

## **Avis de l'administrateur en chef**

### **Soumission de médicaments – Lignes directrices de la soumission et de l'évaluation de médicaments en Ontario, 2016**

---

Afin de faciliter la tâche des fabricants de médicaments dans la rédaction des soumissions de médicaments, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée a mis à jour ses Lignes directrices de la soumission et de l'évaluation de médicaments en Ontario (Lignes directrices).

**Les Lignes directrices entrent en vigueur le 6 octobre 2016.** Toutes les soumissions reçues à cette date ou après doivent s'y conformer.

Les Lignes directrices à jour reflètent les exigences actuelles en matière de règlements et de politiques pour les soumissions des fabricants.

Les points saillants sont :

- Compilation des documents de lignes directrices de soumissions auparavant autonomes, tels que :
  - o Lignes directrices de la soumission pour les agents réactifs pour diabétiques (avec de l'information supplémentaire sur les études et les normes)
  - o Lignes directrices de la soumission pour les produits à finalité nutritionnelle
  - o Lignes directrices de la soumission pour les produits de l'oxycodone à action prolongée dans une forme posologique orale solide
- Nouvelle section qui décrit les politiques liées à l'évaluation des soumissions de médicaments
- Tous les modèles requis pour les soumissions, notamment deux nouveaux modèles de lettres :
  - o Le produit de certification confirmée n'est pas un produit de marque privée
  - o Confirmation de la même formulation pour les lots cliniques et commerciaux

Les Lignes directrices à jour peuvent aussi être consultées sur le site Web du Ministère à partir du 16 septembre 2016.