario Guidelines for Diabetic Testing Agents.*
- *Ontario Guidelines for Valved Holding Chambers.*
- *Ontario Guidelines for Flash Glucose Monitoring.*
- *Ontario Guidelines for Transitioning Unlisted Single Source Drug Products from Exceptional Access Program (EAP) to the Ontario Drug Benefit Formulary/ Comparative Drug Index.*
- *Ontario Guidelines for Transitioning Generic Drug Products from Exceptional Access Program (EAP) to the Ontario Drug Benefit Formulary/ Comparative Drug Index.*
- *Ontario Guidelines for Notification of Change to Brand Drug Products.*
- *Ontario Guidelines for Notification of Change to Generic Drug Products.*

Il incombe aux fabricants de surveiller périodiquement les changements des directives.

Pour en savoir plus, veuillez consulter la page [Drug Submissions](#) sur le site du Ministère.