

# Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information

---

Un médicament biosimilaire est un médicament biologique qui est très semblable à un médicament biologique dont la vente a déjà été autorisée.

Santé Canada autorise la vente des médicaments biosimilaires selon les mêmes normes réglementaires rigoureuses de qualité, d'efficacité et d'innocuité que pour tous les autres médicaments biologiques.

## Sur cette page

- [Les médicaments biologiques et leurs utilisations](#)
- [Les médicaments biosimilaires expliqués](#)
- [Médicaments biosimilaires et médicaments génériques](#)
- [Comment nous réglementons les médicaments biosimilaires au Canada](#)
- [Exigences en matière de renseignements pour l'autorisation initiale d'un médicament biosimilaire](#)
- [Rôles des études structurelles, fonctionnelles, non cliniques et cliniques](#)
- [Autorisation des indications](#)
- [Pourquoi certains médicaments biosimilaires sont autorisés pour moins d'indications que le médicament biologique de référence](#)
- [L'immunogénicité et de la façon dont nous l'abordons pour les médicaments biosimilaires](#)
- [Comment nous surveillons l'innocuité des médicaments biosimilaires une fois qu'ils ont été autorisés](#)
- [Mises à jour relatives à la sécurité des monographies de produit](#)
- [Comparaison du cadre réglementaire des médicaments biosimilaires du Canada avec celui d'autres pays](#)
- [Convention d'appellation pour les médicaments biologiques, incluant les médicaments biosimilaires](#)
- [Identification des médicaments biologiques, incluant les médicaments biosimilaires, dans la prescription, la délivrance et la déclaration des réactions indésirables aux médicaments](#)
- [Disponibilité des médicaments biosimilaires au Canada](#)
- [Interchangeabilité](#)
- [Changement](#)
- [Les médicaments biosimilaires et vos programmes d'assurance-médicaments](#)
- [Publicité et autres messages sur les médicaments biosimilaires](#)

## Les médicaments biologiques et leurs utilisations

Les médicaments biologiques proviennent d'organismes vivants ou de leurs cellules. Ils sont souvent fabriqués au moyen de la biotechnologie. Quelques exemples de médicaments biologiques pourraient inclure l'insuline, les hormones de croissance et les anticorps. Les médicaments biologiques sont utilisés pour traiter des maladies et des états pathologiques, y compris :

- l'anémie;
- le diabète;
- le psoriasis;
- le déficit hormonal;
- la polyarthrite rhumatoïde;
- certaines formes de cancer;
- la maladie intestinale inflammatoire.

De façon générale, les médicaments biologiques sont plus vastes et complexes que les médicaments pharmaceutiques chimiques.

Au Canada, les médicaments biologiques font partie de l'Annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*.

## Les médicaments biosimilaires expliqués

Un médicament biologique similaire, ou médicament biosimilaire, est un médicament biologique qui est très semblable à un médicament biologique dont la vente a déjà été autorisée. On ne s'attend à aucune différence clinique importante aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité entre un médicament biosimilaire et le médicament biologique dont la vente est déjà autorisée.

Nous appelons le médicament qui a déjà été autorisé *Médicament biologique de référence* parce que c'est le médicament auquel le biosimilaire est comparé.

Nous autorisons la vente des médicaments biosimilaires en fonction d'une comparaison approfondie avec un médicament biologique de référence. Un médicament biosimilaire peut faire son entrée sur le marché une fois que les brevets et les protections des données du médicament biologique de référence sont expirés.

# Médicaments biosimilaires et médicaments génériques

Les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques sont deux choses différentes.

Les médicaments génériques sont de petites molécules chimiquement synthétisées. Ils contiennent des ingrédients médicinaux qui sont les mêmes que ceux des produits de référence.

Un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence peuvent être démontrés comme étant très semblables, sans être identiques. Cela s'explique par le fait que les médicaments biologiques :

- sont souvent de grande taille et complexes;
- sont fabriqués à partir de cellules vivantes plutôt qu'avec des produits chimiques et sont donc naturellement variables.

Comparé aux médicaments génériques, plus d'études sont nécessaires pour l'autorisation réglementaire d'un médicament biosimilaire afin de démontrer que ce dernier est très semblable à son médicament biologique de référence.

## Comment nous réglementons les médicaments biosimilaires au Canada

Au Canada, nous réglementons les médicaments biosimilaires en tant que nouveaux médicaments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Santé Canada a élaboré un cadre de réglementation rigoureux et fondé sur la science pour l'autorisation de la vente des médicaments biosimilaires.

Les médicaments biosimilaires sont fabriqués selon les mêmes normes réglementaires que les autres médicaments biologiques et sont autorisés après une évaluation scientifique menée par Santé Canada.

Le document d'orientation de Santé Canada intitulé [Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires](#) aide les fabricants à se conformer aux lois et aux règlements régissant l'autorisation de la vente des médicaments biosimilaires au Canada.

Nos normes rigoureuses pour l'autorisation signifient que vous pouvez avoir le même niveau de confiance en la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un médicament biosimilaire qu'en tout autre médicament biologique.

# Exigences en matière de renseignements pour l'autorisation initiale d'un médicament biosimilaire

Les fabricants de médicaments biosimilaires doivent fournir à Santé Canada des renseignements qui démontrent la similarité de leur médicament biosimilaire avec le médicament biologique de référence. Ils démontrent la similarité à l'aide d'études comparatives au moyen d'une approche par étapes :

- en commençant par des études structurelles et fonctionnelles;
- et en poursuivant par des études cliniques sur des sujets humains.

Comme le but de ces études est de démontrer la similarité, le type de données requises pour appuyer l'autorisation d'un médicament biosimilaire diffère de celui requis pour un médicament biologique autonome.

Pour obtenir l'autorisation de vendre un médicament innovant contenant une nouvelle substance active (comme un médicament biologique de référence), les fabricants doivent démontrer indépendamment la qualité, l'efficacité et l'innocuité du médicament. En général, l'autorisation d'un médicament innovant nécessite des essais cliniques de phase III « fondamentaux » autonomes pour établir l'efficacité et l'innocuité pour chaque maladie ou état pathologique que le médicament est destiné à traiter.

Pour obtenir l'autorisation de vendre un médicament biosimilaire, les fabricants doivent démontrer de façon indépendante la qualité du médicament et effectuer des études comparatives pour démontrer une structure, une fonction, une efficacité et une innocuité très semblables à celles d'un médicament biologique de référence déjà autorisé.

Nous exigeons que les fabricants de tous les médicaments biologiques (innovants ou biosimilaires) démontrent qu'ils peuvent fabriquer et diffuser le médicament de façon constante en utilisant une stratégie de contrôle appropriée. Nous pouvons également procéder à une évaluation du site de fabrication du médicament et à des tests internes ciblés en laboratoire.

Afin d'autoriser un médicament biosimilaire, nous évaluons si l'information fournie par le fabricant est complète et si elle démontre que :

- le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence sont très similaires;
- il n'existe pas de différence clinique importante aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité entre le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence.

Comme pour tous les médicaments biologiques, lorsque Santé Canada autorise la vente d'un médicament biosimilaire, sont fournis :

- un avis de conformité (AC);
- une identification numérique de drogue (DIN).

## Rôles des études structurelles, fonctionnelles, non cliniques et cliniques

Des études structurelles et fonctionnelles côte à côte approfondies constituent le fondement des données probantes permettant d'autoriser un médicament biosimilaire. Ces études comparent les caractéristiques du médicament biosimilaire proposé et du médicament biologique de référence, notamment :

- la stabilité du produit;
- les activités biologiques;
- les propriétés physicochimiques;
- les propriétés immunochimiques;
- les profils de pureté et d'impureté.

Les études structurelles et fonctionnelles sont généralement considérées comme étant plus sensibles que les études cliniques pour détecter les différences entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence.

Les études non cliniques et cliniques portent sur les zones potentielles d'incertitude restantes après que des études structurelles et fonctionnelles comparatives aient établi une grande similarité. Les études non cliniques des cellules comparent les effets d'un médicament biosimilaire proposé et le médicament biologique de référence. Le but des études cliniques chez l'humain est de démontrer qu'il n'y a pas de différence clinique importante aux chapitres de l'efficacité et de l'innocuité attendues entre le médicament biosimilaire proposé et le médicament biologique de référence.

Les programmes d'études cliniques pour les biosimilaires sont adaptés à chaque produit. Ils comprennent des études pharmacocinétiques comparatives et une évaluation de l'immunogénicité. Si des marqueurs appropriés sont disponibles, des études pharmacodynamiques comparatives doivent être effectuées. Une étude comparative de l'efficacité est habituellement exigée.

Les populations étudiées, les marges statistiques et les paramètres cliniques utilisés dans les études comparatives d'un médicament biosimilaire peuvent différer de ceux utilisés dans les études appuyant l'autorisation du médicament biologique de référence. Toutefois, ils doivent être sensibles aux différences potentielles entre le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence.

Étant donné que les médicaments biologiques et les médicaments biosimilaires forment un groupe diversifié de produits et que chacun d'eux est fabriqué selon des procédés établis de façon indépendante, les exigences particulières en matière de données pour l'autorisation d'un médicament biosimilaire peuvent varier entre les produits. Pour tous les médicaments biosimilaires, l'autorisation est fondée sur toutes les données probantes fournies à Santé Canada, notamment un ensemble complet de données sur la qualité et des données provenant d'études comparatives, structurelles, fonctionnelles, non cliniques et cliniques.

## Autorisation des indications

Une indication est un terme qui signifie l'usage d'un médicament pour traiter une maladie ou un état pathologique précis. Un grand nombre de médicaments biologiques sont autorisés pour traiter plus d'une indication.

Une fois que les études montrent que le médicament biosimilaire est très similaire au médicament biologique de référence, sans différence clinique importante, Santé Canada peut autoriser le médicament biosimilaire pour les mêmes indications que le médicament biologique de référence, selon l'efficacité et l'innocuité déjà établies du médicament biologique de référence pour chaque indication. Ce concept est souvent appelé extrapolation ou extension des indications, et il évite la répétition inutile d'études cliniques.

L'autorisation de chaque indication est aussi appuyée par les connaissances et la littérature médicale concernant :

- le médicament biosimilaire;
- le médicament biologique de référence;
- le mécanisme d'action du médicament dans les maladies ou états pathologiques en cause.

Les patients et les prescripteurs peuvent avoir confiance dans l'utilisation d'un médicament biosimilaire pour chaque indication autorisée par Santé Canada.

## Pourquoi certains médicaments biosimilaires sont autorisés pour moins d'indications que le médicament biologique de référence

On peut autoriser un médicament biosimilaire pour l'ensemble ou pour certaines des indications du médicament biologique de référence.

Les indications autorisées pour un médicament biosimilaire en particulier dépendent des facteurs suivants :

- Les indications peuvent être brevetées à différents moments. Les indications faisant l'objet de la protection de la propriété intellectuelle ne peuvent être autorisées qu'une fois ces protections expirés.
- Le fabricant du médicament biosimilaire choisit les indications qu'il souhaite obtenir pour le produit. Santé Canada ne force pas le fabricant à présenter une demande pour des indications que le fabricant ne souhaite pas obtenir.

Le document [Sommaire des motifs de décisions](#) (SMD) explique la base de nos décisions relatives à l'autorisation d'un médicament biosimilaire. Le SMD fournit également des détails sur les indications pour lesquelles un promoteur de médicament biosimilaire a demandé ou non une autorisation.

Des monographies de produit sont disponibles sur la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) pour tous les médicaments biosimilaires. Les monographies de produit fournissent les renseignements nécessaires pour l'utilisation sûre et efficace d'un nouveau médicament. La première section de la partie I de la monographie de produit énumère les indications autorisées du médicament.

## **L'immunogénicité et de la façon dont nous l'abordons pour les médicaments biosimilaires**

Le système immunitaire a évolué pour reconnaître les substances étrangères dans le corps. Habituellement, les médicaments biologiques sont administrés par injection, ce qui peut causer une réaction du système immunitaire. On appelle cette réaction l'immunogénicité du produit.

Souvent, l'immunogénicité ne peut être détectée que par des tests de pointe en laboratoire et n'a aucune incidence sur le patient. Dans d'autres cas, elle peut avoir une incidence sur la sécurité du patient du fait, par exemple, qu'elle peut déclencher une réaction indésirable, ou nuire au bon fonctionnement du médicament.

Par conséquent, une évaluation de l'immunogénicité est nécessaire pour l'autorisation d'un médicament biosimilaire. Des études montrant qu'il n'y a pas de différences cliniques importantes attendues au chapitre de l'immunogénicité entre le médicament biosimilaire et le médicament biologique sont habituellement requises.

De plus, nous demandons un plan de gestion des risques pour tous les médicaments biologiques, y compris les médicaments biosimilaires. Ce plan explique comment le fabricant surveillera l'immunogénicité après l'autorisation du médicament biosimilaire.

## **Comment nous surveillons l'innocuité des médicaments biosimilaires une fois qu'ils ont été autorisés**

Santé Canada surveille l'innocuité de tous les médicaments sur le marché, y compris les médicaments biosimilaires, en :

- assurant la surveillance du marché;
- surveillant les signalements d'effets indésirables;
- examinant les plaintes et les signalements de problème;
- prenant les mesures qui conviennent.

Chaque fabricant doit faire sa part au chapitre de l'innocuité des médicaments, notamment :

- organiser un système pour surveiller les effets secondaires signalés;
- réévaluer périodiquement si les avantages du médicament sont supérieurs aux risques qu'il présente;
- signaler toute nouvelle information reçue sur des effets secondaires graves à Santé Canada;
- informer Santé Canada de toute étude comportant de nouveaux renseignements sur l'innocuité;
- demander une autorisation pour tout changement important :
  - au procédé de fabrication,
  - au régime posologique,
  - aux usages recommandés du médicament.

Santé Canada demande aux fabricants de soumettre et de tenir à jour un plan de gestion des risques (PGR) pour tous les médicaments biologiques, y compris les médicaments biosimilaires. Les PGR énoncent les activités que mèneront les fabricants de médicaments pour surveiller et détecter les signaux d'innocuité potentiels après l'autorisation de mise en marché. Le PGR d'un produit biosimilaire comprend généralement des activités de surveillance et d'atténuation des risques qui sont semblables à celles qui sont en place pour le médicament biologique de référence.

Santé Canada n'a pas observé de signaux d'innocuité inattendus après l'autorisation pour les médicaments biosimilaires commercialisés au Canada. Les profils d'efficacité et d'innocuité des médicaments biosimilaires autorisés au Canada demeurent conformes à ceux de leurs médicaments biologiques de référence. Santé Canada reçoit des renseignements sur l'innocuité des médicaments d'autres administrations, dont les États-Unis et l'Union européenne. Les médicaments biosimilaires sont utilisés depuis plus de 10 ans dans l'Union européenne et aucun signal d'innocuité inattendu n'a été déterminé.

## Mises à jour relatives à la sécurité des monographies de produit

Nous exigeons que tous les fabricants de médicaments veillent à ce que la monographie de produit pour chacun de leurs produits soit à jour et favorise des conditions d'utilisation sécuritaires et efficaces.

Au moment de l'autorisation, les renseignements sur l'innocuité dans la monographie de produit pour un médicament biosimilaire sont fondés sur les renseignements figurant dans la monographie de produit du médicament biologique de référence. Toutefois, dès son autorisation, un médicament biosimilaire est considéré comme produit autonome.

Puisqu'un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence ne sont pas identiques et sont fabriqués par des processus indépendants, des questions sur l'innocuité nouvellement soulevées qui ont une incidence sur le médicament biologique de référence peuvent ou non aussi avoir une incidence sur le médicament biosimilaire, et vice versa.



Nous exigeons que les fabricants de médicaments biosimilaires surveillent le profil d'innocuité après mise en marché de leur propre produit et procèdent à des mises à jour de la monographie du médicament biosimilaire, le cas échéant. Les fabricants de médicaments biosimilaires doivent également surveiller la monographie de produit du médicament biologique de référence, évaluer les mises à jour et en tenir compte dans la monographie de produit du médicament biosimilaire.

Santé Canada demande que tous les fabricants potentiellement touchés évaluent le besoin de mettre à jour leurs monographies de produit :

- lorsqu'une mise à jour relative à l'innocuité est apportée à la monographie de produit :
  - d'un médicament biologique de référence;
  - d'un médicament biosimilaire;
  - de tout autre médicament ayant des ingrédients actifs communs;
- lorsque la plausibilité d'un effet d'une catégorie de médicaments est établie.

Les fabricants doivent répondre à la lettre d'avis dans les 30 jours qui suivront, et, le cas échéant, ils devront soumettre les modifications à apporter à la monographie de produit aux fins d'examen par Santé Canada.

De plus, en vertu de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, nous pouvons émettre des avis et des ordonnances pour modifier les étiquettes dans un délai beaucoup plus court, au besoin, pour protéger la santé.

## Comparaison du cadre réglementaire des médicaments biosimilaires du Canada avec celui d'autres pays

Les principes clés que nous utilisons pour évaluer les médicaments biosimilaires correspondent à ceux d'autres organismes de réglementation et internationaux comme :

- l'Agence européenne des médicaments (EMA);
- la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis;
- l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

En outre, la position de Santé Canada sur l'utilisation des médicaments biosimilaires correspond avec celle de la [International Coalition of Medicines Regulatory Authorities](#), qui inclue des partenaires internationaux en matière de réglementation de :

- l'Australie
- les États-Unis
- le Royaume-Uni et
- l'Union européenne

Nous avons mobilisé un large éventail d'intervenants au moment d'élaborer le cadre de réglementation pour les médicaments biosimilaires. Nous examinons notre approche à l'égard de la réglementation des médicaments biosimilaires de façon continue en suivant :

- les pratiques exemplaires;
- l'expérience acquise;
- les preuves et les progrès scientifiques.

## **Convention d'appellation pour les médicaments biologiques, incluant les médicaments biosimilaires**

La convention d'appellation pour les médicaments biologiques, y compris les médicaments biosimilaires, consiste en un nom de marque unique, ainsi qu'en un nom non exclusif (commun/particulier), sans l'ajout d'un suffixe propre au produit. Le nom non exclusif est généralement la dénomination commune internationale (DCI) attribuée au principe actif par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les biosimilaires partagent le même nom non exclusif que leur médicament biologique de référence et se distinguent par leur nom de marque unique et d'autres identificateurs propres au produit, comme le numéro d'identification du médicament (DIN).

De plus amples renseignements sur l'attribution de noms aux médicaments biologiques sont disponibles dans l'[Avis aux intervenants - Énoncé de politique sur l'attribution de noms aux médicaments biologiques](#) de Santé Canada. Un [rapport « Ce que nous avons entendu »](#) résumant les résultats de la consultation de 2018 sur l'attribution de noms aux médicaments biologiques est également disponible.

## **Identification des médicaments biologiques, incluant des médicaments biosimilaires, dans la prescription, la délivrance et la déclaration des réactions indésirables aux médicaments**

Les médicaments biologiques, y compris les médicaments biosimilaires, devraient être clairement identifiables au niveau du produit dans la prescription, la délivrance et la déclaration des réactions indésirables aux médicaments. Cela est particulièrement important à mesure que les biosimilaires entrent sur le marché et qu'il y a plus de produits biologiques portant le même nom non exclusif.

Tous les médicaments biologiques autorisés par Santé Canada porteront un nom de marque unique, un nom non exclusif (commun/particulier) de principe actif et un numéro d'identification du médicament (DIN) unique. Chaque produit délivré à un patient aura également un numéro de lot précis. Pour faciliter l'identification des médicaments biologiques au niveau du produit, y

compris des médicaments biosimilaires, Santé Canada recommande que le nom de marque unique et le nom non exclusif ainsi que d'autres identificateurs propres au produit, tels que le DIN et le numéro de lot, soient utilisés tout au long du processus d'utilisation du médicament. Des identificateurs propres à chaque produit devraient être inclus dans les rapports de réactions indésirables aux médicaments afin de faciliter la traçabilité d'un effet indésirable à un produit pharmaceutique suspect donné.

## Disponibilité des médicaments biosimilaires au Canada

Les facteurs suivants influent sur la disponibilité des médicaments biosimilaires au Canada :

- Le Canada a une faible population comparativement aux autres marchés mondiaux. Les fabricants peuvent décider de soumettre d'abord les médicaments biosimilaires à des marchés plus importants, comme les États-Unis et l'Union européenne.
- Les dates d'expiration de la propriété intellectuelle des médicaments biologiques de référence (brevet, protection des données et/ou certificat de protection supplémentaire) peuvent différer entre le Canada et les autres pays.
- Les payeurs provinciaux/territoriaux et privés prennent la décision d'inscrire ou non les médicaments autorisés par Santé Canada sur leurs formulaires.

## Interchangeabilité

Au Canada, le terme « interchangeabilité » renvoie en général au changement du médicament d'un patient pour un médicament équivalent par l'intermédiaire d'un pharmacien, sans l'intervention du prescripteur qui a rédigé l'ordonnance.

L'autorisation d'un médicament biosimilaire par Santé Canada n'est pas une déclaration d'équivalence avec le médicament biologique de référence. Le pouvoir de déclarer deux produits interchangeables revient à chaque province et territoire en fonction de ses propres règles et règlements.

## Changement

Dans le contexte de l'utilisation d'un médicament biosimilaire, Santé Canada considère que le changement entre produits autorisés renvoie au passage de l'utilisation courante d'un produit spécifique à l'utilisation courante d'un autre produit spécifique.

Les médicaments biosimilaires sont autorisés par Santé Canada pour les indications énumérées dans la monographie de produit. Les patients et les fournisseurs de soins de santé peuvent avoir confiance en le fait que les médicaments biosimilaires sont efficaces et sécuritaires pour chacune de leurs indications autorisées. Aucune différence d'efficacité et d'innocuité n'est prévue à la

suite d'un changement d'utilisation courante entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence pour une indication autorisée.

Si vous avez des questions sur le passage d'un médicament biologique à un autre, vous devriez en parler à votre praticien de la santé.

## Les médicaments biosimilaires et vos programmes d'assurance-médicaments

Le financement par l'intermédiaire des programmes d'assurance-médicaments n'est pas garanti lorsque Santé Canada autorise la vente d'un médicament biosimilaire ou autre médicament biologique.

Au Canada, les médicaments sont remboursés par les régimes publics fédéraux, provinciaux et territoriaux et par les régimes privés. Chaque administration décide quels médicaments seront couverts ou non, si il y a des critères de couverture spécifiques, et quel montant ou pourcentage du coût est couvert.

## Publicité et autres messages sur les médicaments biosimilaires

À mesure que les médicaments biosimilaires apparaissent sur le marché, la publicité et les autres messages de l'industrie doivent respecter les lois applicables et s'abstenir de présenter sous un faux jour la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments biosimilaires qui ont subi un examen rigoureux par Santé Canada.

## Renseignements supplémentaires sur les médicaments biosimilaires autorisés au Canada

1. La [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada fournit des renseignements sur des produits précis, y compris des monographies de produit pour les médicaments autorisés au Canada.
2. Les [Sommaires des décisions réglementaires](#) expliquent brièvement les décisions de Santé Canada concernant les médicaments pour lesquels une autorisation de mise en marché est demandée, incluant les médicaments biosimilaires.
3. Les documents [Sommaire des motifs de décision](#) expliquent en détail les décisions de Santé Canada concernant les médicaments pour lesquels une autorisation de mise en marché est demandée, incluant les médicaments biosimilaires.
4. La [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#) contient des renseignements sur les effets indésirables soupçonnés (aussi appelés effets secondaires) de produits de santé.

5. Les présentations en cours d'examen énumèrent certaines présentations de médicaments qui font actuellement l'objet d'un examen mené par Santé Canada.

Pour de plus amples renseignements sur les médicaments biosimilaires, veuillez communiquer avec :

Bureau de la politique et de la collaboration internationale  
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
100, promenade Églantine  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
AL 0601B

Courriel : [hc.bgtd.opic-bpci.dpbtg.SC@canada.ca](mailto:hc.bgtd.opic-bpci.dpbtg.SC@canada.ca)