



# Renforcer la résilience :

---

Plan de Santé Canada pour remédier aux  
pénuries de produits de santé, 2024 à 2028



Santé  
Canada

Health  
Canada

Canada

**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 :

*Building resilience: Health Canada's plan to address health product shortages, 2024 to 2028*

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-publications@hc-sc.gc.ca](mailto:publications-publications@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2024

Date de publication : juin 2024

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. : H139-76/2024F-PDF

ISBN : 978-0-660-71957-3

Pub. : 240192

# Table des matières

Message du ministre de la Santé . . . . .	2
Pénuries de produits de santé au Canada . . . . .	4
Ce que fait Santé Canada . . . . .	6
Résilience et pénuries de produits de santé . . . . .	8
Mesures pour renforcer la résilience . . . . .	10
Conclusion . . . . .	20

# Message du ministre de la Santé

---



L'honorable Mark Holland  
Ministre de la Santé

**Faire en sorte que les personnes au Canada puissent obtenir les produits de santé dont ils ont besoin, quand ils en ont besoin, est une priorité absolue de notre gouvernement.**

Les produits de santé, comme les médicaments et les instruments médicaux, sont essentiels au maintien et à l'amélioration de notre santé. Les pénuries de ces produits peuvent toucher les patients et leurs proches. De telles pénuries exercent également de la pression sur notre système de soins de santé.

Je suis préoccupé par les pénuries de produits de santé et les répercussions possibles de ces pénuries sur les soins de santé publique au Canada, y compris pour les enfants et les familles.

Je partage les préoccupations des patients, des parents, des soignants et des fournisseurs de soins de santé qui voient leur accès aux produits de santé compromis par les pénuries.

Je suis également préoccupé par :

- la pression supplémentaire que les pénuries exercent sur notre système de santé
- le fardeau que les pénuries imposent aux fournisseurs de soins de santé, qui travaillent sans relâche afin de trouver des solutions pour leurs patients

En collaboration avec de nombreux partenaires clés, nous avons travaillé pour prévenir les pénuries et de réduire au minimum leurs répercussions, autant que possible. Au cours des dernières années, le gouvernement du Canada a introduit de nouvelles mesures pour renforcer l'approvisionnement de produits de santé au Canada, notamment :

- le Plan d'action sur les médicaments pédiatriques
- la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie
- la Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares
- de nouveaux outils réglementaires pour remédier aux pénuries et protéger l'approvisionnement en médicaments contre les programmes étrangers d'importation en vrac

Santé Canada continuera de jouer un rôle de chef de file pour intervenir en cas de pénuries de produits de santé. En même temps, il incombe à de nombreuses parties d'aider à prévenir et à réduire les pénuries, notamment :

- les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux
- les fabricants, les importateurs et les distributeurs
- le système de soins de santé et les fournisseurs de soins
- les consommateurs

Notre capacité de prévenir et de réduire les pénuries dépend de notre contribution collective. C'est pourquoi je présente *Renforcer la résilience : Plan de Santé Canada pour remédier aux pénuries de produits de santé*. Ce plan décrit les mesures que Santé Canada prendra au cours des 4 prochaines années.

À mesure que nous poursuivons la mise en œuvre de ce plan, il est essentiel de travailler ensemble afin de soutenir un système de soins de santé solide au Canada.

# Pénuries de produits de santé au Canada

---

Les pénuries de produits de santé, comme les médicaments et les instruments médicaux, constituent un problème mondial croissant. Les pénuries surviennent lorsqu'un fabricant est incapable de répondre à la demande pour ses produits.

Les pénuries sont causées par une baisse de l'approvisionnement, une hausse de la demande ou des variations de l'approvisionnement et de la demande.

**Les baisses de l'approvisionnement** | sont causées par des problèmes de fabrication ou de distribution, des rappels, des problèmes de transport, des développements géopolitiques importants ou des événements environnementaux. Les problèmes d'approvisionnement sont devenus plus fréquents ces dernières années, en partie parce que les fabricants ont consolidé leurs opérations. Cette consolidation a réduit la capacité de l'industrie à résister aux perturbations de la fabrication et de la chaîne d'approvisionnement.

**Les hausses de la demande** | sont causées par l'évolution des tendances des maladies ou de l'utilisation des produits, ce qui peut faire augmenter le besoin de certains produits.

**Les variations de l'approvisionnement et de la demande** | peuvent entraîner de graves pénuries. La pandémie de COVID-19 est un bon exemple de graves pénuries causées par des problèmes d'approvisionnement et de demande. L'approvisionnement a été perturbé par des problèmes de fabrication, d'expédition et de logistique. De plus, certains pays ont diminué leurs exportations, ce qui a eu une incidence sur l'approvisionnement de biens importants. La pandémie a également fait augmenter la demande de produits clés, comme l'équipement de protection individuelle et certains médicaments et instruments médicaux importants utilisés pour traiter les symptômes de la COVID-19. Cette demande accrue a exercé une pression supplémentaire sur le système de soins de santé.



---

L'une des raisons qui expliquent que le Canada est vulnérable aux pénuries vient de la petite taille du marché, qui ne représente qu'environ 2 % des ventes mondiales de médicaments et d'instruments médicaux. La plupart des médicaments et des instruments médicaux utilisés au Canada sont importés, et ces produits proviennent souvent d'un seul fournisseur.

Les perturbations à toute étape dans les chaînes d'approvisionnement en produits de santé peuvent rendre ces produits vulnérables aux pénuries. En effet, les perturbations qui touchent un point donné de la chaîne d'approvisionnement peuvent avoir des répercussions importantes ailleurs dans la chaîne. La chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux est encore plus complexe en raison du grand nombre de pièces et de composants nécessaires à leur fabrication.

La plupart des pénuries sont atténuées ou résolues avant qu'elles ne causent des préjudices pour les patients. Dans le cas contraire, les pénuries les plus graves peuvent avoir des répercussions sur notre système de soins de santé et poser des risques pour la santé des personnes au Canada. Maintenant le nombre de pénuries graves de médicaments est le même aujourd'hui qu'au plus fort de la pandémie. Toutefois, les défis ne sont plus liés aux pénuries de médicaments utilisés pour traiter les patients atteints de la COVID-19. Nous nous attendons à ce que bien des difficultés liées à la chaîne d'approvisionnement connues durant la pandémie au Canada se poursuivent.

Le Canada est également confronté à des difficultés liées aux programmes étrangers qui permettent l'importation en vrac de médicaments destinés au marché canadien. Le Canada a pris des mesures solides pour remédier à ces difficultés et protéger notre approvisionnement en médicaments.

Enfin, les changements technologiques qui raccourcissent le cycle de vie de certains instruments médicaux utilisés pour diagnostiquer et traiter des maladies augmentent la possibilité et la gravité des pénuries pour ces produits.

# Ce que fait Santé Canada

---

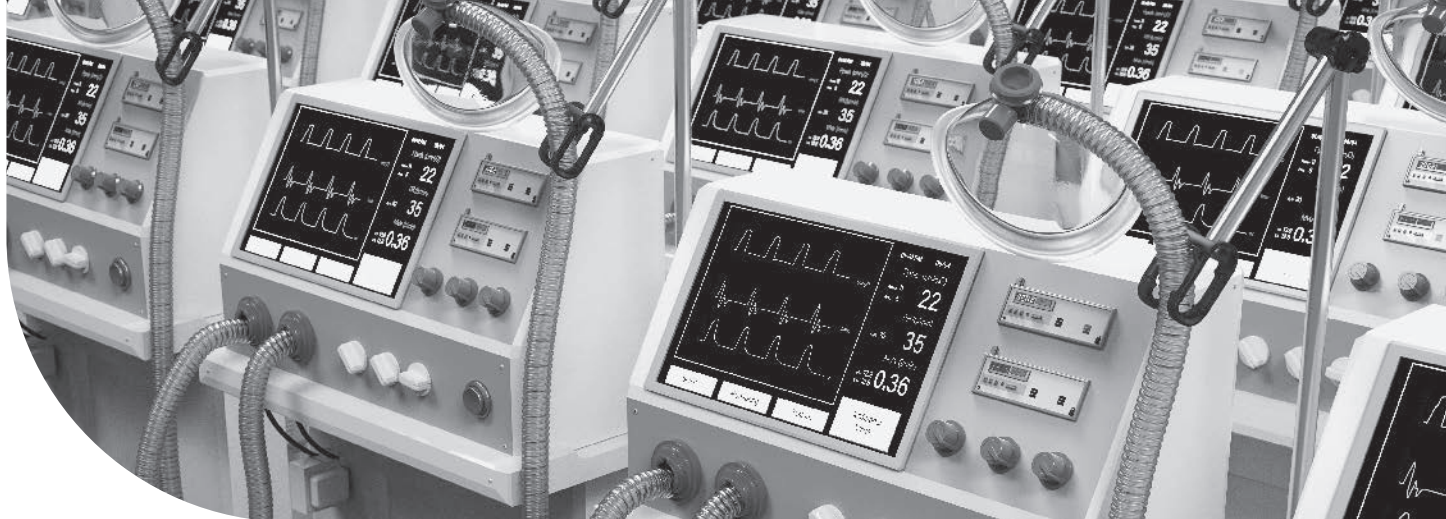
**En collaboration avec de nombreux partenaires clés, nous travaillons à prévenir les pénuries et à réduire au minimum leurs répercussions, dans la mesure du possible.**

Nous utilisons une gamme d'outils pour surveiller et atténuer les effets des pénuries lorsqu'elles se produisent. Par exemple, nous :

- exigeons que les fabricants de médicaments d'ordonnance et de certains instruments médicaux déclarent les pénuries
- interdisons la distribution de médicaments à l'extérieur du Canada qui sont fabriqués pour le marché canadien lorsque cela pourrait causer ou aggraver une pénurie
- collaborons avec les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pour identifier d'autres sources d'approvisionnement et explorer les possibilités d'accroître la production ou d'accélérer le réapprovisionnement
- autorisons l'importation de produits autorisés à l'étranger dont la vente n'est pas approuvée au Canada, mais qui sont fabriqués selon des normes semblables
- travaillons avec les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et avec les systèmes et les fournisseurs de soins de santé pour conserver l'approvisionnement disponible

Ces outils sont efficaces lorsqu'on prévoit une pénurie ou que l'approvisionnement montre déjà des signes de contraintes. Mais, nous constatons également des pénuries importantes et jamais vues dans certaines gammes de produits, comme les médicaments sans ordonnance et les préparations pour nourrissons.





---

Il est important d'avoir des outils et des approches efficaces pour mieux prévenir les pénuries.

À cette fin, nous :

- avons mené une vaste consultation publique nationale auprès des personnes au Canada au printemps et à l'été de 2023
- avons tenu une vaste série de consultations auprès des intervenants
- avons mis sur pied un comité consultatif externe composé de représentants des secteurs de l'industrie des produits de santé et du milieu universitaire ainsi que de fournisseurs de soins de santé

Dans le cadre de ces consultations, nous avons reçu de nombreux commentaires des gouvernements, de l'industrie, des communautés de patients, des fournisseurs de soins de santé et des représentants de groupes autochtones. Nous avons publié un rapport sur les commentaires des intervenants en décembre 2023.

#### [Ce que nous avons entendu : Améliorer l'accès aux médicaments et à d'autres produits de santé au Canada](#)

Nos consultations ont surtout porté sur les médicaments à usage humain et les instruments médicaux. Mais, certaines parties intéressées ont également fait des commentaires sur les médicaments pour usage vétérinaire et les aliments à des fins diététiques spéciales. Nous avons tenu compte de ces commentaires. Même si le présent plan ne porte pas principalement sur ces produits, nous continuerons d'examiner les solutions possibles pour remédier aux pénuries de ces produits.

# Résilience et pénuries de produits de santé

---

Il est dans notre intérêt à tous d'accroître la résilience du Canada face aux pénuries afin de réduire le risque de préjudices possibles pour les personnes au Canada. La résilience signifie être capable d'affronter les défis, de s'y adapter et de s'en remettre.

Nous pouvons accroître la résilience du Canada en renforçant notre capacité collective dans les 3 secteurs suivants :

## Planification

- + Concevoir des systèmes et des procédures opérationnelles normalisées qui favorisent la préparation aux pénuries et une intervention rapide lorsqu'elles surviennent

## Prévention

- + Détecter les risques de pénuries et intervenir pour les éviter avant qu'elles ne se produisent

## Intervention

- + Détecter rapidement les signes de pénurie, réduire au minimum les répercussions des pénuries lorsqu'elles se produisent et rétablir rapidement l'accès aux produits nécessaires



# Mesures pour renforcer la résilience

---

Ce plan décrit les mesures à prendre pour aider à renforcer la résilience face aux pénuries de produits de santé et à protéger les personnes au Canada des pires effets des pénuries. Ensemble, ces mesures nous aideront à réduire les probabilités de pénuries, à atténuer leur gravité et à diminuer leurs effets sur les patients et le système de santé.

## 01. Cerner et gérer les risques de pénurie

L'industrie des produits de santé est trop vaste et trop diversifiée pour que les gouvernements, l'industrie et la communauté des soins de santé puissent appliquer une approche unique pour renforcer la résilience face à toutes les pénuries. Au Canada, le marché des produits de santé comprend plus de :

- 9 300 médicaments d'ordonnance
- 2 000 médicaments sans ordonnance
- 30 000 instruments, pièces et composants médicaux homologués

Avec nos partenaires, nous mettrons davantage l'accent sur les produits de santé dont les pénuries présentent les plus grands risques pour les patients et le système de soins de santé. Nous pourrions ainsi utiliser les ressources de façon efficiente et efficace.



## **MESURE 01:**

### **Publier une liste des médicaments essentiels et vulnérables aux pénuries**

Nous prévoyons dresser et publier une liste des médicaments essentiels au système de soins de santé du Canada et les plus vulnérables à une pénurie.

Cette liste servirait à concentrer nos efforts sur la réduction des préjudices causés par les pénuries les plus graves. D'autres parties, comme les fabricants, les distributeurs et les pharmacies, pourraient utiliser la liste pour contribuer à renforcer leur résilience et à se concentrer sur les secteurs où les pénuries présentent le plus grand risque pour les personnes au Canada.

Nous établirions la liste en collaboration avec les fournisseurs de soins de santé, les experts de la chaîne d'approvisionnement et le milieu universitaire. Une liste provisoire serait publiée pour consultation afin d'obtenir les commentaires de l'ensemble de la population du Canada, dont les groupes de patients et les groupes autochtones.

Nous publierions également la méthode utilisée pour créer la liste. Celle-ci serait mise à jour en fonction des changements touchant l'utilisation des médicaments et des nouvelles notions apprises concernant les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux.

Les règlements actuels visent surtout à remédier aux pénuries, une fois qu'un problème a été décelé dans la chaîne d'approvisionnement. Au Canada, les pénuries sont principalement causées par les facteurs suivants :

- Perturbations de la fabrication
- Défaillances du contrôle de la qualité
- Retards de livraison
- Pénurie d'ingrédients actifs de médicaments ou d'accessoires et de pièces d'instruments médicaux

Nous avons besoin que les entreprises prennent des mesures qui réduiraient la probabilité qu'une pénurie puisse causer des préjudices aux personnes au Canada. Ces mesures peuvent inclure des pratiques, comme :

- **établir des plans de gestion des pénuries** pour prévoir, déterminer, atténuer et gérer les risques de pénurie de fournitures, de ressources ou de matériel essentiels
- **créer des stocks de sécurité** (stocks supplémentaires de produits de santé qu'une entreprise serait tenue de conserver) pour prévenir ou atténuer les pénuries pendant les périodes de faible offre ou de forte demande

Santé Canada est au courant que ces pratiques sont déjà utilisées dans certains secteurs de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé. Par exemple, certains organismes de groupement d'achats ont adopté la pratique d'exiger que les fournisseurs conservent des stocks de sécurité. Toutefois, l'utilisation incohérente de ces pratiques constitue une menace constante pour la santé des personnes au Canada.

La réglementation proposée contrerait cette menace en exigeant que les fabricants adoptent des pratiques pour réduire la probabilité d'une pénurie et atténuer les répercussions des pénuries lorsqu'elles se produisent.



## MESURE 02 :

### Exiger l'établissement de plans de gestion des pénuries et la conservation de stocks de sécurité pour les médicaments essentiels et vulnérables aux pénuries

Nous proposons de présenter un règlement qui exigerait que les fabricants :

- établissent et tiennent à jour des plans et des procédures pour la gestion des pénuries de médicaments essentiels et vulnérables
- veillent à ce que des stocks de sécurité de médicaments essentiels et vulnérables aux pénuries soient conservés au Canada

Ces mesures sont conformes à celles prises par d'autres organismes de réglementation internationaux pour éviter que les patients et le système de santé ressentent les pires effets des pénuries.

Dans le cadre de ce règlement, nous tiendrions compte des critères propres aux produits, comme la durée de conservation, et des pratiques actuelles de l'industrie en matière de maintien de stocks de sécurité. Nous pourrions ainsi nous assurer que les nouvelles mesures sont appliquées de manière à appuyer l'accès aux produits de santé et à gérer le fardeau de l'industrie.

## 02. Améliorer et communiquer les renseignements relatifs à la chaîne d'approvisionnement

De nombreux acteurs interviennent dans la chaîne d'approvisionnement en produits de santé, y compris les fabricants, les distributeurs, les importateurs, les organismes de soins de santé, les pharmacies communautaires et d'hôpital et les détaillants. Chacun d'eux a un rôle à jouer et possède une connaissance approfondie de sa propre composante de la chaîne d'approvisionnement, mais il est possible que les autres éléments de la chaîne ne soient pas suffisamment connus et compris.

Améliorer les connaissances de chacun des intervenants au sujet de la chaîne d'approvisionnement et leur faire partager ces connaissances contribuera à renforcer la résilience face aux pénuries.

En 2017, nous avons introduit un règlement exigeant que les fabricants de médicaments déclarent les situations où leurs produits sont en pénurie ou ne sont plus vendus. En 2020, nous avons introduit des exigences semblables pour les fabricants et les importateurs de certains instruments médicaux.

Les exigences en matière de rapports sur les pénuries ont montré leur valeur au fil du temps. Les rapports sur les pénuries ont aidé les gouvernements et l'industrie à élaborer des plans pour réduire l'incidence des pénuries et des cessations de vente de produits. Cette pratique a également aidé les fournisseurs de soins de santé et les patients à déterminer les produits qui pourraient les toucher en cas de pénurie et de cessation de vente.

Les récentes pénuries de médicaments sans ordonnance ont fait ressortir les risques auxquels sont exposés d'autres produits de la chaîne d'approvisionnement. À l'heure actuelle, les outils réglementaires utilisés pour répondre aux pénuries de produits de santé, comme l'importation exceptionnelle de produits autorisés à l'étranger et les exigences de déclaration, ne visent pas ces autres produits. Il est possible d'améliorer le système afin de couvrir un plus grand nombre de produits et que nous soyons avertis lorsque des produits sont en pénurie ou ne sont plus vendus.

## **MESURE 03 :**

### **Améliorer les interventions réglementaires et les exigences en matière de déclaration**

Nous proposons de présenter un règlement qui permettra de mieux répondre aux pénuries de médicaments et d'instruments médicaux et d'améliorer leur déclaration. Ces changements amèneront divers avantages qui nous permettront :

- d'utiliser la gamme complète des options réglementaires (par exemple, l'importation exceptionnelle) pour remédier aux pénuries de médicaments sans ordonnance
- d'exiger que les médicaments non visés par la portée normale des exigences de déclaration des pénuries soient déclarés lorsqu'un risque de pénurie a été décelé
- de peaufiner et d'améliorer les exigences relatives à la déclaration des pénuries et de la cessation de vente de médicaments et d'instruments médicaux

Ces changements permettraient de fournir à tous les intervenants un plus long préavis d'une pénurie ou d'une cessation de vente et leur accorderaient plus de temps pour trouver des solutions de rechange, au besoin.



Les rapports sur les pénuries sont publiés en ligne et peuvent être consultés et utilisés par n'importe qui. Toutefois, le modèle de rapport sur les pénuries a été conçu à l'origine pour les gouvernements, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les entreprises ainsi que les organismes et fournisseurs de soins de santé. L'amélioration de l'information fournie en ligne et des plateformes utilisées pour signaler les pénuries nous aidera à répondre aux besoins d'un plus grand nombre d'intervenants, dont les fournisseurs de soins de santé, les patients, les soignants et les chercheurs.

## **MESURE 04 :**

### **Améliorer les systèmes de déclaration**

Notre intention est de simplifier les plateformes utilisées pour déclarer les pénuries de produits de santé et faciliter leur utilisation.

De plus, nous avons l'intention d'harmoniser les systèmes de déclaration des pénuries de médicaments et d'instruments médicaux. Cela simplifiera le processus de déclaration et améliorera l'expérience des utilisateurs quant à la déclaration et à la connaissance des pénuries.

La déclaration des pénuries est essentielle au partage de l'information, mais il est important de reconnaître les limites de ce mécanisme. Les rapports sur les pénuries contiennent des renseignements sur les pénuries qui se sont déjà produites ou qui pourraient se produire à court terme. Seul un petit nombre de rapports (3 % des pénuries de médicaments et 2 % des pénuries d'instruments médicaux) décrivent les situations où une pénurie a été prévenue ou évitée. Tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement devront pouvoir s'appuyer sur des sources de données plus diversifiées pour renforcer leur résilience face aux pénuries.

Le gouvernement fédéral détient certains types de données qui pourraient être utiles à cette fin. Par exemple, l'Agence de la santé publique du Canada mène des études épidémiologiques fondées sur la surveillance continue des maladies. Les données de ces études pourraient aider à prévoir l'évolution de la demande de certains produits de santé.

Ce genre de couplage des ensembles de données pourrait nous donner un aperçu de la situation à la grandeur de la chaîne d'approvisionnement. Ces connaissances pourraient être partagées pour améliorer la résilience face aux pénuries de produits essentiels.

## MESURE 05 :

### Renforcer l'analyse des données et la capacité de gestion des pénuries

Nous améliorerons notre capacité de détecter et de prévoir les pénuries en mettant à jour nos systèmes de gestion de l'information. Pour ce faire, nous recueillerons de nouvelles données à partir de nouvelles sources, nous relierons les données existantes provenant des différentes bases de données et nous développerons de nouvelles capacités d'analyse de la chaîne d'approvisionnement.

Ces mises à jour rendront nos programmes plus efficaces, plus efficaces et plus proactifs. Elles nous permettront également d'améliorer notre connaissance de la chaîne d'approvisionnement et de collaborer ainsi plus efficacement avec nos partenaires.

D'autres intervenants détiennent d'importantes sources d'information sur la chaîne d'approvisionnement en produits de santé, notamment les gouvernements provinciaux et territoriaux, les fabricants, les importateurs, les distributeurs, les pharmacies et les personnes impliquées dans le système de soins de santé.

Nous dirigeons ou codirigeons un certain nombre de forums avec les intervenants, où nous échangeons de l'information et coordonnons nos actions. Nous collaborons régulièrement avec :

- les gouvernements provinciaux et territoriaux
- les fabricants, les importateurs et les distributeurs
- les organismes d'approvisionnement en produits de santé (organismes de regroupement d'achats)
- les organismes de soins de santé
- les associations et les représentants des professionnels de la santé
- les représentants des patients
- les organismes de réglementation internationaux

De plus, nous communiquons directement avec les fournisseurs de soins de santé lorsque des pénuries importantes surviennent. Cela nous amène souvent à échanger de l'information sur les mesures que nous prenons pour atténuer les pénuries. Nous veillons aussi à ce que les cliniciens et les patients soient au courant de certains risques importants liés aux pénuries.

Néanmoins, il reste du travail à faire pour améliorer l'échange de renseignements sur la demande et les stocks de produits. En raison des pratiques actuelles de partage des données, il est très difficile de savoir où se situent les pressions dans la chaîne d'approvisionnement. Le problème vient surtout du fait que de nombreuses entreprises considèrent que ces renseignements sont confidentiels.

## **MESURE 06 :**

### Améliorer le partage de l'information

Nous renforcerons nos partenariats avec les intervenants afin d'améliorer l'échange d'information entre toutes les parties, dont les données sur la demande et les stocks de certains produits de santé.

Nous allons également créer une plateforme de communication sécurisée et confidentielle afin que les intervenants puissent nous fournir des renseignements de nature délicate sur des questions relatives aux produits de santé.

Cette approche mixte permettra de mieux comprendre où se situent les pressions dans la chaîne d'approvisionnement. Elle nous aidera également à optimiser l'utilisation de nos partenariats sans compromettre la confidentialité.

Pour renforcer la résilience du Canada face aux pénuries, il est important que les fournisseurs de soins de santé, les patients et les soignants aient accès à des renseignements fiables sur les pénuries qui pourraient les toucher. Il faut donc s'assurer que les patients obtiennent l'information dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées au sujet de leur santé. Il faut aussi s'assurer que les fournisseurs de soins de santé et les soignants sont en mesure de donner les meilleurs conseils sur les solutions de rechange.

Pour relever ce défi, nous collaborons avec des experts cliniques, dont des professionnels de la santé, des groupes de défense des droits des patients et les gouvernements provinciaux et territoriaux, afin d'échanger de l'information sur des pénuries particulières.

## MESURE 07 :

### Améliorer la transparence et la clarté des communications

Nous continuerons d'améliorer notre présence sur le Web et nos communications en ligne afin d'être plus transparents au sujet des graves pénuries nationales et des mesures prises pour les résoudre.

Nous investirons dans des tactiques de communication sur diverses plateformes, y compris les médias sociaux, afin que les publics visés puissent obtenir l'information dont ils ont besoin à partir des sources qu'ils consultent.

Nous travaillerons en partenariat avec les fournisseurs de soins de santé et les groupes de défense des droits des patients afin de fournir aux patients, aux familles et aux soignants les renseignements qui leur sont nécessaires pour composer avec les pénuries graves.

## 03. Améliorer l'accès aux produits de santé

Nous jouons un rôle clé dans l'amélioration de l'accès à des produits de santé sûrs, efficaces et de grande qualité au Canada. Il est important de renforcer et de diversifier le marché pour favoriser la résilience face aux pénuries. Par exemple, nous agissons comme dirigeant ou partenaire dans une série d'initiatives visant à développer le marché canadien des produits de santé et à en renforcer l'accès. En voici des exemples :

- Mise en œuvre d'un [Plan d'action sur les médicaments pédiatriques](#)
- Investissement dans le [Régime national d'assurance-médicaments](#)
- Investissement dans la [Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares](#)
- Investissement stratégique pour accroître la capacité de fabrication de produits de santé novateurs par l'entremise de la [Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie](#)

Nous avons examiné des options pour éliminer les obstacles à l'entrée des produits sur le marché sans compromettre la sécurité des personnes au Canada. Par exemple, nous avons lancé une initiative pluriannuelle de modernisation de la réglementation en 2019.

Cette initiative vise à faire en sorte que notre système de réglementation soit plus moderne, plus souple et mieux harmonisé avec celui de nos partenaires de réglementation internationaux. Les changements qui en découlent nous aideront à réglementer les risques, les avantages et les incertitudes liés à une plus grande diversité et complexité des produits. Ils nous aideront également à être plus réceptifs au milieu de l'innovation, notamment aux changements dans le secteur de la biofabrication et des sciences de la vie.

## **MESURE 08 :**

### **Moderniser les cadres réglementaires**

Nous continuerons de moderniser nos cadres réglementaires de manière à améliorer l'accès à des produits de santé sûrs, efficaces et de grande qualité. À titre d'exemple, nous :

- mettrons à jour les mécanismes de délivrance de licences d'établissement pour les [médicaments](#) et les [instruments médicaux](#)
- proposerons un [règlement en faveur d'un régime d'homologation agile pour les médicaments et les instruments médicaux](#)
- modifierons la [réglementation régissant les essais cliniques au Canada](#)
- examinerons la réglementation sur les aliments à des fins diététiques spéciales et les aliments pour nourrissons vendus au Canada

Nous continuerons également d'améliorer nos programmes concernant les pénuries de médicaments et d'instruments médicaux. Nous miserons plus particulièrement sur améliorer l'efficacité, l'uniformité et la réceptivité des programmes et renforcer la mobilisation des intervenants à l'égard des pénuries de produits de santé. Nous pourrions notamment améliorer la réglementation régissant les pénuries selon l'évolution de la situation.

# Conclusion

---

**Ce plan souligne notre engagement à renforcer la résilience face aux pénuries de produits de santé afin de réduire le risque de préjudices possibles pour les personnes au Canada.**

Au cours de l'élaboration de ce plan, nous avons bénéficié de nombreux commentaires d'un large éventail d'intervenants, notamment :

- les gouvernements provinciaux et territoriaux
- des représentants de groupes autochtones
- des représentants de l'industrie des produits de santé
- des groupes de défense des droits des patients et des consommateurs
- des fournisseurs de soins de santé et des professionnels de la santé

Notre plan reflète également tous les efforts que nous déployons pour harmoniser nos pratiques avec celles de nos partenaires de réglementation internationaux, pour promouvoir des pratiques uniformes et pour réduire le fardeau administratif et réglementaire. Nous sommes déterminés à poursuivre les discussions avec tous ces groupes, alors que nous poursuivons la mise en œuvre de ce plan.

La chaîne d'approvisionnement en produits de santé est un réseau complexe. Tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement jouent un rôle important pour remédier aux pénuries. La résilience du Canada face aux pénuries de produits de santé repose sur la force de nos partenariats.

Nous invitons nos partenaires provinciaux et territoriaux, les membres de l'industrie, les fournisseurs de soins de santé et le grand public à travailler avec nous pour renforcer la résilience du Canada face aux pénuries de produits de santé. En travaillant ensemble pour mettre en place de nouvelles stratégies visant à atténuer et à prévenir les pénuries de produits de santé, nous veillerons à ce que les personnes au Canada obtiennent les produits de santé dont ils ont besoin, au moment où ils en ont besoin.