

Section 3: Benefits and Formulary

Drug Submission and Review *Generic drugs*

This policy applies to manufacturers submitting requests to have a generic drug considered for listing on the New Brunswick Drug Plans Formulary.

PURPOSE OF POLICY

This policy outlines how the New Brunswick Drug Plans (the Plans) administers and reviews submissions to have a generic drug listed on the New Brunswick Drug Plans Formulary.

POLICY STATEMENT

The drugs listed as benefits in the New Brunswick Drug Plans Formulary are determined through an evidenced-based review process.

The generic drugs listed as benefits in the New Brunswick Drug Plans Formulary must meet the requirements set out in the Generic Drug Submissions Requirements.

Prior to submission

Before a manufacturer can provide their generic drug submission to the Plans for listing, the drug must:

- Be approved by Health Canada, and
- Have been submitted to the pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) for assessment.

Submission types

A manufacturer may file a submission for a generic drug if:

- The originator brand and strength of the drug is listed on the NB Drug Plans Formulary; or
- The originator brand of the drug is listed on the

Section 3 : Médicaments et formulaire

Évaluation et soumission des médicaments *Médicaments génériques*

La présente politique s'applique aux fabricants qui soumettent des demandes pour qu'un médicament générique soit évalué dans le but de figurer sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick.

OBJECTIF DE LA POLITIQUE

La présente politique décrit la façon dont les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick (les Régimes) administrent et évaluent les soumissions pour qu'un médicament générique figure sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick.

ÉNONCÉ DE LA POLITIQUE

Les médicaments assurés figurant sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick sont choisis à la suite d'un processus d'examen fondé sur des données probantes.

Les médicaments génériques assurés figurant sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick doivent respecter les éléments indiqués dans les Exigences relatives à la soumission pour médicaments génériques.

Avant la soumission

Avant qu'un fabricant puisse soumettre une demande d'ajout d'un médicament générique au formulaire des Régimes, le médicament doit :

- être approuvé par Santé Canada, et
- avoir été soumis à une évaluation par l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP).

Types de soumissions

NB Drug Plans Formulary, but not the strength of the generic drug being submitted; or

- The originator brand is not listed, but a generic brand of the drug is listed on the NB Drug Plans Formulary; or
- The generic drug was previously listed on the NB Drug Plans Formulary and was delisted or was withdrawn from the market and is being re-introduced
- There is a change in DIN/NPN for a product that is listed on the NB Drug Plans Formulary

The Plans may also request a submission from a manufacturer in order to list a new drug category on the NB Drug Plans Formulary (i.e. a new category when there is no brand or generic drug listed on the NB Drug Plans Formulary).

Submission requirements

Manufacturers submitting a drug for listing on the NB Drug Plans Formulary must provide all information electronically, as outlined on the [Generic Drug Submission Requirements webpage](#). Paper submissions are not accepted by the Plans.

Submissions must include:

- Cover Letter
- Submission Summary
- Notice of Compliance (or Product License for NHPs)
- Drug Notification Form
- Product Monograph (or Prescribing Information for NHPs)
- Certified Product Information Document – Chemical Entities (CPID-CE)
- Unrestricted Sharing of Information Letter
- Notification of Changes Letter

Processing charge

In order to cover processing expenses, manufacturers

Un fabricant peut envoyer une soumission pour un médicament générique si :

- l'original de marque et le dosage du médicament figurent sur le formulaire des Régimes de médicaments du N.-B.; ou
- l'original de marque du médicament figure sur le formulaire des Régimes de médicaments du N.-B., mais pas le dosage du médicament générique soumis; ou
- l'original de marque du médicament ne figure pas sur le formulaire des Régimes de médicaments du N.-B., mais qu'un générique de la marque y figure; ou
- le médicament générique a déjà figuré sur le formulaire des Régimes de médicaments du N.-B., qu'il avait été retiré de la liste ou du marché, et qu'il y est maintenant réintroduit;
- il y a un changement dans le DIN/NPN pour un produit qui figure sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick.

Les Régimes pourraient aussi exiger une soumission d'un fabricant afin d'ajouter une nouvelle catégorie de médicament au formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick (p. ex., une nouvelle catégorie lorsqu'un médicament de marque ou générique ne figure pas sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick).

Exigences relatives à la soumission

Les fabricants qui soumettent un médicament pour qu'il figure sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick doivent fournir tous les renseignements par voie électronique, comme le décrit la [page Web Exigences relatives aux soumissions pour médicaments génériques](#). Les soumissions sur papier ne sont pas acceptées par les Régimes.

Les soumissions doivent inclure les éléments suivants :

- Lettre d'accompagnement
- Résumé de la soumission

must also submit \$300.00 plus HST, payable to the Minister of Finance at time of submission.

The New Brunswick Drug Plans (the Plans) may request additional information from the manufacturer, Health Canada or any other source.

The Plans may reject any drug submission that does not meet the submission requirements outlined above.

Listing decisions

Generic products reviewed and approved

If the generic drug is approved for listing, the drug is added to the NB Drug Plans Formulary and is communicated as outlined in the *Formulary and Bulletin Publication Policy*.

The prices for all generic drugs on the NB Drug Plans Formulary are published in the Maximum Allowable Price (MAP) List.

Generic products reviewed and declined

Following the submission and review of a generic product, the Plans may decline to list the product in the following circumstances:

- If the manufacturer has failed to provide any required information needed to review the submission, or
- If the manufacturer has not submitted the product to the pCPA office for assessment, or
- If the manufacturer does not agree to supply the product to pharmacies in NB at the pCPA assessed price.

Notification of changes

A manufacturer must send notification to the NB Drug Plans if there is a change in product name, or ownership for a generic product that is listed on the NB Drug Plans Formulary. Any such notifications must be sent by email to submissions@nbdugs-medicamentsnb.ca. Manufacturers are not required to copy any NB Drug Plans officials or staff and should include "Notification of Change" in the email subject line.

- Avis de conformité (ou Licence de produit pour les PSN)
- Formulaire de déclaration du médicament
- Monographie du produit (ou Information posologique pour les PSN)
- Document certifié d'information sur le produit – Entités chimiques (DCIP-EC)
- Lettre relative à un échange de renseignements non limité
- Lettre d'avis de changement.

Frais de traitement

Afin de couvrir les frais de traitement, les fabricants doivent également soumettre 300 \$ plus la TVH, payable au ministre des Finances au moment de la soumission.

Les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick ont le droit de demander des renseignements additionnels au fabricant, à Santé Canada ou à toute autre entité.

Les Régimes peuvent refuser toute soumission de médicament qui ne respecte pas les exigences relatives à la soumission décrites ci-dessus.

Admissibilité au formulaire

Produits génériques évalués et approuvés

Si l'ajout du médicament générique au formulaire est approuvé, le médicament est ajouté au formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick et l'ajout est communiqué, comme le décrit la politique *Publication du formulaire et du bulletin*.

Le prix de tous les médicaments génériques figurant sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick est publié sur la liste des Prix admissibles maximums (PAM).

Produits génériques évalués et refusés

À la suite de la soumission et de l'évaluation d'un produit générique, les Régimes peuvent refuser d'ajouter un produit au formulaire dans les

circonstances suivantes :

- Si le fabricant n'a pas fourni tous les renseignements requis pour l'examen de la soumission, ou
- Si le fabricant n'a pas soumis le produit à l'APP aux fins d'évaluation, ou
- Si le fabricant n'accepte pas de fournir le produit aux pharmacies du N.-B. au prix évalué par l'APP.

Avis de changement

Le fabricant doit envoyer un avis aux Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick s'il y a un changement au nom ou au propriétaire d'un produit figurant sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick. Cet avis doit être envoyé par courriel à l'adresse submissions@nbdugs-medicamentsnb.ca. Les fabricants ne sont pas tenus de copier des représentants ou des employés des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick et doivent inclure « Avis de changement » dans la ligne d'objet du courriel.

AUTHORITY

Act(s)	<p><i>Prescription and Catastrophic Drug Insurance Act (S.N.B. 2014, c. 4), s 9(1), 29(1)(3)(5).</i></p> <p><i>Prescription Drug Payment Act (S.N.B. 1975, c. P-15.01), s 2.1(1)(2)(4), 2.11(1)(2)(3)(4).</i></p>
Regulation(s)	<p><i>General Regulation - Prescription and Catastrophic Drug Insurance Act, s 3.</i></p>

Approval Authority: Executive Director, Pharmaceutical Services, Department of Health

AUTORISATION

Loi(s)	<p><i>Loi sur l'assurance médicaments sur ordonnance et médicaments onéreux (LN-B. 2014, c. 4), s 9(1), 29(1)(3)(5).</i></p> <p><i>Loi sur la gratuité des médicaments sur ordonnance (LN-B 1975, c. P-15.01), s 2.1(1)(2)(4), 2.11(1)(2)(3)(4).</i></p>
Règlement(s)	<p><i>Règlement général de la Loi sur l'assurance médicaments sur ordonnance et médicaments onéreux, s 3.</i></p>

Autorité d'approbation : directrice générale, Services pharmaceutiques, ministère de la Santé

DEFINITIONS

The following definition applies in this policy:

Brand name drug - the drug for which the first notice of compliance has been issued in respect of a particular active ingredient or combination of particular active ingredients, the drug's strength, and the drug's dosage form.

Generic drug – a drug created to be pharmaceutically equivalent or a pharmaceutical alternative to an already marketed brand name drug.

Maximum Allowable Price (MAP) List – a pricing list that details the maximum amount that is reimbursed for one unit (e.g. tablet, capsule, milliliter, gram, etc.) of a drug that is listed on the New Brunswick Drug Plans Formulary.

FORMS AND APPENDICES

Forms	Submission Summary Form
Appendices	N/A

DÉFINITIONS,

Les définitions suivantes s'appliquent à la présente politique :

Médicament de marque - le médicament pour lequel le premier avis de conformité a été délivré relativement à un ingrédient actif particulier ou à une combinaison d'ingrédients actifs particuliers, à la concentration du médicament et à la forme pharmaceutique du médicament.

Médicament générique – un médicament créé pour être un équivalent pharmaceutique ou un substitut pharmaceutique à un médicament de marque déjà commercialisé.

Liste de Prix admissibles maximums (PAM) – une liste de prix qui indique le montant maximum qui est remboursé pour une unité (p. ex., comprimé, capsule, millilitre, gramme, etc.) d'un médicament figurant sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick.

FORMULAIRES ET ANNEXES

Formulaire	Résumé de la soumission
Annexes	S.o.