

Avis de l'administrateur en chef :

Modifications apportées au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et au Règlement 935 pris en application de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* en vue de moderniser les exigences de présentation pour les fabricants de médicaments bien établis

7 mars 2024

Afin de moderniser les exigences de présentation pour les fabricants de médicaments de marque et génériques bien établis, le gouvernement de l'Ontario a apporté des modifications au Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et au Règlement 935 pris en application de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*.

Les médicaments bien établis sont des produits pharmaceutiques qui ne sont pas des nouveaux médicaments ou des « drogues nouvelles » au sens du *Règlement sur les aliments et drogues* pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada). En d'autres termes, il s'agit de produits pharmaceutiques contenant des substances qui ont été vendues au Canada pendant suffisamment de temps et en quantité suffisante pour établir leur innocuité et leur efficacité.

Les fabricants de médicaments de marque et génériques sont tenus de présenter une demande au ministère pour que leurs produits soient financés dans le cadre du Programme

de médicaments de l'Ontario (PMO). Dans le cas des médicaments génériques, les présentations sont également utilisées pour désigner les médicaments génériques comme interchangeables avec les médicaments de marque et d'autres médicaments génériques. Les exigences de présentation sont énoncées dans le Règlement de l'Ontario 201/96 pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et le Règlement 935 pris en application de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*.

Avant l'apport des modifications décrites ci-dessus, les exigences de présentation de l'Ontario pour les médicaments de marque et génériques n'étaient pas entièrement alignées sur les exigences de Santé Canada pour l'approbation des médicaments bien établis en vue de la vente au Canada. Ce désalignement aurait pu empêcher les fabricants de médicaments bien établis de voir leurs produits financés dans le cadre du PMO ou désignés comme interchangeables en Ontario.

Les modifications approuvées aux règlements réduisent ce fardeau en veillant à ce que les exigences de présentation de l'Ontario soient mieux alignées sur les exigences de Santé Canada pour les médicaments bien établis. De plus, les modifications améliorent l'accès des Ontariennes et Ontariens aux médicaments financés par l'État dans le cadre du PMO, y compris aux médicaments génériques à moindre coût. L'accès rapide des patientes et patients aux médicaments aura un effet positif sur la population ontarienne, réduisant ainsi le fardeau de la maladie et l'utilisation globale des soins de santé.

Les règlements modifiés sont accessibles à l'adresse www.ontario.ca/fr/lois.

Lignes directrices de l'Ontario pour la présentation de médicaments

Pour tenir compte des modifications apportées aux règlements, l'Ontario a mis à jour ses lignes directrices pour la présentation de médicaments de source unique et de médicaments de sources multiples. Les lignes directrices révisées sont accessibles à l'adresse www.ontario.ca/fr/page/presentation-de-medicaments.