



CE QUE NOUS AVONS ENTENDU :

AMÉLIORER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET
À D'AUTRES PRODUITS DE SANTÉ AU CANADA

DÉCEMBRE 2023



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:
Improving access to drugs and other health products in Canada

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

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2023

Date de publication : décembre 2023

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.: H14-467/2023F-PDF
ISBN: 978-0-660-69073-5
Pub.: 230626

Table des matières

Sommaire	2
Une communication et une transparence accrues	2
Une boîte à outils réglementaire agile	2
Une meilleure visibilité de la chaîne d’approvisionnement	3
Une réponse renforcée à l’offre et à la demande	3
Introduction	4
Consulter les personnes au Canada	4
Qui a participé et répondu.....	5
Une communication et une transparence accrues.....	7
Améliorations et stratégies proposées	8
Une boîte à outils réglementaire agile	10
Créer une liste de médicaments et d’autres produits essentiels et vulnérables ..	10
Stocks de sécurité	11
Exigences de déclaration des pénuries	12
Planification de la prévention et de la gestion des pénuries.....	13
Affinement des exigences et des processus réglementaires.....	13
Inclusion de produits supplémentaires	14
Une meilleure visibilité de la chaîne d’approvisionnement.....	14
Collecte de données	14
Coopération et partage de l’information.....	15
Une réponse renforcée à l’offre et à la demande.....	16
Renforcement de la capacité de fabrication nationale.....	16
Pratiques d’approvisionnement et tarification	17
Pratiques de répartition et de distribution	17
Collaboration et partenariats	17
Prochaines étapes	19
Annexe A : Comité consultatif	20

Sommaire

Les pénuries de médicaments et d'autres produits de santé sont un problème croissant dans le monde et peuvent nuire à la capacité d'une personne d'accéder aux produits dont elle a besoin et à sa santé. Le Canada représente une petite partie du marché mondial et dépend de produits importés. Cela nous rend plus vulnérables aux pénuries.

Le gouvernement du Canada joue un rôle de chef de file dans la gestion des pénuries de produits de santé et a pris des mesures pour améliorer l'accès aux médicaments et à d'autres produits de santé. La pandémie de COVID-19 a mis en évidence des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé, et certains des défis observés pendant cette période persistent.

Santé Canada a créé un Groupe de travail sur les pénuries de médicaments afin de déterminer les façons de mieux faire face aux pénuries de produits de santé. Le groupe de travail a lancé une consultation en ligne visant à identifier les défis et les solutions possibles pour renforcer un approvisionnement résilient en médicaments et autres produits de santé. Les points saillants de ce que nous avons entendu sont décrits ci-dessous.

Une communication et une transparence accrues

Les intervenants veulent recevoir plus d'information plus rapidement sur les pénuries. Ils veulent savoir où et quand les produits sont disponibles, la répartition des produits et les produits alternatifs. Nous avons entendu que

les défenseurs des droits des patients, les groupes communautaires et les fournisseurs de soins de santé jouent un rôle important dans la communication des pénuries aux patients. L'industrie a souligné l'importance du partage de l'information et de la protection des renseignements exclusifs.

Les répondants ont également suggéré d'apporter des améliorations au site Web sur les pénuries de médicaments, comprenant une conception plus facile d'utilisation et des renseignements détaillés et à jour. Les communications devraient également être adaptées à des auditoires précis, tels que le public, les patients et les aides-soignants, l'industrie et les fournisseurs de soins de santé.

Une boîte à outils réglementaire agile

Les intervenants ont indiqué le besoin de créer une liste des médicaments qui sont essentiels pour les patients et le système de santé et qui sont vulnérables aux pénuries. Pour mieux prévenir les pénuries, des exigences supplémentaires pourraient être mises en place pour les produits figurant sur la liste, comme les stocks de sécurité.

Les intervenants ont également suggéré d'apporter des améliorations aux exigences actuelles en matière de déclaration des pénuries et de planification pour prévenir les pénuries. Nous avons été mis en garde contre l'imposition d'un fardeau indu sur l'industrie. Les intervenants ont également souligné que l'affinement de la réglementation et

son alignement avec la communauté internationale favoriserait un marché canadien plus concurrentiel et plus diversifié.

Une meilleure visibilité de la chaîne d'approvisionnement

Les intervenants veulent obtenir des données améliorées sur les niveaux des stocks à différents points de la chaîne d'approvisionnement afin de mieux anticiper les pénuries. Les répondants ont indiqué que l'élargissement de la collecte de données à des domaines tels que les données épidémiologiques historiques, les tendances de prescription et l'amélioration de l'analyse permettraient de faire de meilleures prévisions. Nous avons entendu que de meilleures données sur les ventes de médicaments pourraient être rendues disponibles grâce à l'amélioration de l'infrastructure provinciale et territoriale concernant les données et du partage de ces données.

Les intervenants ont suggéré de tirer parti des nouvelles technologies pour faire le suivi des marchandises en temps réel et détecter les premiers signes d'une pénurie.

Une réponse renforcée à l'offre et à la demande

Les intervenants ont souligné que la fabrication nationale devrait être renforcée. Nous avons également entendu que les pratiques d'approvisionnement et contractuelles pourraient favoriser la résilience de l'approvisionnement en produits de santé en accordant la priorité à la sécurité de l'approvisionnement plutôt qu'au prix et en passant des contrats avec de multiples fournisseurs. Les intervenants ont suggéré une distribution en fonction des besoins, y compris en période d'urgence.

Nous avons également entendu que l'amélioration de la collaboration et du partenariat entre tous les intervenants dans des domaines comme l'établissement du prix des médicaments, l'inscription sur les listes de médicaments et le champ de pratique des pharmaciens peut aider à prévenir et à atténuer les pénuries.

Le gouvernement du Canada remercie tous ceux qui ont participé à la consultation en ligne et aux réunions tenues au cours des derniers mois. Votre contribution a été inestimable. La prochaine étape sera axée sur l'élaboration d'un plan visant à améliorer la résilience de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé du Canada en fonction de ces commentaires.

Introduction

Les pénuries de médicaments et d'autres produits de santé représentent un problème croissant dans le monde. Les pénuries sont plus graves, se produisent plus souvent et durent plus longtemps.

Le Canada représente une petite partie du marché mondial et dépend de produits importés. Cela nous rend plus vulnérables aux pénuries.

Les pénuries surviennent lorsqu'un fabricant est incapable de répondre à la demande. Des perturbations peuvent survenir à n'importe quel maillon de la chaîne d'approvisionnement, et il n'est pas toujours possible de prévoir ou d'empêcher ces perturbations.

Les facteurs qui contribuent régulièrement aux perturbations de l'approvisionnement comprennent les problèmes liés à la fabrication et la qualité. Le manque d'accès aux matières premières, les problèmes de distribution et les augmentations inattendues de la demande peuvent également jouer un rôle. La pandémie de COVID-19 a mis en évidence des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé, et certains des défis observés pendant cette période persistent.

Les pénuries de produits de santé peuvent nuire à la capacité d'une personne d'accéder aux produits dont elle a besoin. Cela peut avoir des répercussions sur sa santé. Les pénuries peuvent aussi signifier que les fournisseurs de soins de santé doivent consacrer du temps à chercher des solutions de rechange.

Au cours de la dernière décennie, Santé Canada a joué un rôle de chef de file en réunissant les intervenants clés. Nous avons pris des mesures importantes pour améliorer l'accès aux médicaments et à d'autres produits de santé pour les personnes au Canada. Nous surveillons également les effets des pénuries et nous aidons à les atténuer. Nous collaborons avec des partenaires et des intervenants pour résoudre les pénuries lorsqu'elles se produisent.

Toutefois, davantage encore peut être fait pour renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, des instruments médicaux et des aliments essentiels au maintien de la vie au Canada.

Consulter les personnes au Canada

En novembre 2022, Santé Canada a créé un groupe de travail sur les pénuries de médicaments. Le groupe de travail a examiné d'autres façons de :

- remédier aux pénuries de produits de santé
- rendre les médicaments et les autres produits de santé plus accessibles à tous

Bien que le gouvernement du Canada joue un rôle de chef de file dans la gestion des pénuries de produits de santé, de nombreux intervenants sont nécessaires pour aider à prévenir et à atténuer les pénuries. Les fournisseurs de soins de santé, les

provinces et les territoires, l'industrie, le milieu universitaire, les médias et le public ont tous un rôle important à jouer.

Avant d'entreprendre une consultation en ligne le 5 juin 2023, le groupe de travail a d'abord consulté de nombreux intervenants pour recueillir leurs idées sur les manières de prévenir les pénuries. Il a également mis sur pied un comité consultatif externe composé de représentants de l'industrie des médicaments et d'autres produits de santé, de fournisseurs de soins de santé et d'intervenants du milieu universitaire. Les membres du comité ont partagé leur expertise et donné des conseils sur les façons de prévenir et d'atténuer les pénuries (annexe A).

La mobilisation de ces intervenants dès le départ a fourni une base pour la consultation en ligne. Dans le cadre de cette consultation en ligne, nous avons demandé au public et à tous les partenaires et intervenants du secteur des produits de santé de nous faire part de leurs points de vue. Nous voulions connaître leurs avis sur les défis et les solutions possibles pour renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement en médicaments et autres produits de santé au Canada.

Nous avons élaboré un guide de consultation pour recueillir les points de vue des participants sur 4 domaines d'action clés :

- **Une communication et une transparence accrues** : Aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées en matière de santé et à trouver des solutions pour prévenir et atténuer les répercussions.
- **Une boîte à outils réglementaire agile** : Faire en sorte que nos outils de réglementation répondent aux changements qui touchent la chaîne d'approvisionnement et demeurent efficaces.
- **Une meilleure visibilité de la chaîne d'approvisionnement** : Mieux partager l'information entre les intervenants de la chaîne d'approvisionnement afin de prévenir et d'atténuer les pénuries.
- **Une réponse renforcée à l'offre et à la demande** : Les mesures nécessaires pour renforcer et rendre l'écosystème des produits de santé plus résilient.

Qui a participé et répondu

Santé Canada a distribué le guide de consultation aux particuliers et organismes de partout au Canada.

Pour la consultation en ligne, nous avons reçu 160 réponses écrites. La plupart provenaient de l'industrie (45 %), y compris des grandes associations des secteurs de l'industrie représentant les points de vue de multiples intervenants. Les groupes de l'industrie comprenaient des fabricants, des organismes de groupement d'achats, des distributeurs et des détaillants d'une vaste gamme de produits de santé, notamment :

- les aliments
- les produits biologiques

- les instruments médicaux
- les produits de consommation
- les produits d'autosoins
- les médicaments à usage humain et vétérinaire

De plus, nous avons reçu des réponses écrites :

- du public (22 %)
- des fournisseurs de soins de santé (15 %), tels que :
 - des optométristes
 - des vétérinaires
 - des médecins
 - des pharmaciens en milieux hospitaliers et communautaires
- des défenseurs des droits des patients (8 %), tels que :
 - des groupes représentant des patients atteints de cancer, de maladies chroniques et de maladies génétiques
- des organismes à but non-lucratif (6 %) :
 - axés sur des domaines tels que l'identification de médicaments sûrs, efficaces et rentables et autres produits
- du milieu universitaire (3 %)
- des provinces et des territoires (1 %)
- des groupes autochtones (1 %)

Au cours de la période de consultation, le groupe de travail a également communiqué avec des comités existants, notamment :

- le comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments
- le comité multilatéral sur les pénuries d'instruments médicaux
- les tables rondes fédérales-provinciales-territoriales sur les pénuries de médicaments

Nous avons également mis sur pied un comité interministériel composé de représentants provenant de 12 ministères et organismes fédéraux.

En plus de la consultation en ligne, nous avons rencontré directement des groupes d'intervenants clés, tels que des :

- détaillants
- distributeurs
- fabricants
- fournisseurs de soins de santé
- communautés autochtones

- défenseurs des droits des patients
- groupes représentant des patients vulnérables comme les enfants

Nous avons également rencontré des organismes de réglementation internationaux qui travaillent à mieux prévenir les pénuries de médicaments et d'autres produits de santé.

Une communication et une transparence accrues

De nombreuses parties prenantes sont responsables de répondre à une pénurie, qu'elle soit anticipée ou réelle. En partageant rapidement des renseignements exacts, les gouvernements, les fournisseurs de soins de santé, les patients, les fabricants, les distributeurs et les partenaires internationaux peuvent aider à mieux prévenir et gérer les pénuries.

Les intervenants ont déclaré vouloir obtenir les renseignements suivants :

- La raison d'une pénurie
- Les dates de début et de fin
- La portée (locale, nationale, mondiale)
- Les produits et les thérapies alternatifs disponibles
- Qui travaille à résoudre la pénurie et les mesures prises
- Les mesures qui devraient être mises en place pour conserver les stocks restants

Les intervenants veulent recevoir des renseignements sur l'approvisionnement disponible et prévu d'un produit au Canada et sur la façon dont il est réparti et distribué. Ces renseignements comprennent :

- les niveaux actuels de stocks
- les plans de répartition des produits
- quand le produit sera réapprovisionné
- les produits de santé en cours d'examen pour approbation par Santé Canada
- les lieux de fabrication des produits sur le marché canadien

Les intervenants souhaitent également recevoir plus d'information sur :

- les pénuries d'instruments médicaux
- les protocoles de soins standardisés des médecins
- les modifications au profil de vulnérabilité d'un médicament

Nous avons entendu parler du rôle important que jouent les défenseurs des droits des patients, les groupes communautaires et les fournisseurs de soins de santé pour informer les patients d'une pénurie. Les défenseurs des droits des patients et

les cliniciens peuvent renseigner les patients sur le maintien d'un approvisionnement adéquat et sur les médicaments et les thérapies alternatifs.

Les fournisseurs de soins de santé nous ont dit que les distributeurs ne partagent pas toujours l'information sur leurs niveaux de stocks. Les fournisseurs sont seulement informés d'une pénurie au moment où ils ne sont pas en mesure de commander un produit.

Les pharmaciens ont indiqué qu'il est difficile de garder des stocks supplémentaires parce qu'ils ne savent pas la durée d'une pénurie. Ils hésitent à garder des stocks supplémentaires injustifiés en raison des contraintes de coût et d'espace. Une suggestion était d'avoir un système centralisant les informations relatives à la chaîne d'approvisionnement et qui serait accessible à tous.

Les intervenants de l'industrie ont identifié le défi que représente le partage à grande échelle des renseignements commerciaux, tels que ceux sur :

- la tarification
- les modalités de vente
- la demande mensuelle
- les niveaux actuels de stocks
- les stratégies de marketing
- la cause fondamentale d'une pénurie
- les quantités de réapprovisionnement (et les délais)

Améliorations et stratégies proposées

Les répondants ont également formulé des commentaires sur le site Web de Pénuries de médicaments Canada. Des mises à jour en temps réel et une flexibilité accrue aideraient tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement et ceux qui pourraient être touchés à se préparer aux pénuries.

Le site Web de Pénuries de médicaments Canada devrait :

- être remanié et plus facile d'utilisation
 - impliquer les fournisseurs de soins de santé et l'industrie dans sa refonte
- contenir des renseignements détaillés sur une pénurie de médicaments, notamment :
 - la localisation et le niveau des stocks tout au long de la chaîne d'approvisionnement
 - la durée prévue de la pénurie
 - les solutions alternatives disponibles pour les produits en pénurie
 - une indication de l'évolution de la demande

- être enrichi pour inclure des renseignements sur les pénuries d'instruments médicaux

Le formulaire utilisé pour déclarer l'information et la façon dont l'information est affichée sur le site Web devraient être améliorés comme suit :

- Éliminer les entrées répétées concernant une pénurie
- Permettre de modifier les entrées existantes
- Faire la distinction entre une pénurie, une cessation de vente et une perturbation
- Ajouter des ressources comme des webinaires et des FAQ
- Mettre en place un dépôt central des informations en temps réel sur le site dans lequel les parties prenantes peuvent saisir des renseignements et filtrer l'information
 - L'industrie pourrait indiquer les problèmes d'offre et de demande en temps réel
 - Les gouvernements et les organismes de groupement d'achats pourraient fournir des données sur la demande hospitalière

Nous avons également reçu des suggestions destinées à des intervenants particuliers :

- Informer les fournisseurs de soins de santé et les organisations professionnelles des pénuries anticipées et réelles
 - Utiliser des messages textes ou des courriels
- Communiquer les informations sur les stocks des distributeurs directement aux fournisseurs de soins de santé
- Adapter les communications à des auditoires précis pour favoriser la confiance
 - Les auditoires comprennent le public, les patients et les aides-soignants, l'industrie et les fournisseurs de soins de santé
- Créer une voie de communication sécurisée avec les entreprises pour encourager l'échange de renseignements commerciaux et favoriser une transparence accrue
- Organiser une table ronde des intervenants qui participent aux interventions d'urgence afin de maintenir la circulation du matériel et des médicaments pendant une urgence
- Élaborer des pratiques normalisées pour communiquer les rappels de médicaments
- Assurer la représentation des groupes de patients à toutes les tables rondes sur la pénurie, aux organismes consultatifs et aux groupes de travail pour veiller à ce que les solutions répondent aux besoins des patients en matière de soins

- Mobiliser les communautés autochtones pendant chaque pénurie
- Établir une terminologie et des définitions communes

Alors que la plupart des intervenants veulent une communication plus transparente et un partage accru des informations, certains ont indiqué qu'une transparence accrue pourrait mener à des achats dictés par la panique, réduire la confiance dans l'approvisionnement du Canada et alourdir le fardeau de l'industrie.

Une boîte à outils réglementaire agile

Les intervenants ont proposé plusieurs idées pour améliorer les outils de réglementation.

Créer une liste de médicaments et d'autres produits essentiels et vulnérables

Créer une liste évolutive de médicaments et d'autres produits qui sont essentiels pour les patients et le système de santé et qui sont vulnérables aux pénuries, comme ceux utilisés :

- en oncologie
- pour traiter la douleur chronique
- pour traiter la dépendance aux opiacés
- pour les soins d'affirmation de genre
- pour soutenir le développement des nourrissons

Cette liste devrait également comprendre:

- les préparations pour nourrissons
- les médicaments sans ordonnance
- les instruments médicaux essentiels et vulnérables

Il faudrait élaborer des critères pour aider à déterminer les médicaments et les autres produits de santé qui devraient être inscrits sur cette liste. Des critères proposés incluent :

- Essentiels au maintien de la vie
- 1 ou 2 fournisseurs
- Faible part de marché
- Antécédents de pénuries
- Risque pour la santé en cas de pénurie
- Peu ou pas d'alternative thérapeutique

L'innocuité, l'efficacité, le coût et l'impact sur la santé des animaux et la salubrité des aliments ont également été mentionnés.

Nous avons également entendu que Santé Canada devrait élaborer cette liste en consultation avec les professionnels de la santé, les défenseurs des droits des patients, l'industrie et les petites communautés qui sont les plus vulnérables aux pénuries. Les produits figurant sur cette liste devraient comporter des exigences supplémentaires visant à mieux prévenir les pénuries et des incitatifs, comme des autorisations réglementaires accélérées.

Stocks de sécurité

Nous avons entendu qu'il devrait y avoir des stocks de produits essentiels ou vulnérables. Certains stocks de sécurité existent au Canada au sein de la chaîne d'approvisionnement afin de respecter les obligations contractuelles. Cependant, cette mesure n'est pas universelle ni conçue pour répondre à un changement important de la demande ou pour atténuer les pénuries.

Les opinions étaient partagées sur la question de qui devrait être responsable de détenir ces stocks. Certains ont déclaré que les fabricants sont responsables. D'autres ont dit que les distributeurs, les grossistes et les pharmacies communautaires ou en milieu hospitalier partagent également la responsabilité. D'autres ont utilisé la Réserve de médicaments essentiels durant la pandémie de COVID-19 comme exemple pour dire que cette responsabilité incombe aux gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

Les critères qui pourraient être utilisés pour aider à déterminer la quantité de produits à stocker comprennent :

- la demande historique
- les exigences contractuelles actuelles
- l'offre supplémentaire (20 %) pour les médicaments qui font habituellement l'objet d'une pénurie

D'autres considérations incluent:

- la durée de conservation
- les dates d'expiration
- la rotation des stocks
- les exigences de stockage
- la variation de l'offre et de la demande

Certains intervenants ont indiqué qu'une réserve de matières premières offrirait plus de flexibilité. D'autres estimaient que les exigences devraient être adaptées à chaque produit.

Certains intervenants s'inquiétaient de l'imposition d'exigences relatives aux stocks de sécurité. Ils ont mentionné que cela pourrait :

- augmenter les coûts

- engendrer du gaspillage
- réduire la capacité de stockage, en particulier pour les narcotiques
- entraîner un manque de produits au niveau international pour répondre aux exigences en matière de stocks de sécurité canadiens

Ils ont également souligné le manque de capacité d'entreposage, en particulier pour les narcotiques qui ont des exigences d'entreposage particulières.

Les intervenants du secteur de la santé et ceux de l'industrie ont proposé des incitatifs financiers pour accroître les stocks de sécurité.

Exigences de déclaration des pénuries

Les intervenants ont eu des points de vue différents sur ce qui devrait être déclaré et par qui. Les suggestions concernant les renseignements qui pourraient être déclarés se recoupent avec celles visant à améliorer la transparence et la communication.

D'autres suggestions ont été formulées:

- Préciser les renseignements qui sont nécessaires dans les formulaires de déclaration existants
- Exiger de l'information sur les alternatives thérapeutiques et la demande
- Rembourser les coûts administratifs associés à la déclaration obligatoire
- Limiter les exigences de déclaration aux produits essentiels qui ont une incidence sur les patients
- Exiger des renseignements sur les pénuries de médicaments sans ordonnance et de préparations pour nourrissons
- Obliger les distributeurs, les hôpitaux et les pharmacies à déclarer les pénuries potentielles
- Limiter la déclaration aux renseignements essentiels et protéger les renseignements commerciaux confidentiels

Les répondants ont souligné l'importance de déclarer les pénuries rapidement et avec exactitude.

Ils ont déclaré que :

- la surveillance de la conformité et l'application des exigences de déclaration devraient être augmentées
- des pénalités, comme des amendes pour un mauvais rendement, ou un système de reconnaissance publique du rendement positif devraient être mis en place

Planification de la prévention et de la gestion des pénuries

Comme il a été mentionné précédemment, certains répondants ont déclaré qu'il est possible d'en faire plus pour repérer plus tôt les produits qui risquent de faire l'objet d'une pénurie. Ils ont indiqué que :

- les détenteurs d'une autorisation de mise en marché sont les mieux placés pour déterminer les risques et les premiers signes d'une pénurie
- l'évaluation des risques devrait tenir compte de la disponibilité des différentes formes posologiques et des thérapies alternatives

Cependant, l'industrie a déclaré que l'ajout d'exigences en matière d'évaluation des risques pourrait alourdir le fardeau réglementaire et nuire à la flexibilité lorsqu'il s'agit de répondre à une pénurie.

Affinement des exigences et des processus réglementaires

Les répondants ont déclaré que les exigences d'entrée sur le marché devraient être plus alignées avec celles des autres pays. La réduction du fardeau réglementaire pour l'industrie réduirait le coût d'entrée sur le marché canadien et rendrait l'offre de produits de santé plus résiliente.

Les répondants ont également déclaré que les exigences propres au marché canadien peuvent complexifier l'accès à l'offre mondiale. Les nouvelles exigences réglementaires liées aux pénuries devraient refléter les pratiques exemplaires internationales.

Les intervenants ont suggéré:

- d'accroître la flexibilité réglementaire pour modifier une autorisation de mise en marché existante
 - comme un changement aux ingrédients pharmaceutiques actifs
- d'élargir les critères d'examen accéléré pour les produits et les établissements afin de réduire les délais d'approbation des produits
- d'élargir le recours à l'approbation des marchés étrangers pour accélérer l'autorisation de mise en marché et la délivrance des licences d'établissement
- de réduire les exigences réglementaires pour les médicaments prioritaires
- d'adapter le cadre réglementaire pour les produits d'autosoins
- de créer des lignes directrices réglementaires qui peuvent être appliquées automatiquement lorsqu'il y a pénurie d'un produit, tels que :
 - le report des dates de péremption
 - la permission pour les pharmaciens de préparer des médicaments en pharmacie
 - la permission pour les pharmaciens de prescrire des traitements de rechange

- de rendre permanentes les flexibilités réglementaires appliquées pendant la pandémie de COVID-19
- d'établir des processus d'approbation préalable pour les sites de fabrication et les produits étrangers qui peuvent être déclenchés en cas de pénurie
- de mettre en œuvre une exigence d'approvisionnement obligatoire pour les fabricants
- d'adapter et de simplifier le Programme d'accès spécial pour l'utiliser en période de pénurie

Inclusion de produits supplémentaires

Les intervenants ont suggéré d'inclure les produits suivants dans les exigences relatives aux pénuries :

- Médicaments vétérinaires
- Médicaments pour le traitement des maladies rares
- Produits d'autosoins, tels que les :
 - produits de santé naturels
 - produits en vente libre
- Aliments médicinaux, suppléments alimentaires et préparations pour nourrissons
- Instruments médicaux et médicaments utilisés dans le cadre de la réduction des effets liés à la consommation de substances

Une meilleure visibilité de la chaîne d'approvisionnement

Les intervenants ont indiqué que la chaîne d'approvisionnement n'est pas aussi transparente qu'elle devrait l'être. Le manque de visibilité limite la capacité à prévoir et à surveiller rapidement les changements de la demande et de l'offre afin de prévoir les pénuries. Il représente également un défi pour les pharmacies communautaires.

Collecte de données

Les propositions de collecte de renseignements supplémentaires correspondent aux recommandations visant à améliorer la communication et la transparence. Les commentaires que nous avons reçus soulignaient le besoin de :

- connaître les niveaux de stocks à différents points de la chaîne d'approvisionnement
- disposer d'informations sur les thérapies alternatives pour les produits en pénurie
- disposer de meilleures données sur la demande et l'offre, y compris pour les ingrédients pharmaceutiques actifs

Les répondants ont également déclaré qu'une meilleure prévision de la demande donnerait aux fabricants plus de temps pour augmenter leur production en cas de besoin. En plus des données épidémiologiques historiques, l'information en temps réel sur les éléments suivants améliorerait les prévisions :

- les taux d'hospitalisation
- les habitudes et les tendances en matière de prescription
- les taux de consommation des produits de santé

Les répondants ont indiqué que :

- nous devons veiller à ne pas recueillir de données inutiles
- les renseignements commerciaux confidentiels doivent être protégés
- les données sur l'offre et la demande peuvent devenir désuètes avant de pouvoir être analysées

Des systèmes et des protocoles normalisés doivent être en place pour recueillir les données sur la chaîne d'approvisionnement. Les répondants ont mentionné que l'intelligence artificielle, ainsi que les codes articles internationaux (GTIN) et les codes lieux internationaux (GLN), pourraient être utilisés pour suivre les marchandises en temps réel et détecter les premiers signes de pénuries.

Coopération et partage de l'information

Les intervenants ont déclaré que les provinces et les territoires devraient collaborer et investir dans de meilleurs systèmes de données pour aider à prévoir la demande. Par exemple, ils ont noté qu'il n'y avait pas de système de données interprovincial et territorial pour faire le suivi des ventes de médicaments et d'autres produits de santé.

Les détaillants ont demandé du soutien pour établir des processus de partage d'informations qui les aideraient à prévoir les perturbations de l'approvisionnement et à y réagir.

Les répondants ont déclaré qu'un système d'analyse solide et spécialisé pourrait aider à :

- identifier les tendances
- prévoir des pénuries futures
- quantifier l'ampleur d'une pénurie
- relier les données sur l'offre et la demande
- établir les priorités à court et à long terme

Les commentaires reçus ont fait ressortir le coût associé aux systèmes de collecte et de partage de l'information. Les intervenants ont suggéré un soutien financier pour y parvenir.

Une réponse renforcée à l'offre et à la demande

Les répondants ont cerné des défis et plusieurs stratégies pour améliorer la résilience de la chaîne d'approvisionnement du Canada et minimiser les répercussions des perturbations. Bon nombre de ces stratégies ne relèvent pas du mandat du gouvernement du Canada et nécessiteraient le leadership d'autres partenaires d'approvisionnement, notamment :

- les provinces et les territoires
- les organismes de groupement d'achats
- les organismes de réglementation des professionnels de la santé
- les secteurs de la fabrication et de la distribution

Renforcement de la capacité de fabrication nationale

La fabrication juste-à-temps a été citée comme un obstacle à la résilience de la chaîne d'approvisionnement. Les répondants ont déclaré que le :

- délai pour augmenter la production peut prendre plusieurs mois
- manque de médicaments excédentaires en cas de pénurie a une incidence directe sur la capacité d'un patient d'avoir accès à ces médicaments

Ils ont également exprimé des préoccupations au sujet de l'approvisionnement en médicaments auprès d'un fournisseur unique.

Les répondants ont indiqué qu'un marché solide et diversifié est essentiel pour contrer les changements soudains de l'offre et de la demande. Cela est particulièrement vrai lorsqu'il y a une pénurie mondiale et que de nombreuses juridictions essaient d'obtenir les mêmes médicaments ou produits de santé en même temps. Un marché solide et diversifié est lié à la capacité des fabricants d'entrer facilement sur le marché.

Les suggestions incluaient que :

- Santé Canada examine les exigences d'entrée sur le marché canadien et les alignent avec celles d'autres juridictions
- le gouvernement fédéral appuie la fabrication nationale au moyen d'incitatifs financiers, fiscaux et réglementaires
- le gouvernement fédéral crée une société qui serait responsable de la fabrication de médicaments dont la marge bénéficiaire est limitée au Canada

Pratiques d'approvisionnement et tarification

Les intervenants ont déclaré que les pratiques d'approvisionnement et contractuelles pourraient être améliorées pour favoriser un approvisionnement en médicaments plus résilient au Canada. Ils ont recommandé que :

- les organismes de groupement d'achats accordent la priorité à la sécurité de l'approvisionnement plutôt qu'au prix
- des stratégies soient mises en place pour aider plusieurs entreprises à atteindre des volumes de ventes durables
- les fabricants aient au moins 2 fournisseurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs

Pour aider à prévenir les pénuries, les intervenants ont suggéré :

- de réviser la structure de tarification des médicaments et des autres produits de santé
- de permettre l'augmentation des prix au fil du temps pour contrer la hausse des coûts de production et encourager les marges de profit dans un marché concurrentiel
- de rajuster le prix des médicaments et des autres produits de santé en cas de pénurie

Pratiques de répartition et de distribution

Les répondants ont indiqué que les emplacements ayant des volumes d'achats historiques plus élevés semblent obtenir davantage de stocks.

En cas de pénurie, les répondants ont déclaré qu'une évaluation des besoins fondée sur les données épidémiologiques et la vulnérabilité des patients devrait être utilisée pour déterminer la distribution. Ils ont également indiqué qu'il est important de maintenir la circulation des médicaments et d'autres produits de santé en situation d'urgence, comme les feux de forêt et les inondations.

Une meilleure collaboration entre les gouvernements, les distributeurs et les fabricants ainsi que l'automatisation de la gestion des stocks pourraient améliorer la transparence de la répartition. Ces mesures pourraient aussi réduire le gaspillage et stabiliser plus rapidement l'approvisionnement en médicaments.

Collaboration et partenariats

La collaboration entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux est essentielle pour atténuer les pénuries. Les répondants ont déclaré que le gouvernement fédéral devrait jouer un rôle de premier plan dans la coordination des mesures entre les intervenants afin de mieux prévenir et d'atténuer les pénuries.

Les répondants ont suggéré que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux collaborent pour :

- coordonner les messages publics
- examiner le cadre de tarification des médicaments
- élaborer des règlements concernant les pharmacies en ligne
- créer des incitatifs à la fabrication nationale
- distribuer et répartir équitablement les produits de santé
- examiner les listes de médicaments pour y inclure des solutions de rechange aux médicaments essentiels et vulnérables

Ils ont également recommandé que les gouvernements provinciaux et territoriaux collaborent pour définir un champ de pratique commun pour les pharmaciens pendant une pénurie. Les pharmaciens devraient pouvoir prescrire de façon indépendante des alternatives thérapeutiques, y compris des substances contrôlées pendant une pénurie. De plus, les intervenants ont suggéré de rembourser les fournisseurs de soins de santé pour le temps qu'ils consacrent à la gestion des pénuries (par exemple, la recherche de solutions de rechange, la réponse aux questions des patients et la localisation des stocks).

Les répondants ont souligné l'importance d'une approche pangouvernementale pour veiller à ce que les politiques mises de l'avant à l'extérieur de Santé Canada n'aient pas d'incidence négative sur la fabrication de produits de santé. Ils ont donné l'exemple des changements apportés à la réglementation sur les plastiques à usage unique, qui réduisent l'approvisionnement disponible en matériaux.

Certains intervenants ont déclaré que le régime d'assurance-médicaments national améliorera l'accès aux produits de santé partout au pays. Certains ont dit que le régime devrait couvrir tous les médicaments essentiels au maintien de la vie. D'autres ont ajouté qu'il devrait couvrir les coûts pour passer à des produits alternatifs ou des préparations en pharmacie pendant une pénurie.

Enfin, les intervenants ont souligné que les organismes de réglementation des professionnels de la santé, les provinces, les territoires et les fabricants devraient collaborer sur les points suivants :

- Le retrait de la liste des médicaments
- Les substitutions automatiques
- Les pratiques de prescription excessive
- Les modifications des lignes directrices en matière de prescription

Tous ces facteurs contribuent aux pénuries de médicaments.

Prescrire des médicaments de façon appropriée et aviser les fabricants des changements apportés aux lignes directrices en matière de prescription qui

touchent leurs produits pourrait aider à améliorer l'accès aux médicaments et à d'autres produits de santé.

Prochaines étapes

Le gouvernement du Canada remercie tous ceux qui ont participé à la consultation en ligne et aux diverses rencontres sur les pénuries de produits de santé qui ont eu lieu au cours des derniers mois. Vos commentaires nous ont permis d'obtenir des renseignements précieux et des suggestions pratiques pour remédier aux pénuries et améliorer l'accès aux médicaments et à d'autres produits de santé.

Vous nous avez dit que Santé Canada, le gouvernement fédéral dans son ensemble et d'autres partenaires clés peuvent prendre davantage de mesures pour prévenir ou atténuer les répercussions des pénuries sur les personnes au Canada.

La prochaine étape de notre travail consistera à nous concentrer sur l'élaboration d'un plan qui tiendra compte de vos commentaires. Pour améliorer la résilience de la chaîne d'approvisionnement en produits de santé du Canada, nous envisagerons:

- les rôles et les responsabilités de tous les partenaires qui ont un rôle à jouer
- les initiatives déjà en cours dans l'ensemble du gouvernement fédéral

Annexe A : Comité consultatif

Santé Canada remercie les membres du Comité consultatif sur la chaîne d'approvisionnement des produits de santé provenant des organisations suivantes :

- Apotex Inc.
- Association québécoise des distributeurs en pharmacie
- Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique
- Association canadienne du médicament générique
- Canadian Hospital Specialties Ltd.
- Association des pharmaciens du Canada
- Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux
- Familiprix
- Produits alimentaires, de santé et de consommation du Canada
- HealthPRO Canada
- Médicaments novateurs Canada
- Johnson & Johnson Inc.
- McKesson Canada
- Medtech Canada
- Association canadienne des pharmacies de quartier
- Pfizer Canada
- Membre du corps enseignant, University of Windsor
- Membre du corps enseignant, University of Toronto
- Shoppers Drug Mart
- Réseau Supply Chain Advancement Network in Health