

# Processus de développement des médicaments

01

Acquisition des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et contrôle de la qualité

- Les IPA sont produits à l'interne ou proviennent de fournisseurs internationaux.
- Évaluer les questions juridiques affectant la disponibilité et l'utilisation des IPA au Canada.
- La qualité et la cohérence des IPA sont testées avant la formulation.
- Évaluer le contrôle de la qualité et les pratiques de fabrication du fournisseur.
- Évaluer la capacité du fournisseur à garantir un approvisionnement stable en IPA.

02

Développer des formules

- Produit d'origine ayant fait l'objet d'une ingénierie inverse pour la composition des ingrédients actifs et non actifs.
- Données recueillies, analyse de la monographie du produit d'origine.
- Diverses formulations d'ingrédients actifs et non actifs.
- Les formulations sont testées par rapport aux produits de marque.
- Développer une matrice de contrôle de qualité pour la formulation intégrée dans la fabrication.

03

Fabrication et essais de production

- Formulations testées dans le cadre de la fabrication.
- Analyse de la complexité et des exigences de la fabrication.
- Équipement conçu et/ou acheté pour une chaîne de production spécifique.
- Mise au point d'une matrice de contrôle de la qualité, testée pour la fabrication complète.
- Conception de l'emballage, produit avec une matrice de contrôle de qualité dédiée.

04

Études de bioéquivalence et essais cliniques

- Études de bioéquivalence entreprises pour mesurer le taux, et l'étendue de l'absorption des médicaments génériques. Résultats comparés au médicament d'origine. Étude comparative soumise à Santé Canada.
- Les soumissions comprennent des preuves de tests et d'essais cliniques pour mesurer la puissance, la pureté et la stabilité du nouveau médicament.
- Santé Canada ne peut approuver un médicament générique tant que toutes les questions de propriété intellectuelle pertinentes ne sont pas réglées.

05

Défis réglementaires et juridiques

- En vertu de la réglementation sur les médicaments brevetés (avis de conformité), un fabricant de médicaments génériques est tenu de donner un avis d'allégation au fabricant du produit de marque affirmant que le médicament générique ne portera atteinte à aucun brevet pertinent. Le fabricant de marque peut demander une ordonnance interdisant à Santé Canada d'approuver un médicament générique.
- Le recours au « sursis automatique » d'un fabricant de marque peut empêcher l'entrée sur le marché d'un produit générique pendant une période pouvant aller jusqu'à 24 mois, simplement en alléguant une violation de brevet.

06

Listes des régimes d'assurance médicaments provinciaux / territoriaux

- Une fois que Santé Canada a émis un avis de conformité (AC) et approuvé la mise en vente du médicament, celui-ci peut être vendu partout au Canada.
- Pour être remboursé par les programmes provinciaux de médicaments et obtenir des volumes de vente importants, le médicament générique doit être inscrit sur les listes des régimes provinciaux d'assurance médicaments et être « interchangeable » avec le produit d'origine.

07

Parcours du patient

- Programmes de soutien aux patients
- Accès et éducation

Plusieurs années peuvent être nécessaires en plus d'investissements de plusieurs millions de dollars.