

Ministère de la Santé

Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels

Présentation de médicaments – Directive de politique – Addenda n° 5 aux Lignes directrices de l’Ontario concernant la présentation et l’évaluation des médicaments

Le gouvernement de l’Ontario s’est engagé à donner accès en temps opportun aux nouveaux médicaments cliniques éprouvés et rentables ainsi qu’à réduire le fardeau administratif des entreprises et les formalités administratives pour l’industrie dans la mesure du possible. La Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels publie un addenda aux Lignes directrices de l’Ontario concernant la présentation et l’évaluation des médicaments pour aider les fabricants à lui présenter des médicaments.

L’addenda n° 5 contient des renseignements sur les modifications réglementaires apportées au Règlement de l’Ontario 201/96 pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l’Ontario* (LRMO) et au Règlement 935 pris en application de la *Loi sur l’interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* (LIMHP) qui ont été récemment approuvés par le gouvernement de l’Ontario et entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

Les fabricants doivent continuer de fournir des présentations à la Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels pour que leurs produits soient examinés par l’administrateur en chef aux fins de l’homologation et du remboursement, conformément au Règlement de l’Ontario 201/96 pris en application de la LRMO et au Règlement 935 pris en application de la LIMHP, selon le cas.

Note : Il n’existe pas de version officielle française de ces règlements. Des versions officieuses d’extraits de ceux-ci sont fournies à titre d’information seulement et n’ont pas force de loi. Pour obtenir la version officielle anglaise de ces règlements, veuillez consulter le site Lois-en-ligne à l’adresse : www.ontario.ca/fr/lois.

Les fabricants sont priés de prendre note des changements suivants, qui entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2020 :

1. Élimination de l'obligation de présenter le Drug Notification Form (formulaire de déclaration de médicament) pour toutes les présentations soumises en vertu de la LRMO et de la LIMHP.

Modifications au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la LRMO :

Le sous-alinéa 12(1)a)(i) du Règlement est modifié par la suppression du passage suivant : [traduction] « une copie du formulaire de déclaration de médicament pour le produit émis par Santé Canada ».

Modifications au Règlement 935 pris en application de la LIMHP :

L'alinéa 6(1)a) du Règlement est modifié par la suppression du passage suivant : [traduction] « une copie du formulaire de déclaration de médicament pour le produit émis par Santé Canada ».

Le « Drug Notification Form » (formulaire de déclaration de médicament) n'est pas requis pour toutes les présentations. Les fabricants doivent continuer de confirmer qu'ils sont en mesure de fournir le produit médicamenteux au prix proposé au titre du régime de médicaments en quantité suffisante pour répondre à la demande prévue du produit médicamenteux. Le ministère fournit un [modèle de lettre](#) sur son site Web.

2. Exigences simplifiées pour les présentations de produits médicamenteux biosimilaires.

Modifications au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la LRMO :

(1) Le paragraphe 1(1) du Règlement de l'Ontario 201/96 est modifié par adjonction des définitions suivantes :

[traduction] « produit médicamenteux biologique » désigne un médicament dérivé d'organismes vivants ou de leurs cellules;

« produit biosimilaire » désigne un produit médicamenteux biologique dont la vente a été approuvée au Canada par Santé Canada en fonction de renseignements comparant le produit biosimilaire à un produit biologique d'origine;

« produit biologique d'origine » désigne la source originale d'un produit médicamenteux biologique d'une concentration et d'une forme galénique particulières.

(2) L'article 12 du Règlement est modifié par adjonction du paragraphe suivant :

[traduction] (2.2) Les alinéas (1)h) et i) ne s'appliquent pas au fabricant d'un produit biosimilaire si l'administrateur en chef est convaincu que le produit est sûr, efficace sur le plan thérapeutique ou efficace et peut recevoir un financement public, compte tenu des critères suivants :

- a) son approbation pour la vente au Canada par Santé Canada;
- b) la disponibilité ou le financement d'autres produits médicamenteux qui traitent les mêmes indications ou des indications similaires, y compris le produit biologique d'origine;
- c) tout autre renseignement dont dispose l'administrateur en chef.

Veillez consulter la « Guideline for Biosimilar Products » (ligne directrice relative aux produits biosimilaires) publiée sur le site Web à la page [Drug Submissions](#) pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences relatives aux présentations complètes.

3. Exigences simplifiées pour les présentations relatives aux extensions de gamme de médicaments génériques.

Modifications au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la LRMO :

(1) Le paragraphe 1(1) du Règlement de l'Ontario 201/96 est modifié par adjonction des définitions suivantes :

[traduction] « extension de gamme de produits médicamenteux génériques » désigne un produit médicamenteux ayant le même ingrédient actif ou les mêmes ingrédients actifs sous la même forme galénique ou une forme galénique semblable à celle d'un produit original, mais dans une concentration pour laquelle il n'existe aucun produit d'origine;

(2) Le paragraphe 12(5.1) du Règlement est abrogé et est remplacé par ce qui suit :

[traduction] (5.1) Les alinéas (1)h) et i) ne s'appliquent pas à une extension de gamme de produits médicamenteux génériques si l'administrateur en chef est convaincu que le produit est sûr, efficace sur le plan thérapeutique ou efficace et peut recevoir un financement public, compte tenu des facteurs suivants :

- a) son approbation pour la vente au Canada par Santé Canada;
- b) tout autre renseignement dont dispose l'administrateur en chef.

Modifications au Règlement 935 pris en application de la LIMHP :

La définition de « extension de gamme de produits médicamenteux génériques » au paragraphe 1(1) du Règlement 935 est abrogée et remplacée par ce qui suit :

[traduction] « extension de gamme de produits médicamenteux génériques » s'entend au sens du Règlement de l'Ontario 201/96 (General) pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*;

Veillez consulter la « Guideline for Generic Line Extension Product » (ligne directrice relative à l'extension des gammes de produits génériques) publiée sur le site Web du ministère à la page [Drug Submissions](#) pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences relatives aux présentations complètes.