

Avis : Proposition pour réduire le fardeau administratif des fabricants de médicaments et des pharmaciens

28 octobre 2019

Le 11 avril 2019, le gouvernement a déposé son budget 2019. Dans son budget, le gouvernement s'est engagé à fournir un accès rapide aux nouveaux médicaments éprouvés en clinique et à réduire, dans la mesure du possible, le fardeau administratif pour les entreprises de même que les formalités administratives pour le secteur.

L'objet du présent avis est de vous communiquer des renseignements relatifs à plusieurs occasions ayant été relevées qui, si elles sont approuvées, réduiraient les exigences techniques, élimineraient les anomalies et les décalages par rapport aux normes du secteur et aux politiques des autres provinces et des territoires ainsi qu'à l'échelle nationale, et moderniseraient les processus existants des fabrications de médicaments et des pharmacies de l'Ontario. Plus précisément, le Ministère propose une série de modifications 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)* afin de :

1. Retirer l'exigence relative à l'emploi du formulaire de déclaration de médicament (FDM) du Formulaire des médicaments de l'Ontario pour toutes les présentations de médicaments
2. Réduire les exigences pour les présentations de médicaments biosimilaires afin de simplifier le processus et de l'harmoniser avec le processus national

3. Autoriser les rajustements de prix des médicaments génériques de manière conforme au cadre pancanadien de fixation de prix des médicaments génériques
4. Simplifier les exigences de présentation de médicaments pour les ajouts aux gammes de produits génériques
5. Révoquer les dispositions qui autorisent l'Ontario à procéder à un examen du prix pour certains produits génériques à source unique, puisque l'évaluation de prix exigée est déjà réalisée par l'entremise du cadre pancanadien actuel de fixation de prix des médicaments génériques
6. Faciliter la gestion des pénuries de médicaments en autorisant l'Ontario à offrir un financement public à court terme, par l'entremise de l'exemption de certaines exigences relatives à la présentation de médicaments, pour les médicaments de substitution appropriés sur le plan clinique qui ne sont pas financés à l'heure actuelle
7. Prolonger le délai de présentation des annulations de demandes de remboursement de médicament transmises par voie électronique, qui passera de 7 jours à 90 jours
8. Modifier la définition du Manuel de référence des programmes de médicaments de l'Ontario pour faciliter la publication des versions futures du Manuel
9. Modifier le plafond pour les paiements aux conditions commerciales habituelles, qui passera de 10 % à 25 %

Un résumé de la proposition et le texte du projet de modifications au Règlement sont disponibles sur le site Web du Registre de la réglementation :

<https://www.ontariocanada.com/registry/view.do?language=fr&postingId=30831>

Le contenu définitif du Règlement est à la discrétion du lieutenant-gouverneur en conseil (« LGC »), qui peut y apporter toutes les modifications qu'il estime appropriées.

Dans le cadre de cet examen, les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires par écrit sur les modifications proposées au Règlement. Le Ministère tiendra compte des commentaires reçus **au plus tard le 27 novembre 2019 à minuit, HE**. Veuillez noter que les commentaires reçus après cette date pourraient ne pas être pris en compte.

Veuillez envoyer vos commentaires par écrit à :

Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels
Ministère de la Santé
5700, rue Yonge, 3^e étage
Toronto (Ontario)
M2M 4K5
Télécopieur : 416 325-6647
Courriel : PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca

Énoncé concernant les commentaires

Veuillez prendre note qu'à moins d'une demande à l'effet contraire accordée par le Ministère, tous les documents ou commentaires reçus des organismes en réponse au présent avis seront réputés publics et pourront être utilisés et divulgués par le Ministère dans le cadre de son examen. Cela peut entraîner la divulgation de documents ou de commentaires, ou des résumés de ceux-ci, à d'autres parties intéressées pendant et après la période de commentaires publics.

Un particulier qui fait parvenir des documents ou des commentaires et qui indique une affiliation avec un organisme sera réputé avoir soumis ces commentaires ou documents au nom de l'organisme ainsi identifié. Le Ministère ne divulguera pas les renseignements personnels des personnes qui n'indiquent pas d'affiliation avec un organisme sans le consentement du particulier, à moins d'en être contraint par la loi. Cependant, le Ministère peut utiliser et divulguer le contenu

des commentaires envoyés par les particuliers pour l'aider dans le cadre de son examen.

Si vous avez des questions à propos de la collecte de ces renseignements, veuillez appeler le coordonnateur de l'accès à l'information et de la protection de la vie privée du Ministère au 416 327-7040.