

Modifications proposées à la réglementation afin d'optimiser l'accès approprié à des produits pharmaceutiques non inscrits sur le Formulaire et de simplifier davantage les exigences relatives à la déclaration de produits génériques

Le 26 septembre 2016

Le but du présent avis est de vous fournir de l'information au sujet des récentes modifications au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* (Règlement de la LRMO) et du 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 2016**.

Un avis a été affiché sur le site Web du ministère le 1^{er} juin 2016. Il fournit aux parties prenantes de l'information sur les modifications proposées au Règlement de la LRMO et au Règlement de la LIMHP. Les parties prenantes disposaient d'une période de 45 jours pour commenter les modifications réglementaires proposées. J'aimerais remercier toutes les personnes qui ont envoyé des commentaires et pris part au processus de consultation.

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

- Permettre un accès plus approprié à certains médicaments par une inscription sur le Formulaire, notamment à ceux n'étant actuellement offerts qu'en vertu du Programme d'accès exceptionnel;
- Permettre un examen des produits génériques restants faisant l'objet d'une déclaration d'équivalence de Santé Canada en vue d'un processus de présentation plus rapide et simplifié;
- Permettre de nouvelles compétences relativement à un produit générique qui n'aurait pas de produit de référence comparable en vue d'une inscription en se basant sur des faits autres que ceux tirés d'études cliniques axées sur un produit particulier.

Pour consulter le texte du règlement codifié de la LIMHP faisant foi, prière de consulter le site Lois-en-ligne à : <https://www.ontario.ca/laws/regulation/900935>

Pour consulter le texte du règlement codifié de la LRMO faisant foi, prière de consulter le site Lois-en-ligne à : <https://www.ontario.ca/laws/regulation/960201>

Les programmes publics de médicaments de l'Ontario (PPMO) ont publié un addenda aux lignes directrices de l'Ontario relatives à la présentation et à l'évaluation des demandes de médicaments (lignes directrices) pour aider les fabricants à déposer des demandes auprès du PPMO en tenant compte des récentes modifications à la réglementation décrites ci-dessus. L'addenda sera affiché d'ici le 6 octobre 2016.

Pour obtenir de plus amples détails à cet égard, prière de consulter le site Web du ministère (en anglais) à : [L'addenda](#)

Toute question concernant les modifications au Règlement de la LRMO et au Règlement de la LIMHP peut être envoyée à :

Administrateur en chef des Programmes publics de médicaments de l'Ontario
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée
80, rue Grosvenor, 9^e étage
Édifice Hepburn, Queen's Park
Toronto (Ontario) M7A 1R3
Courriel : PublicDrugPrgms.moh@ontario.ca