
Modifications à la réglementation afin de simplifier les exigences relatives à la déclaration de certains produits génériques en vue des désignations permettant l'interchangeabilité dans le formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO)

Le 18 septembre 2015

Le but du présent avis est de vous fournir de l'information au sujet des récentes modifications au Règlement 935 pris en application de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* (Règlement de la LIMHP). Les modifications ont été approuvées par le gouvernement de l'Ontario et entrent en vigueur le **1^{er} octobre 2015**.

Un avis a été affiché sur le site Web du ministère le 23 juillet 2015. Il fournit aux parties prenantes de l'information sur les modifications proposées au Règlement de la LIMHP. Les parties prenantes disposaient d'une période de 30 jours pour commenter les modifications réglementaires proposées. Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont envoyé des commentaires et pris part au processus de consultation.

Les modifications relatives au Règlement de la LIMHP établissent ce qui suit :

- Retirer l'exigence en vertu de laquelle les solutions aqueuses doivent avoir le « même volume » que le produit d'origine dans le cas des solutions actuellement soustraites à l'obligation de démontrer la bioéquivalence in vivo, prescrite à l'alinéa 6(1)h) du Règlement, et la remplacer par une exigence stipulant que la solution aqueuse doit avoir la « même concentration » que le produit d'origine;
- Exempter certains produits dermatologiques de l'obligation de démontrer la bioéquivalence in vivo, prescrite à l'alinéa 6(1)h) du Règlement – pour avoir droit à l'exemption, le produit doit contenir un ou des glucocorticoïdes comme seul(s) ingrédient(s) actif(s), et obtenir une déclaration d'équivalence de Santé Canada par rapport au produit d'origine ou à un autre produit interchangeable désigné avec lequel il pourrait être interchangé;
- Exempter les produits avec une voie transdermique d'administration pour un effet systémique de l'obligation de démontrer la bioéquivalence in vivo, prescrite à l'alinéa 6(1)h) du Règlement – pour avoir droit à l'exemption, le produit doit obtenir une déclaration d'équivalence de Santé Canada par rapport au produit d'origine ou à un autre produit interchangeable désigné avec lequel il pourrait être interchangé.

Pour consulter le texte du règlement faisant foi, veuillez visiter le site Lois-en-ligne à :

<http://www.ontario.ca/laws>

Toute question concernant les modifications au Règlement de la LIMHP peut être envoyée à :
Administrateur en chef des Programmes publics de médicaments de l'Ontario

80, rue Grosvenor, 9^e étage
Édifice Hepburn, Queen's Park

Toronto (Ontario) M7A 1R3

Courriel : PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca