

Ministère de la Santé

Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels

## **Avis de l'administrateur en chef : Mises à jour des Lignes directrices de l'Ontario concernant la préparation et l'évaluation de médicaments**

La Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels s'emploie à accroître l'efficacité et à simplifier les exigences en matière de présentation de médicaments.

Le présent avis a pour but de fournir de l'information à propos des changements apportés aux Lignes directrices de l'Ontario concernant la préparation et l'évaluation de médicaments (Lignes directrices) afin d'aider les fabricants à présenter une demande à la Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels.

Nous incitons les fabricants à prendre note des changements suivants, qui entrent en vigueur immédiatement:

1. La simplification des exigences pour les présentations d'Avis de changement.
2. La simplification des exigences pour les demandes sur l'interchangeabilité hors formulaire (IHF).
3. Le retrait de l'obligation de présenter le modèle de lettre de confirmation de la même formule pour lot clinique et commercial en vertu de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* (LRMO).
4. Le ministère acceptera les données cliniques et pharmacoéconomiques soumises au Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) ou au Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux à des fins de présentation en vertu de la LRMO. L'information sera acceptée et ne fera pas l'objet d'examens supplémentaires ou de déclaration de qualité.
5. Le retrait de l'obligation de présenter l'Analyse des impacts financiers du RMO – Modèle pour la définition des hypothèses et des coûts en vertu de la LRMO.
6. Le retrait de l'obligation de présenter le document certifié d'information sur le produit (DCIP) ou la formule originale en vertu du LRMO, où le médicament

présenté a fait l'objet d'un examen par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) ou le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux.

7. Le retrait de l'obligation de présenter le modèle du sommaire de la présentation en vertu du LRMO.
8. Un rappel que la présentation de la liste de vérification des données cliniques en vertu du LRMO, où le médicament présenté a fait l'objet d'un examen par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) ou le Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux, n'est pas nécessaire.

Les fabricants sont tenus de continuer à présenter leurs produits à la Division des médicaments et des appareils et accessoires fonctionnels afin qu'ils soient examinés par l'administrateur en chef à des fins d'affichage et de financement, conformément au Règlement 201/96 de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et du Règlement 935 de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*.

**Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Web du ministère à :**

**[Présentations de médicaments](#)**