



Guide sur l'importation et la vente exceptionnelles de médicaments en réponse aux pénuries de médicaments (GUI-0148)

2 mars 2022

Date d'approbation : 9 février 2022
Date d'entrée en vigueur : 2 mars 2022

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title: Guide to the exceptional importation and sale of drugs in response to drug shortages (GUI-0148)

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2021Date de publication :
10 novembre 2021

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H139-30/2021F-PDF
ISBN : 978-0-660-40693-0
Pub. : 210405



Avertissement : Le présent document ne constitue pas une loi. En cas d'incompatibilité ou de conflit entre ladite loi et le présent document, la loi a préséance. Le présent document est administratif et il est destiné à faciliter la conformité des parties réglementées avec le règlement et les politiques administratives applicables.

Table des matières

Introduction.....	4
Objectif et portée	5
Objectif	5
Portée	5
Comprendre le Règlement	6
Importation exceptionnelle	6
Soumettre une proposition et ajouter une drogue à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles	7
Exigences de notification avant l'importation et la vente d'une drogue désignée.....	10
Renseignements à l'appui de l'utilisation sécuritaire de drogues	12
Exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour la vente de drogues désignées.....	13
Exigences relatives à l'analyse du produit fini.....	13
Exigences en matière de tenue de dossiers :	13
Autres exigences réglementaires et exemptions en vertu du cadre d'importation exceptionnelle.....	14
Retrait de drogues de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles	15
Entrée en vigueur et transition de l'arrêté d'urgence	16
Entrée en vigueur du Règlement	16
Dispositions transitoires.....	16
Nous joindre	17
Définitions	18
Références et liens connexes	22
Législation et réglementation	22
Politiques et guides	22
Pages Web/Documents connexes.....	23

Introduction

Santé Canada a pour mandat d'aider les personnes au Canada à maintenir et à améliorer leur état de santé. Cela se fait, en partie, en aidant à faire en sorte que les Canadiens aient accès aux drogues dont ils ont besoin quand ils en ont besoin et que ces drogues répondent à un niveau de sécurité acceptable.

Les articles C.01.014.8 et C.10.004 à C.10.011 du [Règlement sur les aliments et drogues](#) (RAD) créent un cadre pour l'importation et la vente exceptionnelles de drogues autorisées à l'étranger. Ce cadre a été créé pour aider à prévenir et à atténuer les pénuries de drogues.

Les drogues importées au titre de ce cadre sont étiquetées pour un marché étranger, mais elles ont été fabriquées selon des normes de qualité semblables à celles exigées au Canada. Ces drogues ne reçoivent pas d'avis de conformité canadien. Elles ne peuvent être importées pour la vente que pendant une période limitée.

L'importation exceptionnelle a d'abord été mise en œuvre au moyen des arrêtés d'urgence suivants :

- [Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19](#) (AU no 1), en vigueur du 18 mars 2020 au 28 février 2021
- [Deuxième arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19](#) (AU no 2), en vigueur du 1er mars 2021 au 28 février 2022

Les dispositions relatives au cadre d'importation exceptionnelle de l'AU no 2, avec quelques modifications, ont été rendues permanentes par des [modifications au RAD](#). L'entrée en vigueur de ces dispositions a eu lieu le 2 mars 2022, soit le lendemain de la cessation d'effet de l'AU no 2.



Les dispositions transitoires sont incluses dans les modifications réglementaires pour les parties réglementées qui ont importé des drogues conformément à l'AU no 2 et qui doivent maintenant se conformer au cadre réglementaire.

Pour de plus amples renseignements sur les pénuries de drogues et sur les rôles des diverses parties dans les situations de pénurie, veuillez consulter la page sur les [Pénuries de drogues au Canada](#).

Objectif et portée

Objectif

Les présentes lignes directrices visent à aider les titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) qui participent à l'importation et à la vente exceptionnelles de drogues à comprendre la manière de se conformer au Règlement. Le présent document vise à vous aider à comprendre les articles C.01.014.8 et C.10.004 à C.10.011 du RAD en décrivant :

- ce qu'on entend par importations et ventes exceptionnelles
- les circonstances dans lesquelles une drogue homologuée à l'étranger peut être admissible à une importation et à une vente exceptionnelles au Canada
- le processus de demande d'importation et de vente exceptionnelles de drogues autorisées à l'étranger
- les exigences réglementaires relatives à l'importation et à la vente exceptionnelles de drogues autorisées à l'étranger
- les exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour l'importation et la vente exceptionnelles de drogues autorisées à l'étranger
- les dispositions pour la transition des exigences de l'AU no 2 aux exigences du RAD

Portée

Inclusions

Les articles C.01.014.8 et C.10.004 à C.10.011 du RAD s'appliquent aux drogues suivantes à usage humain qui ont un numéro d'identification de drogue canadien :

- les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance, mais qui sont administrées sous la supervision d'un praticien
 - communément appelées drogues « éthiques » (par exemple, solutions d'hémodialyse, seringues préremplies avec épinéphrine pour les réactions allergiques graves, agents de contraste pour IRM)
- les médicaments figurant dans le [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- les drogues inscrites aux annexes C et D de la [Loi sur les aliments et drogues \(la Loi\)](#)
 - connues sous le nom de *médicaments biologiques et radiopharmaceutiques*
 - les drogues inscrites aux annexes I, II, III, IV ou V de la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#).

Exclusions

Les produits de santé naturels, les médicaments en vente libre et les médicaments à usage vétérinaire sont exclus de la portée des présentes dispositions.

Comprendre le Règlement

Importation exceptionnelle

Sous réserve des articles C.01.014.8 et C.10.004 à C10.011 du RAD, Santé Canada peut autoriser l'importation et la vente exceptionnelles d'une drogue autorisée à l'étranger en l'ajoutant à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) (la liste). La liste est incorporée par renvoi dans le RAD et est mise à jour au besoin. Pour qu'une drogue homologuée à l'étranger soit ajoutée à la liste, l'importateur doit détenir une LEPP active qui répond aux exigences énoncées dans la [section des renseignements sur la LEPP](#).

Les drogues figurant sur cette liste sont appelées drogues désignées. Elles peuvent être importées et vendues pour prévenir ou atténuer une pénurie de drogues.

Voici des exemples de drogues qui peuvent être admissibles à une importation et à une vente exceptionnelles (liste non exhaustive) :

- une drogue qui est identique à une drogue homologuée au Canada, mais qui a une autorisation étrangère, et par conséquent une étiquette étrangère (par exemple, un site de fabrication peut fabriquer la même drogue pour de nombreux marchés différents)
 - une drogue qui a été autorisée par un organisme de réglementation dans un autre pays et Santé Canada a des motifs raisonnables de croire qu'il peut remplacer la drogue autorisée au Canada en cas de pénurie ou d'un risque de pénurie
 - la drogue doit également être fabriquée selon des normes de qualité semblables à celles de la drogue autorisée au Canada
- Pour qu'une drogue soit considérée admissible à une importation et à une vente exceptionnelles afin de remédier à une pénurie de médicaments, Santé Canada a établi le critère suivant par l'entremise de politiques :
- il y a une pénurie critique prévue ou réelle (niveau 3 ou autre pénurie critique) de la version autorisée de la drogue au Canada

Les pénuries critiques de médicaments ont presque toujours une portée nationale et font partie de l'une des deux catégories suivantes :

1. **Pénuries de médicaments de niveau 3** : [Le Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments](#) établit un système de classification par niveaux pour les pénuries de médicaments. Les pénuries de niveau 3 sont celles qui sont susceptibles d'avoir les répercussions les plus importantes à la fois sur l'approvisionnement en médicaments et sur le système de soins de santé canadien en raison de la faible disponibilité d'autres sources d'approvisionnement, d'ingrédients ou de thérapies. Les pénuries de médicaments de niveau 3 sont déterminées par un comité d'attribution de niveau, qui est un comité spécial composé de représentants des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, de professionnels de la santé et d'intervenants de l'industrie. Les médicaments jugés par le comité comme étant en pénurie de troisième niveau sont affichés en ligne dans la [Liste des pénuries de médicaments de niveau 3](#). Toutes les pénuries de niveau 3 sont considérées comme des pénuries critiques de médicaments.

2. **Pénuries ayant des répercussions particulières sur les patients** : D'autres pénuries qui ne correspondent pas à la définition d'une pénurie de niveau 3 peuvent être considérées comme critiques si certains groupes de patients (par exemple, des drogues spécialisées qui toucheraient un petit nombre de patients) sont susceptibles d'avoir de graves répercussions.

Santé Canada étudiera les propositions visant l'ajout d'une drogue homologuée à l'étranger à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) si la drogue canadienne est considérée comme présentant une pénurie critique ou un risque de pénurie critique.



Le cadre relatif aux importations et aux ventes exceptionnelles vise à compléter d'autres voies qui existent pour accéder à des drogues dans diverses circonstances spéciales. Voici des exemples de ces cheminements :

- La [Liste des médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique](#), telle qu'elle est établie au [Titre 10 de la partie C du RAD : Accès à des drogues – circonstances exceptionnelles](#) et expliquée dans [Accès à des drogues – circonstances exceptionnelles](#)
- le [Programme d'accès spécial aux médicaments](#), décrit aux [articles C.08.010 et C.08.011 du RAD : Vente d'une nouvelle drogue pour soins d'urgence](#)

Les prochaines sections décrivent le processus menant aux importations et aux ventes exceptionnelles ainsi que les exigences relatives à l'importation et à la vente.

Soumettre une proposition et ajouter une drogue à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Soumettre une proposition

Les exigences réglementaires précisant quand une drogue peut être ajoutée à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) se trouvent à l'article C.10.005 du RAD.

Santé Canada a mis au point un processus par lequel un titulaire de LEPP peut soumettre une proposition pour ajouter une drogue à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#). Nous n'étudierons que les propositions de drogues autorisées à l'étranger qui sont considérées comme des substituts appropriés à une drogue en situation de pénurie critique ou de risque de pénurie critique.

Envoyez la [proposition d'inscription](#) remplie par courriel à drugshortages.prop.notif-penuriesmedicaments@hc-sc.gc.ca.

Les détails fournis dans le formulaire de proposition permettent à Santé Canada d'évaluer la drogue homologuée à l'étranger qui est à l'étude afin de déterminer s'il y a des motifs raisonnables de croire que :

- la drogue est un substitut approprié à la drogue canadienne en cas de pénurie réelle ou prévue
- le titulaire d'une LEPP répond aux exigences réglementaires pour les activités visées par la licence afin d'assurer l'utilisation sécuritaire de la drogue au Canada

Ces renseignements, qui seront examinés au cas par cas, comprennent :

- l'information spécifique au produit
- les renseignements sur la LEPP

Informations spécifiques au produit :

- étiquetage du produit (par exemple, conditions d'utilisation, indication approuvée dans le pays d'autorisation)
- formulation du produit
- données cliniques et sur la qualité (par exemple, chimie et processus de fabrication et spécifications de la substance médicamenteuse et du produit médicamenteux)
- la façon dont ces renseignements peuvent différer de ceux sur un produit autorisé au Canada

Renseignements sur la LEPP :

Pour faire ajouter un médicament à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) :

- Une entreprise doit détenir une LEPP active pour l'activité, la catégorie (par exemple, pharmaceutique ou biologique) et la posologie appropriées (par exemple, comprimé).
- L'Annexe des établissements étrangers de la LEPP doit comprendre ce qui suit :
 - tous les bâtiments participant à la fabrication, à l'emballage/étiquetage ou à l'essai de la forme posologique finie de la drogue à l'extérieur du Canada, y compris les intermédiaires sous forme posologique finie, pour l'activité, la catégorie et la forme posologique applicables
- L'Annexe des établissements étrangers pour l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) de la LEPP doit comprendre ce qui suit :
 - tous les bâtiments qui fabriquent, emballent/étiquettent ou testent des IPA, y compris les intermédiaires d'IPA, qui sont importés par le bâtiment canadien pour l'activité applicable, la catégorie de drogues et la classe de formulaire d'IPA
 - tous les bâtiments qui fabriquent, emballent/étiquettent ou testent des IPA, y compris des intermédiaires d'IPA, qui sont utilisés dans la fabrication des drogues finies, qui sont importées par le bâtiment canadien pour l'activité applicable, la catégorie de drogues et la classe de formulaire d'IPA



Pour de plus amples renseignements sur le processus de demande de LEPP et ses exigences, veuillez consulter :

- Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques (GUI-0002)
- Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques (GUI-0127)

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter [Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#) pour la modification de l'Annexe des établissements étrangers de la LEPP et de l'Annexe des établissements étrangers des IPA.

Pour remédier à une pénurie critique de drogues, Santé Canada peut accélérer le processus de délivrance ou de modification d'une LEPP afin de faciliter l'importation exceptionnelle.

Santé Canada fera un suivi auprès du titulaire de la LEPP si des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour évaluer une proposition. Nous communiquerons les résultats de l'évaluation de la proposition au titulaire de la LEPP. Dans le cas où la décision serait prise de **ne pas** ajouter la drogue autorisée à l'étranger à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#), le titulaire de la LEPP sera informé des raisons du refus. Le titulaire de la LEPP peut régler les problèmes liés au refus initial en soumettant un nouveau formulaire de proposition.

Ajouter une drogue à la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Les exigences réglementaires pour l'ajout d'une drogue à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) se trouvent à l'article C.10.005 du RAD. D'autres exigences relatives aux renseignements requis pour la liste se trouvent à l'article C.10.006 du RAD.

Lorsqu'une proposition est acceptée, Santé Canada avise le titulaire de la LEPP par courriel et inscrit la drogue désignée sur la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#). Les drogues désignées peuvent être importées une fois qu'elles ont été ajoutées à cette liste et que le titulaire de la LEPP a satisfait aux exigences de déclaration énoncées dans le Règlement.

Une fois importées, les drogues peuvent être vendues jusqu'à leur date d'expiration, même si l'importation n'est plus autorisée. Les prochaines sections contiennent des directives sur la façon de respecter d'autres exigences réglementaires avant d'importer ou de vendre ces drogues.



Les drogues désignées ne font pas l'objet d'une autorisation de mise en marché complète au Canada et ne reçoivent pas de DIN (alinéa C.10.008[1] b) du RAD).

Les renseignements suivants sont affichés publiquement sur la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) :

- Le nom du titulaire de la LEPP (« Nom de l'importateur titulaire d'une licence » sur la liste)
- Le nom de la marque, les ingrédients médicinaux, la forme posologique, la concentration, la voie d'administration, le code ou le numéro d'identification (le cas échéant) attribué dans le pays où la vente est autorisée, une description détaillée de ses conditions d'utilisation et tout autre renseignement requis
- Le numéro de lot de la drogue, s'il y a lieu (« numéro de lot spécifié » sur la liste)
- Le nom de l'organisme de réglementation étranger qui a autorisé la vente de la drogue sur son territoire
- L'organisme de réglementation responsable dans ce pays
- La date à laquelle le produit a été ajouté à la liste
- La date après laquelle l'importation ne sera plus autorisée;
- La quantité maximale de la drogue désignée qui doit être importée ou le nombre de lots dont l'importation a été autorisée, le cas échéant
- L'information pour assurer une utilisation sans risque (comme les coordonnées du titulaire de la LEPP ou le lien vers le plan de communication des risques)

Santé Canada peut modifier les limites des dates et des quantités d'importation pour tenir compte des circonstances changeantes d'une pénurie. Nous aviserons les titulaires d'une LEPP de tout changement.



Les entreprises sont encouragées à évaluer les quantités nécessaires pour soutenir le marché canadien avant de procéder à l'importation exceptionnelle d'une drogue, de sorte qu'un excédent de produit ne soit pas importé. Santé Canada n'est pas responsable des drogues désignées qui demeurent invendues au Canada.

Santé Canada retirera une drogue de la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) s'il est déterminé que des renseignements inexacts ou trompeurs ont été fournis dans la proposition ou dans toute demande de renseignements connexe. Nous pouvons également retirer une drogue de la liste en fonction d'une évaluation des risques, ce qui peut entraîner l'arrêt de la vente, un rappel ou d'autres mesures après la mise en marché. Nous aviserons les titulaires d'une LEPP concernés le plus tôt possible.

La [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) indique la date la plus récente à laquelle la liste a été mise à jour. Santé Canada collaborera avec le ou les titulaires d'une LEPP concernés ou les avisera lorsqu'un changement est apporté. Tous les autres titulaires d'une LEPP peuvent consulter la liste régulièrement pour surveiller l'état des diverses drogues qui y figurent.

Exigences de notification avant l'importation et la vente d'une drogue désignée

Les dispositions réglementaires relatives aux exigences de notification se trouvent à l'alinéa C.10.006 (1)a) du RAD.

Les titulaires d'une LEPP doivent aviser Santé Canada au moins 3 jours ouvrables avant d'importer une drogue désignée. Cette mesure est nécessaire pour éviter les retards de traitement inutiles à la frontière.

Veuillez envoyer votre notification par courriel à drugshortages.prop.notif-penuriesmedicaments@hc-sc.gc.ca. La notification doit inclure les renseignements suivants :

- Le nom et les coordonnées du titulaire de la LEPP
- Le nom et les coordonnées de chaque fabricant, emballer/étiqueteur et testeur et l'adresse de chaque bâtiment dans lequel la drogue est fabriquée, emballée/étiquetée ou testée
- Le nom de marque de la drogue à importer
- Le ou les ingrédients médicinaux
- La forme posologique
- La force
- La voie d'administration
- La ou les date(s) d'expiration de la drogue à importer
- Le code d'identification attribué dans le pays où la vente est autorisée, le cas échéant
- Une description détaillée des conditions d'utilisation
- Le point d'entrée prévu au Canada
- La date prévue d'arrivée au Canada
- La quantité totale de drogues à importer à cette date

Les titulaires d'une LEPP doivent communiquer tout changement apporté à ces renseignements entre la date de notification initiale et la date d'importation. Les changements doivent être communiqués à drugshortages.prop.notif-penuriesmedicaments@hc-sc.gc.ca.

Santé Canada avise les titulaires d'une LEPP d'inclure le numéro d'identification douanier dans la notification. Si un titulaire de LEPP ne connaît pas le numéro d'identification douanier au moment de la notification d'importation, cela ne devrait pas retarder la soumission de la notification d'importation. Vous devez indiquer clairement si c'est le cas et que vous fournirez le numéro lorsqu'il sera disponible. Envoyez-nous un courriel à drugshortages.prop.notif-penuriesmedicaments@hc-sc.gc.ca.

Renseignements à l'appui de l'utilisation sécuritaire de drogues

Les dispositions réglementaires relatives à la description détaillée des conditions d'utilisation se trouvent à l'article C.10.011 du RAD.

Les titulaires d'une licence d'établissement de produit pharmaceutique (LEPP) peuvent importer une drogue une fois qu'elle a été ajoutée à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#). Toutefois, la drogue ne peut pas être vendue tant que des renseignements ne sont pas disponibles sur les conditions à l'appui de son utilisation sécuritaire. Santé Canada appelle ces renseignements la communication des risques.

Santé Canada discutera des exigences relatives au plan de communication des risques avec les titulaires d'une LEPP au cours du processus d'examen des propositions. Dans la plupart des cas, on s'attend à ce que les entreprises envoient des lettres aux professionnels de la santé pour les informer de l'utilisation sécuritaire de la drogue désignée. Les lettres doivent également contenir des renseignements permettant de comparer le produit autorisé au Canada au produit autorisé à l'étranger.

Avant qu'une drogue désignée puisse être vendue au Canada, les communications des risques à l'appui de son utilisation sécuritaire doivent être préparées et diffusées en français et en anglais.

Le plan de communication des risques d'une entreprise doit comprendre les renseignements suivants :

- Le public visé par la communication des risques
- La méthode de diffusion de la communication
- Une déclaration selon laquelle Santé Canada a permis l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires du produit homologué à l'étranger
- Des renseignements à l'appui de l'utilisation sécuritaire de la drogue désignée, tels que :
 - le nom du produit étranger et la raison pour laquelle il est importé en ce moment
 - les différences entre les produits étrangers et canadiens qui sont pertinents pour les utilisateurs
 - des recommandations précises pour le produit étranger, le cas échéant, qui sont indiquées dans l'évaluation de Santé Canada, y compris une déclaration qui informe clairement les professionnels de la santé de l'utilisation appropriée du produit étranger
 - les sites où trouver en ligne des renseignements sur les produits étrangers et canadiens autorisés
 - la manière de signaler les réactions indésirables
 - les traductions en français ou en anglais, ou les deux, de l'étiquette ou des étiquettes du produit étranger, si l'étiquette originale ne comprend pas les deux langues officielles
- Une image claire de l'étiquette du produit étranger et du produit étranger final dans son emballage principal pour aider à identifier le produit
- Les renseignements supplémentaires précisés par Santé Canada.

Pour en savoir plus sur les exigences en matière de communication des risques, consultez la [page des plans de communication des risques](#).

Exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour la vente de drogues désignées

Les exigences réglementaires relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour la vente de drogues désignées se trouvent à l'alinéa C.10.008(1)*b*) et aux articles C.10.009 et C.10.010 du RAD. Les drogues désignées doivent satisfaire à toutes les exigences des BPF énoncées dans le RAD ([partie C, titre 2, Bonnes pratiques de fabrication](#)), à l'exception de ce qui suit :

Exigences relatives à l'analyse du produit fini

Les exigences prévues à l'article C.02.019 du RAD ont été modifiées pour les drogues désignées afin :

- de supprimer les exigences relatives aux analyses de vérification complètes des drogues désignées importées;
- d'exiger que l'on procède à un examen visuel pour vérifier l'identité des drogues importées de pays avec lesquels le Canada n'a pas conclu d'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) (pays non participants) si la période de vie utile de la drogue est de plus de 30 jours.
 - Pour obtenir une liste des pays avec lesquels le Canada a conclu des ARM, consultez la page [Mises à jour – Accords de reconnaissance mutuelle](#)
 - Les analyses d'identité doivent comprendre un examen des éléments suivants :
 - l'étiquetage du produit
 - la forme posologique
 - les mesures physiques (p. ex. dimensions, volume), le cas échéant.
- préciser que le terme « spécifications » renvoie aux spécifications pertinentes pour la drogue désignée dans le pays étranger où elle a été autorisée.

Exigences en matière de tenue de dossiers :

Les dossiers précisés aux alinéas a, b et d du paragraphe C.02.020(1) du RAD doivent être conservés, mais pas nécessairement dans les locaux du titulaire de la LEPP au Canada. Toutefois, ces renseignements doivent être fournis par voie électronique dans un format précisé par Santé Canada ou jugé acceptable par celui-ci, à la demande de Santé Canada.

Ces dossiers comprennent :

- les rapports de validation
- les dossiers sur les lots exécutés
- les documents sur la stabilité
- les documents types de production

Autres exigences réglementaires et exemptions en vertu du cadre d'importation exceptionnelle

Les articles de C.10.007 à C.10.009 du RAD renferment d'autres exigences réglementaires et exemptions conformément au cadre d'importation exceptionnelle.

Les drogues désignées sont **exemptées** des dispositions suivantes du RAD :

- L'interdiction d'importer des drogues pour la vente au Canada, si la vente de la drogue contrevient à la Loi ou au RAD (A.01.040)
- La possibilité d'étiqueter de nouveau une drogue de manière à ce qu'une drogue importée puisse être vendue au Canada (A.01.044)
- L'obligation d'avoir au Canada une personne responsable de la vente de la drogue, avant d'importer une drogue sous forme posologique pour la vente (C.01.004.1(1))
- L'interdiction de vendre des drogues sous forme posologique importées au Canada à moins que l'étiquette ne contienne ce qui suit :
 - le nom de l'importateur
 - l'adresse du principal établissement au Canada de la personne responsable de la vente de la drogue (C.01.004.1(2))
- Les étiquettes doivent être dans les deux langues officielles (A.01.015)
- Les exigences relatives au format de l'étiquette et l'obligation d'inclure des renseignements clairement formulés et placés bien en vue (A.01.017)
- La disposition sur les échantillons selon laquelle une analyse ou un examen doit être effectué en double (A.01.051)

Les titulaires d'une LEPP doivent prendre note des **exigences qui demeurent en vigueur**, notamment :

- l'obligation de déclarer toutes les réactions indésirables à une drogue et de présenter des rapports de synthèse sur ces réactions (C.01.016, C.01.017, C.01.019, C.01.020)
- l'obligation pour les hôpitaux ou autres établissements de soins de santé de déclarer les réactions indésirables graves à une drogue (C.01.020.1)
- les exigences et contrôles existants relatifs aux drogues sur ordonnance demeurent en vigueur (de C.01.040.3 à C.01.049)
- l'obligation pour les importateurs d'une drogue à vendre de déclarer certains renseignements dès le début de son retrait du marché (C.01.051)
- toutes les exigences prévues par la LEPP au titre 1A du RAD, y compris la liste des bâtiments étrangers figurant sur la licence (voir la [section des renseignements sur la LEPP](#))
- toutes les exigences des BPF énoncées au titre 2 du RAD, à l'exception de celles qui sont expressément décrites dans la [section sur les exigences en matière de BPF](#)



Remarque : Toutes les autres dispositions applicables du RAD demeurent en vigueur. En voici quelques exemples :

- Les dispositions relatives à l'emballage sécuritaire lorsque la drogue est destinée à la vente au grand public (A.01.065)
- Les dispositions relatives à la publicité (A.01.067) et à la vente (A.01.068)

Retrait de drogues de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles

Les pénuries critiques de drogues sont considérées comme réglées lorsque la drogue autorisée au Canada est disponible en quantité suffisante pour répondre à la demande. Dans le cas des pénuries de niveau 3, les décisions de retirer une drogue de la [liste des pénuries de médicaments de niveau 3](#) sont prises par le Comité d'affectation des niveaux (CAN), y compris par les mêmes représentants qui ont déterminé que la drogue était visée par une pénurie de niveau 3.

Lorsqu'une pénurie critique de drogues est réglée, Santé Canada peut modifier :

- la date de fin de l'importation de la drogue désignée sur la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- la quantité maximale ou le nombre de lots qui peuvent être importés

Cela permet de ne pas importer d'autres stocks. Toutefois, la drogue demeurera sur cette liste pendant un certain temps afin que les stocks restants au Canada puissent être vendus jusqu'à leur date d'expiration.

Lorsqu'une pénurie est réglée, Santé Canada retire ce qui suit de la liste :

- les drogues désignées pour lesquelles il n'y a pas eu de lots importés;
- les drogues pour lesquelles tous les stocks importés ont été vendus;
- les drogues périmées.

Santé Canada avisera les titulaires d'une LEPP lorsque le processus de retrait d'une drogue désignée de la [Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles](#) aura commencé. Nous pouvons demander des renseignements au titulaire de la LEPP pour déterminer à quel moment la drogue doit être retirée de la liste.

Une drogue qui a été retirée de la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) ne peut plus être importée ou vendue.

Entrée en vigueur et transition de l'arrêté d'urgence

Entrée en vigueur du Règlement

Les [modifications au Règlement](#) entreront en vigueur le 2 mars 2022.

Dispositions transitoires

Le 2 mars 2022, tous les produits actifs qui ont été ajoutés à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) en vertu de l'AU no 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments, et dont le substitut canadien est toujours en pénurie critique ou risque de le devenir, seront transférés à la nouvelle liste et couverts par le nouveau règlement. Les dispositions transitoires sont décrites aux articles de 10 à 15 des modifications apportées au RAD.

Ces drogues seront assujetties aux exigences et aux directives prévues dans le RAD et stipulées dans le présent document.

Santé Canada collaborera avec les titulaires de LEPP pour les produits existants figurant sur la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#) afin d'attribuer une date de fin d'importation et, s'il y a lieu, des quantités maximales pour l'importation et la vente. Ces renseignements seront ajoutés à la liste.

Nous joindre

Pour plus de renseignements sur les pénuries de drogues au Canada, veuillez consulter notre page sur les [pénuries de drogues](#).

Pour toute question au sujet des règlements sur les pénuries et les cessations de vente de drogues, faites-nous parvenir un courriel à Drug.shortages-Penurie.de.medicament@hc-sc.gc.ca.

Pour toute question concernant la présentation d'une [proposition](#) ou l'ajout d'une drogue à la [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#), faites-nous parvenir un courriel à drugshortages.prop.notif-penuriesmedicaments@hc-sc.gc.ca.

Au moins trois jours avant d'importer des drogues désignées, faites parvenir un avis à drugshortages.prop.notif-penuriesmedicaments@hc-sc.gc.ca.

Pour toute question sur les exigences relatives à une demande de LEPP, faites parvenir un courriel à del.questions-leppp@hc-sc.gc.ca.

Pour toute question sur les exigences en matière de BPF au pays, faites parvenir un courriel à drug.gmp.questions-bpf.medicaments@hc-sc.gc.ca.

Pour toute question sur les exigences en matière de BPF touchant les pays étrangers, faites parvenir un courriel à foreign.site-etranger@hc-sc.gc.ca.

Définitions

Pénurie réelle : l'approvisionnement actuel d'un fabricant n'est pas suffisant pour satisfaire à la demande courante au Canada (*pénurie réelle*) (voir « Pénurie »).

Pénurie anticipée : l'approvisionnement futur d'un fabricant n'est pas suffisant pour satisfaire à la demande prévue au Canada (*pénurie anticipée*) (voir « Pénurie »).

Jour ouvrable : un jour autre que :

- un samedi ou
- un dimanche ou un autre jour férié

(*jour ouvrable*) (RAD, C10.006 (2))

Pénuries critiques de drogues : Les pénuries qui auront la plus grande incidence sur la santé des Canadiens. Les pénuries critiques de drogues sont presque toujours de portée nationale et elles entrent généralement dans l'une des deux catégories suivantes :

1. **Pénuries de drogues de niveau 3** : [Le Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments](#) établit un système de classification par niveaux pour les pénuries de médicaments.
 - Niveau 1 : pénuries prévues. Il s'agit des cas où un fabricant ou un importateur s'attend à ce que l'approvisionnement futur pourrait ne pas satisfaire à la demande projetée pour la drogue.
 - Niveau 2 : pénuries de drogues réelles
 - Niveau 3 : pénuries réelles de drogues susceptibles d'avoir les répercussions les plus importantes sur le système d'approvisionnement en drogues et le système de soins de santé au Canada en raison de la disponibilité des approvisionnements, des ingrédients ou des traitements de rechange.
 - Les pénuries de drogues de niveau 3 sont déterminées au cas par cas par un comité d'attribution de niveau spécialement formé, composé de représentants des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et de professionnels de la santé. Les drogues jugées par le comité comme étant en pénurie de troisième niveau sont affichées en ligne dans la [Liste des pénuries de médicaments de niveau 3](#). Toutes les pénuries de niveau 3 sont considérées comme des pénuries critiques de drogues.
2. **Pénuries ayant des répercussions particulières sur les patients** : D'autres pénuries peuvent également être considérées comme critiques même si elles ne correspondent pas à la définition d'une pénurie de niveau 3 si l'on détermine que de telles pénuries auront une incidence sur la santé de groupes particuliers de patients. Par exemple, une pénurie d'une drogue spécialisée qui aurait une incidence sur un petit nombre de patients serait considérée comme critique sans nécessairement satisfaire à la définition d'une pénurie de niveau.

Les pénuries ayant des répercussions sur des patients particuliers sont déterminées par Santé Canada. Santé Canada examine l'utilisation prévue de la drogue pour déterminer si une pénurie d'une telle drogue aurait une incidence sur la santé des Canadiens si elle n'était pas offerte à ceux qui en ont besoin.

Drogue désignée : une drogue figurant sur la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles (*designated drug*) (RAD, C10.004 [1])

Drogue : s'entend de l'une des drogues pour usage humain ci-après :

- (a) Les drogues inscrites aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*;
- (b) Les drogues sur ordonnance;
- (c) Les drogues visées aux annexes C ou D de la Loi;
- (d) Les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance, mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien.

(drug) (RAD, C.10.004 [1])

Pour des précisions supplémentaires :

- [Les annexes I, II, III, IV et V de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#) sont disponibles en ligne;
- Les drogues sur ordonnance figurent dans le [Registre des médicaments et des produits de santé](#);
- La loi renvoie à la [Loi sur les aliments et drogues](#);
- Les drogues inscrites à l'annexe C ou D de la Loi sont aussi appelées *produits pharmaceutiques radioactifs et drogues biologiques*;
- *Les drogues pouvant être vendues sans ordonnance, mais qui ne sont administrées que sous la supervision d'un praticien, aussi appelés drogues « éthiques »* (par exemple, solutions d'hémodialyse, seringues préremplies d'épinéphrine pour les réactions allergiques graves, agents de contraste pour les IRM).

Licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) : une licence accordée à une personne au Canada, au sens du titre 1A du *RAD* lui permettant de mener des activités requérant une licence dans un établissement qui a été évalué comme étant conforme aux exigences des titres 2 à 4 du *Règlement sur les aliments et drogues (Drug establishment licence [DEL])*.

Numéro d'identification d'un médicament (DIN) : code numérique à 8 chiffres attribué par Santé Canada à chaque produit pharmaceutique commercialisé en vertu de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues*.

Un DIN est un code unique qui identifie les caractéristiques suivantes d'un produit pharmaceutique : le nom du fabricant, le nom du produit, les ingrédients médicinaux, la concentration des ingrédients médicinaux, la forme posologique et le mode d'administration (*drug identification number*).

Licence d'établissement : consulter la définition de la licence d'établissement de produits pharmaceutiques ci-dessus

Date limite d'utilisation : s'agissant d'une drogue sous forme posologique, celle des dates ci-après qui est antérieure à l'autre, indiquée au moins par l'année et le mois :

- La date jusqu'à laquelle la drogue conserve l'activité, la pureté et les propriétés physiques précisées sur l'étiquette;
- La date après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser la drogue

(*expiration date*) (C.01.001 [1])

Manufacturer : préparer et conserver une drogue (*fabricate*) (RAD, C.01A.001[1])

Autorité réglementaire étrangère : tout organisme gouvernemental ou toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilitée à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de drogues sur le territoire relevant de sa compétence (*foreign regulatory authority*) (RAD, C10.001[1] et C10.004[1])

Incorporation par renvoi : terme utilisé pour décrire un mécanisme par lequel on intègre dans un règlement le contenu d'un document ou d'une liste, en tout ou en partie, et ce, sans que le libellé de ce document soit reproduit intégralement dans le règlement. Santé Canada utilise l'incorporation par renvoi pour atteindre les objectifs stratégiques et réglementaires.

L'incorporation par renvoi permet à Santé Canada de tirer parti des documents existants et de maintenir des cadres de réglementation souples qui peuvent s'adapter plus rapidement aux changements scientifiques ou technologiques, ou à réagir à un nouveau risque pour la santé ou la sécurité. L'incorporation par renvoi peut également contribuer à des éléments comme l'harmonisation de la réglementation entre les provinces et les territoires et la coopération internationale en matière de commerce, sans compromettre la santé et la sécurité (*incorporation by reference*) ([Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada](#)).

Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles : publiée et mise à jour par le gouvernement du Canada sur son site Web (RAD, C10.004 [1]). Une drogue figurant sur cette liste peut être importée et vendue pour la durée et dans les quantités précisées (le cas échéant). Cette liste est incorporée par renvoi dans le RAD. (*List of drugs for exceptional importation and sale*)

Fabriquant : toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue (*manufacturer*) (RAD, A.01.010)

Détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM) : est l'entité juridique qui détient l'Avis de conformité, le numéro d'identification du médicament (DIN), le numéro d'homologation des matériels médicaux, le numéro d'autorisation de mise sur le marché du produit ou qui a eu l'autorisation d'entreprendre des essais cliniques au Canada (*Market authorization holder [MAH]*).

Pays participant : pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada (*MRA country*) (RAD, C.01A.001[1]).

Par souci de clarté, ce terme peut également être interprété comme signifiant des autorités compétentes autres que des pays (par exemple, l'Union européenne), avec lesquels le Canada a un ARM.

Emballer-étiqueter : emballer une drogue dans son récipient immédiat ou apposer l'étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue (*package/label*) (RAD, C.01A.001[1]).

Personne : un individu ou une organisation au sens de l'article 2 du [Code criminel](#) (*person*) (LAD, article 2)

Pénurie : s'entend, à l'égard d'une drogue, d'une situation où le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue est incapable de répondre à la demande pour cette drogue au Canada (*shortage*) (RAD, C.01.014.8 [2]).

Pénurie de drogues de niveau 3 : renvoie aux pénuries critiques susmentionnées (*Tier 3 drug shortage*).

Liste des pénuries de niveau 3 : liste publiée en ligne et tenue à jour par Santé Canada qui énumère les molécules/drogues dont la ou les formes posologiques finies sont en pénurie sur le marché canadien. Il a été déterminé que les molécules/drogues répondent à la définition d'une pénurie de niveau 3 par un comité d'attribution es niveaux (*Tier 3 list*).

Le **Comité d'attribution de niveaux (CAN)** est un comité spécial composé de représentants des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, de professionnels de la santé et d'intervenants de l'industrie qui formule des recommandations sur l'attribution d'un niveau à une pénurie de drogues (*Tier Assignment Committee [TAC]*).

Références et liens connexes

Législation et réglementation

- [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#)
- [Code criminel](#)
- [Loi sur les aliments et drogues](#)
- [Règlement sur les aliments et drogues](#)
- [Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 \(AU no 1\)](#)
- [Deuxième arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 \(AU no 2\)](#)
- [Avis : Règlement modifiant certains règlements concernant les drogues et les instruments médicaux \(pénuries\)](#)
- [Partie C, titre 2 du RAD : Bonnes pratiques de fabrication](#)
- [Partie C, titre 10 du RAD : Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles](#)
- [Règlement modifiant certains règlements visant les drogues et les instruments médicaux \(pénuries\) : DORS 2021-199](#)
- [Articles C.08.010 et C.08.011 du RAD : Vente d'une drogue nouvelle pour soins d'urgence](#)
- [Programme d'accès spécial aux médicaments](#)

Politiques et guides

- [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)
- [Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#)
- [Lignes directrices — Certificats de protection supplémentaire](#)
- [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)
- [Document d'orientation : Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments \(GUI-0080\)](#)
- [Gestion des demandes et du rendement en matière de licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0127\)](#)
- [Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues \(GUI-0120\)](#)
- [Guide sur la distribution des médicaments destinés au marché canadien pour consommation ou usage à l'extérieur du Canada \(GUI-0145\)](#)
- [Guide sur les exigences relatives à la transmission d'informations sur les pénuries de médicaments \(GUI-0146\)](#)
- [Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada](#)
- [Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de drogues](#)

Pages Web/Documents connexes

- [Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles](#)
- [La Gazette du Canada, Partie I, volume 154, numéro 50 : Avis du gouvernement](#)
- [Déclaration obligatoire des pénuries de médicaments](#)
- [Pénuries de drogues au Canada](#)
- [Liste des drogues sur ordonnance](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et ventes exceptionnelles](#)
- [Liste des médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique](#)
- [Liste des pénuries de médicaments de niveau 3](#)
- [Proposition pour ajouter une drogue autorisée à l'étranger à la Liste de drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [Plans de communication des risques](#)
- [Mises à jour : Accords de reconnaissance mutuelle](#)