

Avis de l'administrateur en chef :

Modifications réglementaires proposées en vertu de la *Loi sur le Régime de médicaments de l'Ontario* et de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* pour moderniser les exigences de soumission pour les « médicaments bien établis ».

19 octobre 2023

Le ministère de la Santé (ministère) propose des modifications réglementaires en vertu de la *Loi sur le Régime de médicaments de l'Ontario* (LRMO) et de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* (LIMHP) qui, si elles étaient approuvées, moderniseraient les exigences de soumission pour les fabricants de médicaments de marque et génériques « bien établis ».

Les médicaments bien établis sont des produits pharmaceutiques qui ne sont pas des « nouveaux médicaments » tels que définis dans le Règlement sur les aliments et drogues en vertu 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 produits de marque et de médicaments 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 soumissions sont également utilisées pour désigner les médicaments génériques comme interchangeables avec les médicaments de marque. Les exigences pour faire ces soumissions sont énoncées dans les règlements établis en vertu de la LRMO et la LIMHP.

À l'heure actuelle, les exigences de l'Ontario en matière de soumission pour les médicaments de marque et génériques ne sont 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 peut empêcher les fabricants de médicaments bien établis de financer leurs produits dans le cadre du PMO ou de les désigner comme interchangeables en Ontario.

Les modifications réglementaires proposées, si elles étaient approuvées, réduiraient ce fardeau en s'assurant que les exigences de soumission de l'Ontario sont mieux alignées sur les exigences de Santé Canada pour les médicaments bien établis. Les modifications proposées amélioreraient également l'accès des Ontariens et des Ontariennes aux médicaments financés par l'État dans le cadre du PMO, de même qu'à des médicaments génériques moins coûteux. L'accès rapide des patients aux médicaments aura un impact positif sur les Ontariens, réduisant ainsi le fardeau de la maladie et l'utilisation globale des soins de santé.

Publication dans le Registre de la réglementation

Un résumé et une ébauche des modifications réglementaires proposées sont disponibles sur le site Web du Registre de la réglementation à l'adresse suivante :

[Amendements réglementaires proposés en vertu de la Loi sur le Régime de médicaments de l'Ontario et de la Loi sur l'Interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation pour moderniser les exigences de soumission pour les fabricants de « médicaments bien établis » \(ontariocanada.com\)](https://www.ontariocanada.com)

Le contenu final de toute modification réglementaire décrite dans le présent avis est à la discrétion du lieutenant-gouverneur en conseil (« LGEC ») qui peut apporter les modifications réglementaires avec toute modification qu'il juge appropriée.

Les parties intéressées sont invitées à fournir des commentaires écrits sur les modifications proposées au règlement dans le cadre de l'examen. Le ministère tiendra compte des commentaires reçus au plus tard le **3 décembre 2023 à 23 h 59 (heure normale de l'Est)**. Veuillez noter que les soumissions reçues après cette date pourraient ne pas être prises en considération.

Veuillez soumettre vos commentaires écrits à :

Division des programmes de santé et de la prestation des services
Ministère de la Santé
5700, rue Yonge, 3e étage
Toronto (Ontario)
M2M 4K5
Télécopieur : 416-325-6647
Courriel : PublicDrugPrgrms.moh@ontario.ca

Énoncé sur les commentaires

À moins qu'une demande à cet effet ait été reçue et approuvée par le ministère, tous les documents ou commentaires reçus des organismes en réponse à l'avis seront considérés comme des renseignements publics et pourront être utilisés et divulgués par le ministère dans le cadre de son examen. Le ministère peut divulguer des documents ou des commentaires, ou des résumés de ceux-ci, à d'autres parties intéressées pendant et après la période de commentaires.

Une personne qui fait une soumission et qui indique une affiliation avec une organisation dans sa soumission sera considérée comme ayant fait sa soumission au nom de l'organisation affiliée. Le ministère ne divulguera aucun renseignement personnel contenu dans une soumission d'une personne qui ne précise pas une affiliation organisationnelle dans sa soumission sans le consentement de la personne, sauf si la loi l'exige. Cependant, le ministère peut utiliser et divulguer le contenu de la soumission de la personne pour aider le ministère dans son examen. Si vous avez des questions au sujet de la collecte de ces renseignements, vous pouvez communiquer avec le coordonnateur de l'accès à l'information et de la protection de la vie privée du ministère au 416-327-7040.