

Ministère de la Santé

Division des programmes de santé et de la prestation des services

## Présentation de médicaments : directive en matière de politique

La Division des programmes de santé et de la prestation des services œuvre à accroître l'efficacité et à moderniser les exigences en matière de présentation de médicaments.

Le présent avis vise à fournir de l'information sur les changements apportés aux lignes directrices de l'Ontario pour la présentation et l'évaluation de médicaments (lignes directrices) afin d'aider les fabricants à présenter des demandes à la Division des programmes de santé et de la prestation des services.

Afin de moderniser les exigences en matière de présentation imposées aux fabricants de médicaments de marque et de médicaments génériques « bien établis », le gouvernement de l'Ontario a apporté des modifications 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* (LIPIAM).

Les médicaments bien établis ne sont pas des nouveaux médicaments ou des « drogues nouvelles » au sens du Règlement sur les aliments et drogues pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada). Autrement dit, il s'agit de produits pharmaceutiques contenant des substances qui ont été vendues au Canada pendant suffisamment de temps et en quantité suffisante pour établir leur innocuité et leur efficacité.

Avant l'apport des modifications décrites ci-dessus, les exigences de présentation de l'Ontario pour les médicaments de marque et génériques n'étaient pas entièrement harmonisées sur les exigences de Santé Canada pour l'approbation des médicaments bien établis en vue de la vente au Canada. Ce décalage aurait pu empêcher les fabricants de certains médicaments bien établis de voir leurs produits financés dans

le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) ou désignés comme interchangeables en Ontario.

Les fabricants sont priés de prendre note des changements suivants, qui entrent en vigueur immédiatement :

Le ministère a mis à jour les lignes directrices suivantes, publiées sur son site Web.

- Ontario Guidelines for Single Source Drug Products (lignes directrices de l'Ontario pour les produits pharmaceutiques à fournisseur unique).
- Ontario Guidelines for Multiple Source Drug Products (lignes directrices de l'Ontario pour les produits pharmaceutiques à fournisseurs multiples).

Les fabricants sont responsables du suivi des modifications apportées périodiquement aux lignes directrices.

**Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le site Web du ministère à : [Présentation de médicaments](#)**