



Guide sur les exigences relatives à la transmission d'informations sur les pénuries de médicaments (GUI-0146)

28 novembre 2021

Date d'approbation : 8 novembre 2021
Date d'entrée en vigueur : 28 novembre 2021

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 on the requirements for providing information related to drug shortages (GUI-0146)

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
Télééc. : 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, 2021 Date 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. : H139-31/2021F-PDF
ISBN : 978-0-660-40695-4
Pub. : 210403



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
Responsabilités des DAMM, des titulaires de LEPP et de Santé Canada	6
Responsabilités des DAMM et des titulaires de LEPP	6
Responsabilités de Santé Canada.....	6
Le règlement.....	7
Texte sur la façon de fournir de l'information	7
Types de renseignements qui doivent être fournis.....	8
Processus de transmission des renseignements.....	8
Nous joindre	9
Définitions	10
Références.....	12
Législation et réglementation	12
Politiques et guides.....	12
Pages Web/Documents connexes.....	12
Personnes-ressources.....	12
Liens connexes.....	13
Législation et réglementation	13
Lignes directrices sur les pénuries de drogues.....	13

Introduction

L'[Arrêté d'urgence sur les pénuries de drogues \(protection de l'approvisionnement en drogues\)](#) a été pris le 27 novembre 2020. L'arrêté d'urgence (AU) a permis à Santé Canada d'obliger le détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM) ou le titulaire d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) à fournir des renseignements sur une pénurie réelle ou prévue de médicaments.

Les dispositions de cet arrêté d'urgence d'un an ont été rendues permanentes par des [modifications au Règlement sur les aliments et drogues](#) (RAD). Ces dispositions, contenues dans les articles C.01.014.8, C.10.004 et C.01.014.12 du RAD, entrent en vigueur le 28 novembre 2021. Cette date suit le jour où l'arrêté d'urgence cesse d'avoir effet.

Santé Canada est responsable d'aider les personnes qui vivent au Canada à maintenir et à améliorer leur santé. Nous y arrivons en partie grâce à notre engagement et aux mesures que nous prenons pour protéger l'approvisionnement en drogues au pays et à faire en sorte que tous aient accès aux drogues dont ils ont besoin, au moment où ils en ont besoin.

Santé Canada collabore avec les intervenants de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement en médicaments pour :

- déterminer les particularités et l'état d'une pénurie de médicaments réelle ou prévue
- coordonner l'échange de renseignements entre les parties
- déterminer les stratégies d'atténuation

Les stratégies d'atténuation comprennent notamment l'examen de l'accès à l'approvisionnement international et l'appui des démarches des entreprises, chaque fois que cela est possible et approprié, pour procurer des approvisionnements supplémentaires aux Canadiens.

Pour de plus amples renseignements sur les pénuries de médicaments et sur les rôles des divers intervenants dans ce contexte, veuillez consulter la page sur les [pénuries de drogues au Canada](#).

Objectif et portée

Objectif

Les présentes lignes directrices visent à aider les parties réglementées à comprendre la façon de se conformer au règlement. Elles aident également le personnel de Santé Canada à appliquer les règles de manière équitable, uniforme et efficace.

Le présent document d'orientation vous aidera à comprendre les articles C.01.014.8, C.10.004 et C.01.014.12 du RAD en décrivant :

- les circonstances dans lesquelles il est obligatoire pour les DAMM ou les titulaires d'une LEPP de fournir des renseignements à Santé Canada
- la manière dont les renseignements doivent être fournis à Santé Canada

Portée

Inclusions

Les articles C.01.014.8, C.10.004 et C.01.014.12 du RAD s'applique aux médicaments suivants à usage humain qui ont un numéro d'identification de médicament canadien :

- Les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance, mais qui sont administrées sous la supervision d'un praticien;
 - aussi appelés médicaments « éthiques » (par exemple, solutions d'hémodialyse, seringues préremplies avec de l'adrénaline pour les réactions allergiques graves, agents de contraste pour IRM);
- Les médicaments figurant dans le [Registre des médicaments et des produits de santé](#);
- Les médicaments inscrits aux annexes C et D de la [Loi sur les aliments et drogues](#);
- Les médicaments inscrits 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 de ces dispositions.

Responsabilités des DAMM, des titulaires de LEPP et de Santé Canada

Les articles C.01.014.8, C.10.004 et C.01.014.12 du RAD s'applique aux DAMM et aux titulaires de LEPP. Pour de plus amples renseignements sur les circonstances qui rendent une LEPP obligatoire et sur la manière de l'obtenir, veuillez consulter le [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI- 0002\)](#).

Responsabilités des DAMM et des titulaires de LEPP

Les DAMM et les titulaires de LEPP doivent fournir à Santé Canada les renseignements requis sur une pénurie de médicaments réelle ou prévue dans le format et le délai indiqués par Santé Canada.

Responsabilités de Santé Canada

Santé Canada détermine les médicaments pour lesquels il est nécessaire d'obtenir des renseignements afin de prévenir ou d'atténuer une pénurie. Santé Canada accordera aux DAMM et aux titulaires de LEPP un délai raisonnable pour fournir les renseignements. Conformément aux lois régissant l'utilisation des renseignements, Santé Canada n'utilisera ces renseignements qu'aux fins pour lesquelles ils ont été recueillis.

En cas de manquement aux exigences de ces règles, Santé Canada peut prendre des mesures de conformité et d'application de la loi. Veuillez consulter notre [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)

Le règlement

Dans la section ci-dessous, le texte exact du RAD (section C.01.014.12) figure en premier. Il est suivi d'une interprétation.

Texte sur la façon de fournir de l'information

Texte réglementaire

La ministre peut demander au fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue ou au titulaire d'une licence d'établissement concernant une drogue de lui fournir les renseignements qui relèvent du fabricant ou du titulaire s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies :

- (a) il y a pénurie ou risque de pénurie de la drogue;
- (b) les renseignements sont nécessaires afin d'établir ou d'évaluer, selon le cas :
 - (i) l'existence d'une pénurie ou d'un risque de pénurie de la drogue
 - (ii) la raison d'une pénurie ou d'un risque de pénurie de la drogue
 - (iii) les effets réels ou potentiels sur la santé humaine d'une pénurie de la drogue
 - (iv) les mesures qui pourraient être prises afin de prévenir ou d'atténuer une pénurie de la drogue
- (c) le fabricant ou le titulaire ne fournira les renseignements que s'il est légalement tenu de le faire (article C.01.014.12 (1))

Interprétation

Une personne est un individu ou une *organisation* au sens de l'article 2 du [Code criminel](#).

Santé Canada assumera les responsabilités susmentionnées en agissant au nom du ministre.

Trois conditions doivent être respectées pour que Santé Canada vous demande de fournir des renseignements sur une pénurie de médicaments réelle ou prévue. Santé Canada doit avoir des motifs raisonnables de croire que :

- 1) il y a pénurie ou risque de pénurie du médicament
- 2) les renseignements sont nécessaires afin d'établir ou d'évaluer, selon le cas :
 - o l'existence d'une pénurie ou d'un risque de pénurie du médicament
 - o la raison d'une pénurie ou d'un risque de pénurie du médicament
 - o les effets réels ou potentiels d'une pénurie du médicament sur la santé humaine
 - o les mesures qui pourraient être prises pour prévenir ou atténuer une pénurie du médicament
- 3) le DAMM ou le titulaire de LEPP ne fournira les renseignements que s'il est légalement tenu de le faire

Santé Canada tient compte d'un certain nombre de facteurs pour déterminer s'il faut recueillir des renseignements sur un médicament et pour évaluer le type de renseignements à fournir, notamment :

- la [déclaration obligatoire des pénuries de médicaments](#)
- les analyses de l'environnement
- les rapports d'inspection ou rapports portant sur d'autres questions de qualité
- les renseignements provenant du gouvernement fédéral ou de sources externes comme les patients, les professionnels de la santé, les partenaires provinciaux et territoriaux et les organismes de réglementation internationaux
- la couverture médiatique
- les consultations avec des cliniciens
- les recherches universitaires
- l'expérience ou les connaissances antérieures

Remarque : Santé Canada continuera de collaborer avec les entreprises, les provinces, les territoires et les intervenants de partout au sein de la chaîne d'approvisionnement pour remédier aux pénuries réelles ou prévues. L'échange volontaire de renseignements aide à atténuer les pénuries.

Ce pouvoir de réglementation ne sera utilisé que lorsque les critères pour demander l'information ont été remplis et que l'information n'a pas été fournie volontairement par les DAMM ou le titulaire d'une LEPP.

Types de renseignements qui doivent être fournis

Santé Canada ne peut utiliser le pouvoir conféré par le présent règlement que pour obtenir d'un DAMM ou du titulaire d'une LEPP les renseignements que ceux-ci contrôlent.

Processus de transmission des renseignements

Santé Canada fournira au DAMM ou au titulaire d'une LEPP un ensemble d'instructions pour fournir les renseignements. Le DAMM ou titulaire d'une LEPP recevra également par écrit la raison pour laquelle ces renseignements sont requis. Cette approche permet une prise de décisions plus transparente.

Une demande de renseignements obligatoires comprend ce qui suit :

- le nom du DAMM ou du titulaire d'une LEPP
- l'autorité réglementaire invoquée
- le ou les médicaments en question
- une description des renseignements sous le contrôle de la personne dont le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'ils sont nécessaires pour déterminer ce qui suit :
 - si le produit risque de provoquer une pénurie de médicaments
 - si la pénurie de médicaments présente un risque pour la santé humaine ou les renseignements pourraient servir à prévenir ou à atténuer la pénurie de médicaments
- le délai pour fournir les renseignements
- le format de présentation des renseignements

Les renseignements doivent être soumis dans le format indiqué et avant la date limite. Santé Canada pourrait faire un suivi en présentant d'autres questions, au besoin.

Nous joindre

Pour toute question au sujet des règlements sur les pénuries et les cessations de vente de médicaments, communiquez avec nous à l'adresse Drug.shortages-Penurie.de.medicament@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 (*actual shortage*) (consulter « Pénurie »)

Pénurie prévue : l'approvisionnement futur d'un fabricant n'est pas suffisant pour satisfaire à la demande prévue au Canada (*anticipated shortage*) (consulter « Pénurie »)

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 médicaments sur ordonnance
- (c) les drogues inscrites 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))

Par souci de clarté, les médicaments sur ordonnance se trouvent sur la Liste des drogues sur la [Liste des drogues sur ordonnance](#).

Licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP) : une licence délivrée à une personne au Canada en vertu de la section 1A du RAD pour effectuer des activités requérant une licence dans un bâtiment qui a été inspecté et évalué comme étant conforme aux exigences des titres 2, 3 et 4 du *Règlement sur les aliments et drogues* (*Drug establishment licence* (DEL))

Numéro d'identification du 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 de marque, les ingrédients médicinaux, la concentration des ingrédients médicinaux, la forme posologique et le mode d'administration (*drug identification number*).

Licence d'établissement : Consulter la Licence d'établissement pour les médicaments ci-dessus

Fabricant : 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) : 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 (*market authorization holder* [MAH]).

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

Pénurie : dans le cas d'une drogue, une situation où le fabricant à qui un document a été délivré en vertu du paragraphe C.01.014.2 (1) qui établit le numéro d'identification de la drogue n'est pas en mesure de répondre à la demande de la drogue au Canada (*shortage*) (RAD, C.01.014.8 (2))

Références

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 sur les pénuries de drogues \(protection de l'approvisionnement en drogues\)](#)
- [Règlement modifiant certains règlements visant les drogues et les instruments médicaux \(pénuries\) :DORS/-2021-199](#)

Politiques et guides

- [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)
- [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#)

Pages Web/Documents connexes

- [Gazette du Canada, Partie I, volume 154, numéro 50 : Affichage des modifications réglementaires au RAD](#)
- [Page d'accueil sur les pénuries de médicaments pour les déclarations obligatoires de pénuries](#)
- [Liste des drogues sur ordonnance](#)
- [Pénuries de drogues au Canada](#)

Personnes-ressources

- [Division des pénuries de médicaments de Santé Canada](#)
Drug.shortages-Penurie.de.medicament@hc-sc.gc.ca

Liens connexes

Législation et réglementation

- [Avis : Règlement modifiant certains règlements visant les drogues et les instruments médicaux\(pénuries\)](#)

Lignes directrices sur les pénuries de drogues

- [Guide sur l'importation et la vente exceptionnelles de médicaments en réponse aux pénuries de médicaments \(GUI-0148\)](#)
- [Guide de distribution des médicaments destinés au marché canadien pour consommation ou utilisation à l'extérieur du Canada \(GUI-0145\)](#)
- [Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues \(GUI-0120\)](#)