



Health Canada and the Public
Health Agency of Canada

Santé Canada et l'Agence
de la santé publique du Canada

Canada

Évaluation du Programme des médicaments pharmaceutiques

Préparée par le Bureau de l'audit et de l'évaluation
Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada

Janvier 2024



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:
Evaluation of the Pharmaceutical Drugs Program

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-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2024

Date de publication : Janvier 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. : H14-620/2024F-PDF
ISBN : 978-0-660-72281-8
Pub. : 240264

Table des matières

Liste des acronymes.....	ii
Résumé	iii
But et portée de l'évaluation.....	iii
Conclusions	iii
Recommandations	v
Description du Programme	1
Portée et démarche de l'évaluation	2
Contexte	3
Observations	6
Examens et modifications de la réglementation durant la période visée par l'évaluation.....	6
Réalisations et défis du Programme	17
Conclusions et recommandations.....	33
Conclusions	33
Recommandations	34
Réponse et de plan d'action de la direction - Évaluation du Programme des médicaments pharmaceutiques 2018-2019 à 2022-2023	37
Annexe A : Méthodologie.....	43
Annexe B : Tableaux financiers – Dépenses prévues et dépenses réelles	47
Annexe C : Résultats attendus – Modèle logique	49
Notes de fin	50

Liste des acronymes

ACSG Plus	analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus
ARM	accord de reconnaissance mutuelle
BPF	bonnes pratiques de fabrication
BPP	bonnes pratiques de pharmacovigilance
DGORAL	Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DIN	numéro d'identification de drogue
DMP	Direction des médicaments pharmaceutiques
DMV	Direction des médicaments vétérinaires
DPSC	Direction des produits de santé commercialisés
EMA	Agence européenne des médicaments
ETP	équivalent temps plein
ETS	évaluation des technologies de la santé
FDA	Agence fédérale américaine des aliments et des médicaments
ICMRA	Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments
IPA	ingrédient pharmaceutique actif
LEPP	licence d'établissement de produits pharmaceutiques
NSA	nouvelle substance active
PGR	plan de gestion des risques
PIP	profil d'information sur le rendement
PMP	Programme des médicaments pharmaceutiques
RIM	réaction indésirable à un médicament
SAFF	Sondage auprès des fonctionnaires fédéraux
SC	Santé Canada
TI	technologie de l'information

Résumé

But et portée de l'évaluation

L'évaluation était axée sur les effets des activités du Programme des médicaments pharmaceutiques (PMP) et sur la capacité du Programme à se réorienter pour répondre aux besoins actuels et nouveaux liés aux médicaments à usage humain et vétérinaire. L'évaluation a également tenu compte de la façon dont le PMP s'est adapté à la pandémie, notamment par les ajustements réglementaires et opérationnels qu'il a apportés, et par la mesure dans laquelle ces ajustements sont envisageables à l'avenir afin de remplir son rôle réglementaire.

L'évaluation, qui a porté sur les activités de 2017-2018 à 2022-2023, a examiné les médicaments pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire, tant les médicaments sur ordonnance que les médicaments en vente libre. Les activités liées aux produits radiopharmaceutiques, aux produits de santé naturels et aux instruments médicaux n'ont pas été examinées dans le cadre de cette évaluation. Des évaluations distinctes sont prévues pour ces autres produits de santé.

Conclusions

Adaptation du Programme à un contexte changeant

Le paysage des médicaments pharmaceutiques a évolué rapidement au cours des dernières années. La quantité de médicaments évalués était en hausse, de même que leur complexité, et ce, tant pour les médicaments novateurs que pour les médicaments génériques. Pour faire face à cet environnement changeant, le PMP a mis en place plusieurs changements depuis 2017 pour moderniser ses processus de réglementation. Parmi ces changements, il est question de mener des examens parallèles harmonisés avec les organisations d'évaluation des technologies de la santé (ETS), de se conformer aux pratiques internationales avant et après la mise en marché, de relever les défis posés par la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement, d'adopter l'approche fondée sur des données probantes du monde réel tout au long du cycle de vie des médicaments et de relever les défis uniques liés à la pandémie de COVID-19. Par conséquent, de multiples priorités à l'échelle du Ministère et des directions générales ont été mises en place alors que le Programme continuait de répondre à ses objectifs de prestation de base. Il est venu le moment de réaliser un examen approfondi des priorités maintenant que le Programme exerce ses activités dans un contexte d'après la pandémie où les attentes ont augmenté et où d'autres questions importantes peuvent avoir une incidence sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, comme les changements climatiques, les problèmes de la chaîne d'approvisionnement mondiale et les nitrosamines (d'après des études menées principalement sur des animaux, les impuretés de nitrosamine sont probablement cancérigènes pour

les humains, ce qui signifie que l'exposition à long terme à un niveau supérieur à ce qui est considéré comme sécuritaire peut augmenter le risque de cancer).

Réalisations et défis du Programme

Au cours des cinq dernières années, le PMP a permis aux Canadiens d'avoir accès à des produits pharmaceutiques sécuritaires, efficaces et de qualité. Pour ce faire, le PMP a notamment maintenu les normes de service pour l'approbation des médicaments et les licences d'établissement de produits pharmaceutiques en plus de mettre sur pied un processus d'approbation accéléré dans des circonstances particulières pendant la pandémie. Le Programme a également travaillé à la mise en œuvre de dispositions dans la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa) afin de renforcer la surveillance de l'innocuité. Ces dispositions visaient notamment à améliorer la déclaration par les hôpitaux des réactions indésirables aux médicaments (RIM) graves. Le Programme a également facilité l'approbation, au cours des dernières années, de certaines catégories de médicaments novateurs, tandis que d'autres types de médicaments, comme les médicaments vétérinaires, sont moins accessibles.

Néanmoins, en raison du nombre de présentations et de leur complexité, les examens préalables à la mise en marché ont nécessité plus de temps au cours de la période d'évaluation qu'auparavant (supérieur à 30 %). Les décisions ont été prises de plus en plus près des dates limites pour l'examen des médicaments génériques. Ainsi, le Programme a été à risque de ne pas respecter ses normes de rendement. Les intervenants internes ont également mentionné avoir eu besoin de davantage d'heures supplémentaires et de ressources humaines supplémentaires (y compris le personnel et les entrepreneurs) pour examiner les soumissions. De plus, les taux d'approbation des nouveaux médicaments génériques au cours du premier cycle d'examen ont diminué au cours de cette période (de 45 % en 2018-2019 à 35 % en 2022-2023) en raison d'une diminution de la qualité des données probantes fournies dans les présentations, ce qui a souvent nécessité un deuxième ou troisième cycle d'examen.

Il reste aussi des défis à relever pour que les praticiens comprennent bien le rôle qu'ils doivent jouer pour aider les établissements de soins de santé à se conformer aux exigences de déclaration de la Loi de Vanessa. Bien que le contenu des documents de communication et le langage employé soient adéquats dans l'ensemble, les canaux de communication ne sont pas optimaux. En effet, les intervenants ne sont pas en mesure de naviguer sur le site Web pour trouver de l'information pertinente, et les listes de distribution ne sont pas à jour. De plus, les intervenants ont indiqué que certaines directives n'avaient pas été mises à jour en fonction des récentes modifications réglementaires. Par ailleurs, les systèmes de technologie de l'information (TI) continuent d'être cloisonnés et désuets, ce qui a empêché le Programme d'être efficace tout au long du cycle de vie réglementaire et dans ses collaborations internationales. Des améliorations dans ces domaines pourraient mener à une plus grande intégration et à un partage

plus rapide des données de surveillance et de conformité, à une meilleure collaboration avec les organismes de réglementation internationaux et, en fin de compte, pourraient permettre d'améliorer l'accès aux médicaments et de mieux informer les Canadiens des risques liés aux médicaments.

Recommandations

Recommandation n° 1

- Examiner et mettre à jour les priorités du Programme afin qu'elles correspondent à ses objectifs et aux pressions à venir, ainsi qu'à la charge de travail et à la capacité des ressources.

La charge de travail croissante au cours de la période visée, tant pour les activités avant et après la mise en marché, est liée à de nombreux facteurs et pourrait avoir une incidence sur la capacité du Programme d'atteindre ses objectifs fondamentaux à l'avenir. Ces facteurs comprennent notamment l'augmentation du volume et de la complexité des demandes, la mise en œuvre simultanée de multiples priorités au niveau du Ministère et des directions générales, la diminution de la quantité de données matures disponibles avant la mise en marché (ce qui nécessite une surveillance accrue après la mise en marché), des exigences accrues en matière d'étiquetage, les dispositions de la Loi de Vanessa, ainsi qu'une hausse des attentes en matière de transparence. Une approche visant à répondre aux enjeux critiques actuels et futurs, y compris en ce qui concerne les facteurs comme les nitrosamines et les changements climatiques, devrait également être prise en compte dans ce processus.

Recommandation n° 2

- Examiner et mettre à jour la démarche de communication du Programme pour que les intervenants aient accès aux renseignements pertinents.

Il est parfois difficile pour les intervenants de parcourir le site Web de Santé Canada et d'autres outils qui permettent de communiquer les nouvelles exigences réglementaires et les exigences en vigueur à l'industrie, ou qui permettent aux praticiens et aux Canadiens de consulter de l'information sur l'innocuité des médicaments. De plus, les listes de distribution actuelles ne sont pas complètes. Les associations de l'industrie utilisent ce matériel pour transmettre à leurs membres des renseignements réglementaires pertinents pour que ces derniers soient informés des exigences en vigueur et des modifications qui pourraient avoir une incidence sur leurs activités. Le Programme devrait examiner et mettre à jour son approche de communication pour que les intervenants puissent accéder rapidement et efficacement aux renseignements dont ils ont besoin.

Recommandation n° 3

- Améliorer les systèmes de technologie de l'information pour appuyer les activités de programme, y compris l'intégration tout au long du cycle de vie réglementaire.

Bien que les deux directions générales aient mis en œuvre plusieurs initiatives pour améliorer les capacités numériques du Programme afin de s'adapter au nouvel environnement de travail créé par la pandémie, les systèmes internes de technologies de l'information (TI) ont été mis à jour de manière fragmentée. Cette façon de faire a entraîné des problèmes en raison des systèmes désuets, comme un manque d'intégration entre les divers systèmes existants, d'autant plus que certains sont encore sur papier. Les systèmes fragmentés et désuets constituent un obstacle à l'échange d'information et à la collaboration au sein des équipes de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) et entre elles, ainsi qu'entre ces équipes et les partenaires internationaux. La DGPSA et la DGORAL devraient travailler ensemble pour trouver des moyens de mettre à jour et d'intégrer les systèmes de TI de leurs diverses activités, ce qui entraînerait une hausse de l'efficacité et leur permettrait de continuer d'assurer un accès aux médicaments pharmaceutiques en temps opportun et de protéger les Canadiens contre les produits dangereux, notamment en informant les Canadiens des risques et des avantages liés aux médicaments.

Recommandation n° 4

- Examiner les causes qui pourraient expliquer le taux plus élevé de décisions négatives lors du premier cycle d'examen des demandes de nouveaux médicaments génériques et les communiquer à l'industrie pour que les intervenants puissent améliorer leurs demandes à l'avenir.

La proportion de nouveaux médicaments génériques approuvés au cours du premier cycle a diminué considérablement depuis 2018 en raison du nombre limité de données probantes fournies dans les demandes ou de la faible qualité des demandes. Cet état de fait a entraîné une augmentation du nombre d'examens de deuxième et de troisième cycle et une hausse de la charge de travail connexe pour le Programme et l'industrie. Le Programme devrait passer en revue la rétroaction fournie aux demandeurs afin de cerner les tendances liées aux lacunes en matière de données probantes, puis transmettre ses constatations aux nouveaux demandeurs et aux demandeurs potentiels pour que la qualité des nouvelles demandes soit plus élevée.

Recommandation n° 5

- Explorer les facteurs à l'origine de la tendance à la baisse observée en ce qui concerne la disponibilité des médicaments vétérinaires au Canada.

La disponibilité des médicaments vétérinaires commercialisés a diminué au cours des dernières années, bien que les causes de cette tendance à la baisse ne soient pas tout à fait claires. Cette question préoccupe de plus en plus les intervenants externes du marché des médicaments vétérinaires, tant dans le secteur des animaux de compagnie que dans le secteur des animaux destinés à l'alimentation. Le Programme devrait se pencher sur les facteurs qui expliquent cette tendance à la baisse afin de mieux comprendre si certains secteurs concernés relèvent de son contrôle.

Description du Programme

Le Programme des médicaments pharmaceutiques (PMP) est chargé de veiller à ce que les médicaments à usage humain et vétérinaire vendus au Canada soient sûrs, efficaces et de grande qualité. Il veille au respect des exigences réglementaires par des examens des demandes préalables à la mise en marché, des évaluations des risques et des avantages, et par des activités de suivi, de surveillance, de conformité et d'application de la loi qui comprennent notamment des analyses de laboratoire. Il fournit également des renseignements qui permettent une prise de décision éclairée sur les produits pharmaceutiques.

Le PMP est dirigé par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) en partenariat avec la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada (SC). Le PMP travaille avec l'industrie, dont les promoteurs, les titulaires d'autorisation de mise en marché et les titulaires de licence d'établissement, ainsi que les professionnels et les praticiens de la santé, les groupes voués à la sécurité des patients, le milieu universitaire, les organisations d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et le public, pour atteindre ses objectifs.

Le PMP évolue dans un environnement où l'amélioration de l'abordabilité, de l'accessibilité¹ et de l'utilisation appropriée des médicaments d'ordonnance est une priorité pour le gouvernement du Canada. Parmi les autres acteurs de cet environnement, mentionnons le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, qui réglemente le prix des médicaments brevetés vendus au Canada, et les organisations d'ETS et les gouvernements provinciaux et territoriaux, qui se concentrent sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les conditions de remboursement.

Portée et démarche de l'évaluation

L'évaluation a porté sur l'incidence des activités du Programme des médicaments pharmaceutiques et sur la souplesse du Programme quant à sa réponse aux besoins actuels et émergents liés aux médicaments à usage humain et vétérinaire. L'évaluation a également tenu compte de la façon dont le PMP s'est adapté à la pandémie, notamment par les ajustements réglementaires et opérationnels qu'il a apportés, et par la mesure dans laquelle ces ajustements sont envisageables à l'avenir afin de remplir son rôle réglementaire.

L'évaluation, qui a porté sur les activités de 2017-2018 à 2022-2023, a examiné les médicaments pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire, tant ceux sur ordonnance que ceux en vente libre. Les activités liées aux produits biologiques et radiopharmaceutiques, aux produits de santé naturels et aux instruments médicaux n'ont pas été examinées dans le cadre de cette évaluation. Des évaluations distinctes sont prévues pour ces autres produits de santé. L'évaluation ne s'est pas non plus penchée sur la question des pénuries de médicaments, car elle est abordée dans l'Audit des activités de vérification de la conformité, de surveillance et d'établissement de rapports sur la pénurie de médicaments.

L'évaluation a porté sur les questions ci-dessous :

1. Dans le cadre de son mandat réglementaire, quels progrès le Programme a-t-il réalisés pour s'assurer que les Canadiens ont accès à des médicaments pharmaceutiques sécuritaires, efficaces et de qualité, notamment :
 - a. Les décisions réglementaires fondées sur des données probantes sont rendues en temps opportun afin d'assurer que les nouveaux médicaments pharmaceutiques puissent être mis à la disposition de la population canadienne.
 - b. L'industrie se conforme aux exigences réglementaires avant et après la mise en marché.
 - c. Les partenaires, les intervenants et la population canadienne sont informés des risques et des avantages des médicaments et utilisent cette information pour éclairer leurs décisions?
2. Depuis la dernière évaluation, quelles mesures réglementaires le PMP a-t-il mises en place pour accroître sa souplesse en tant qu'organisme de réglementation?
 - a. Quelle a été l'incidence de ces mesures?
 - b. Les ressources du Programme sont-elles utilisées de façon efficiente et efficace?

L'évaluation s'appuie sur des éléments probants provenant de plusieurs sources de données, dont un sondage réalisé auprès des répondants de l'industrie, des entrevues avec des informateurs clés internes et externes, l'examen de documents et de dossiers, des comparaisons internationales avec d'autres organismes de réglementation, ainsi qu'un examen des données sur le rendement et des données financières. Veuillez consulter l'annexe A pour obtenir de plus amples renseignements sur la méthodologie.

Contexte

Principaux points à retenir :

Le paysage pharmaceutique a évolué rapidement ces dernières années : le nombre et la complexité des médicaments examinés, tant novateurs que génériques, continuent d'augmenter, et la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement en médicaments se poursuit. L'accent mis sur les médicaments novateurs destinés au traitement de maladies rares a réduit la capacité de produire des données solides pour l'approbation des médicaments. Les attentes de l'industrie et de la population canadienne à l'égard du Programme ont aussi augmenté en ce qui a trait à la transparence, à l'efficacité et à la reddition de comptes.

Contexte économique

Le Canada est le neuvième marché pharmaceutique en importance dans le monde; 2,1 % ventes mondiales y sont réalisées. Entre 2011 et 2019, la valeur des ventes totales, y compris des médicaments non brevetés et des médicaments en vente libre, a augmenté de 35,3 %, atteignant 29,9 milliards de dollars; 86,7 % de ces ventes ont été réalisées dans les pharmacies de détail et 13,3 %, dans les hôpitaux. Les produits de marque représentent 81,3 % des ventes et 27,1 % des ordonnances, le reste étant attribuable aux médicaments génériques. Les dix produits pharmaceutiques les plus vendus au Canada étaient à l'origine de 16 % des ventes de l'industrie en 2020. Parmi les principales catégories pharmaceutiques, on compte les médicaments pour l'arthrite, le traitement des yeux et les maladies auto-immunes. La part du marché canadien occupée par les médicaments onéreux destinés au traitement des maladies rares est passée de 1,4 % en 2011 à 10,4 % en 2020. Entre 2011 et 2020, les importations de produits pharmaceutiques au Canada ont augmenté de 58 %. La proportion de produits importés en provenance de l'Union européenne et des États-Unis était de 48 % et 29 %, respectivement², en 2020.

En 2020, l'industrie de la fabrication des produits pharmaceutiques employait environ 31 500 personnes en moyenne, ce qui représente une augmentation de 15,5 % sur les cinq dernières années. Durant la dernière décennie, l'industrie a été en mesure de diversifier ses activités de recherche et développement par l'entremise de partenaires externes : si l'on exclut les médicaments biologiques, 60 % des nouveaux produits pharmaceutiques ont été mis au point par des intervenants autres que les grandes sociétés pharmaceutiques².

Les produits pharmaceutiques sont la deuxième composante en importance des dépenses de soins de santé (15 %). Les gouvernements assument 37,2 % des dépenses en médicaments, et le reste (62,8 %) est pris en charge par les payeurs privés, qui comprennent les régimes privés et les particuliers³.

Évolution du paysage

Avant la pandémie de COVID-19, le volume de médicaments novateurs et de médicaments génériques (copies d'un médicament de marque) a augmenté en raison de plusieurs facteurs, notamment la multiplication des marchés de niche et le nombre de produits ayant atteint la date d'expiration de la période de protection des droits de propriété intellectuelle. La complexité des dossiers soumis pour approbation a également augmenté, en raison de l'accent mis sur les maladies rares ou de la combinaison d'un médicament avec des dispositifs médicaux, par exemple. L'accent mis par les nouveaux médicaments sur les créneaux et les petites populations s'est traduit par des données moins solides sur l'innocuité et l'efficacité dans les demandes préalables à la mise en marché en raison de la difficulté à réaliser des essais cliniques. Cette tendance a mené à l'utilisation croissante de mesures d'atténuation des risques, comme la réduction et la prévention des préjudices pour les patients, l'allègement de la charge des professionnels de la santé, l'élimination des obstacles pour les patients, et l'intensification de la surveillance après la mise en marché. La mondialisation et la complexité accrues de la chaîne d'approvisionnement en médicaments ont augmenté la nécessité d'une surveillance étrangère et d'un contrôle frontalier des producteurs d'ingrédients actifs⁴.

La demande de transparence et de responsabilisation accrues de la part des Canadiens à l'égard des médicaments pharmaceutiques a fortement augmenté au cours des dernières années. Il en a résulté une importance accrue accordée à la gestion proactive des risques liés au cycle de vie, la nécessité croissante d'activités de surveillance efficaces après la mise en marché pour cerner les problèmes d'innocuité et de qualité éventuels, particulièrement dans les cas où les données probantes avant la mise en marché sont limitées (p. ex. maladies rares), et de réponses rapides aux questions d'innocuité. En outre, à la suite de la mise en place de processus d'approbation accélérée pour les produits liés à la COVID-19, les attentes en faveur du maintien du rythme d'approbation déployé pour la réponse à la COVID-19 se sont accrues⁵. À ce jour, le Programme a lancé plusieurs initiatives dans le but d'accroître l'ouverture et la transparence, dont l'établissement de listes de produits et d'applications autorisés pour lutter contre la COVID-19, l'initiative des sommaires de décision réglementaire, les listes des présentations en cours d'examen pour les médicaments novateurs et les médicaments génériques, la publication des résultats des essais cliniques liés aux présentations de médicament, ainsi que d'autres mises à jour du site Web (p. ex. Portail des médicaments et produits de santé) visant à améliorer la qualité de l'information mise à la disposition des intervenants.

Plusieurs autres facteurs ont modifié le paysage pharmaceutique du Programme depuis la dernière fois où il a été évalué, si bien qu'ils doivent maintenant faire l'objet d'une attention accrue. Par exemple, depuis la prise de connaissance de la présence d'impuretés de nitrosamine en 2018, les organismes de réglementation internationaux, dont Santé Canada, et l'industrie pharmaceutique ont pris des mesures pour atténuer et prendre en charge les risques associés à ces composés potentiellement cancérigènes.

En outre, les conséquences des changements climatiques, comme les conditions météorologiques extrêmes, sont devenues de plus en plus préoccupantes : elles ont perturbé la chaîne d'approvisionnement en médicaments, entraînant des fermetures imprévues d'installations et des problèmes de transport, ainsi que les activités du Programme en matière de conformité et d'application de la loi. L'intelligence artificielle (IA) présente des possibilités et des défis en ce qui concerne l'adaptation des méthodes de travail pour les inspections et la surveillance, entre autres.

Dans le budget de 2019, le Canada s'est engagé à verser jusqu'à un milliard de dollars sur deux ans pour aider les Canadiens à avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin pour traiter des maladies rares⁶ et pour établir une liste nationale de médicaments efficaces et abordables qui seront couverts par un régime national d'assurance-médicaments⁷. Le Bureau de transition vers une Agence canadienne des médicaments a été mis sur pied en 2019 pour se pencher sur les prix élevés et sur la couverture fragmentée des médicaments au Canada.

Observations

Adaptation du Programme à l'évolution du contexte :

Depuis la dernière évaluation, quelles mesures réglementaires le Programme des médicaments pharmaceutiques a-t-il mises en place pour accroître sa souplesse en tant qu'organisme de réglementation?

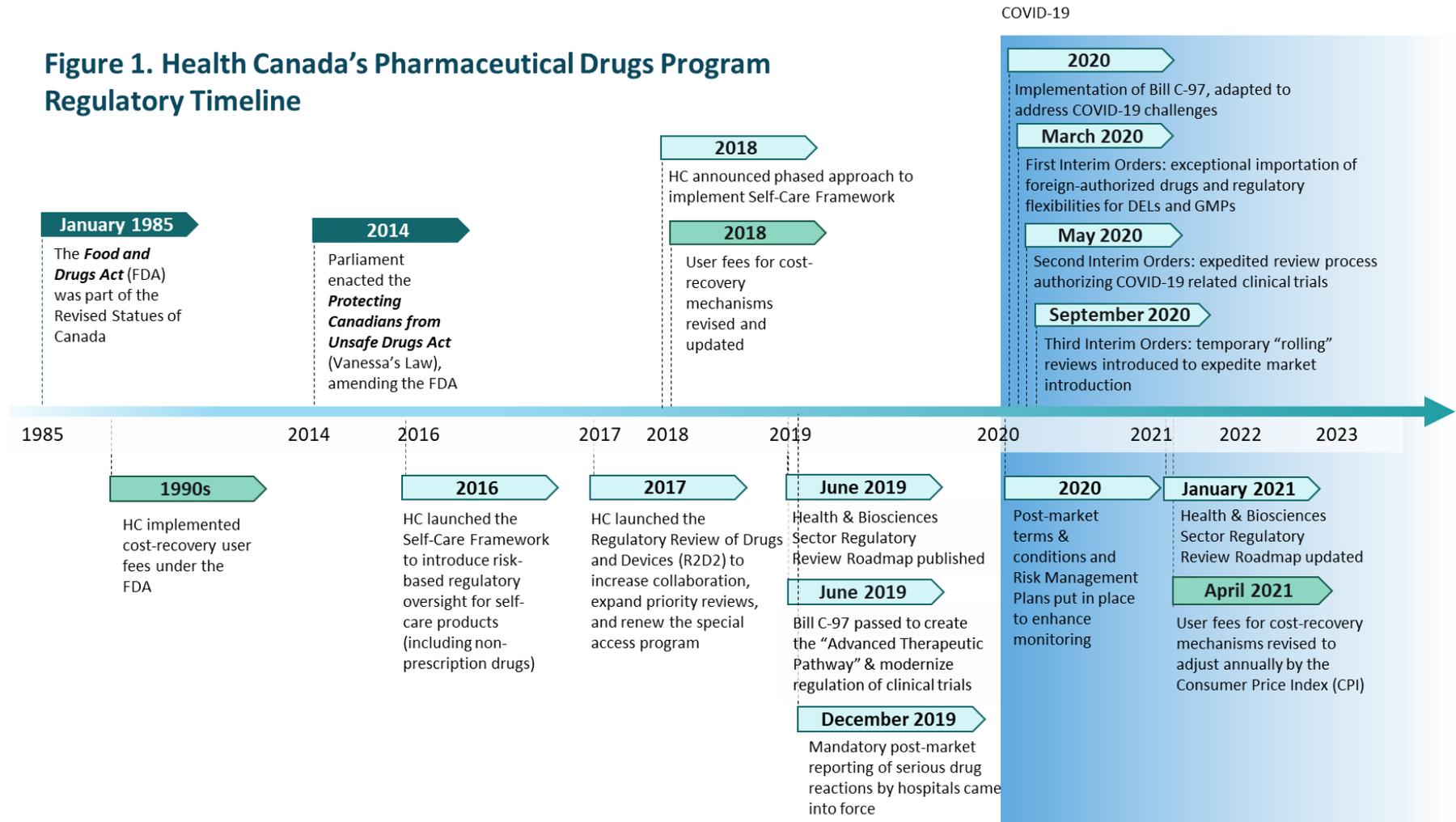
Examens et modifications de la réglementation durant la période visée par l'évaluation

Principaux points à retenir :

Pour faire face à l'évolution de l'environnement pharmaceutique, le PMP a mis en place plusieurs changements réglementaires depuis 2017 afin de moderniser son processus d'approbation, notamment : effectuer des examens en parallèle avec ceux des organisations d'ETS, s'harmoniser avec les pratiques internationales avant et après la mise en marché, relever les défis posés par la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement, adopter une approche fondée sur des données probantes du monde réel à toutes les étapes du cycle de vie des médicaments, et s'attaquer aux défis particuliers liés à la pandémie de COVID-19.

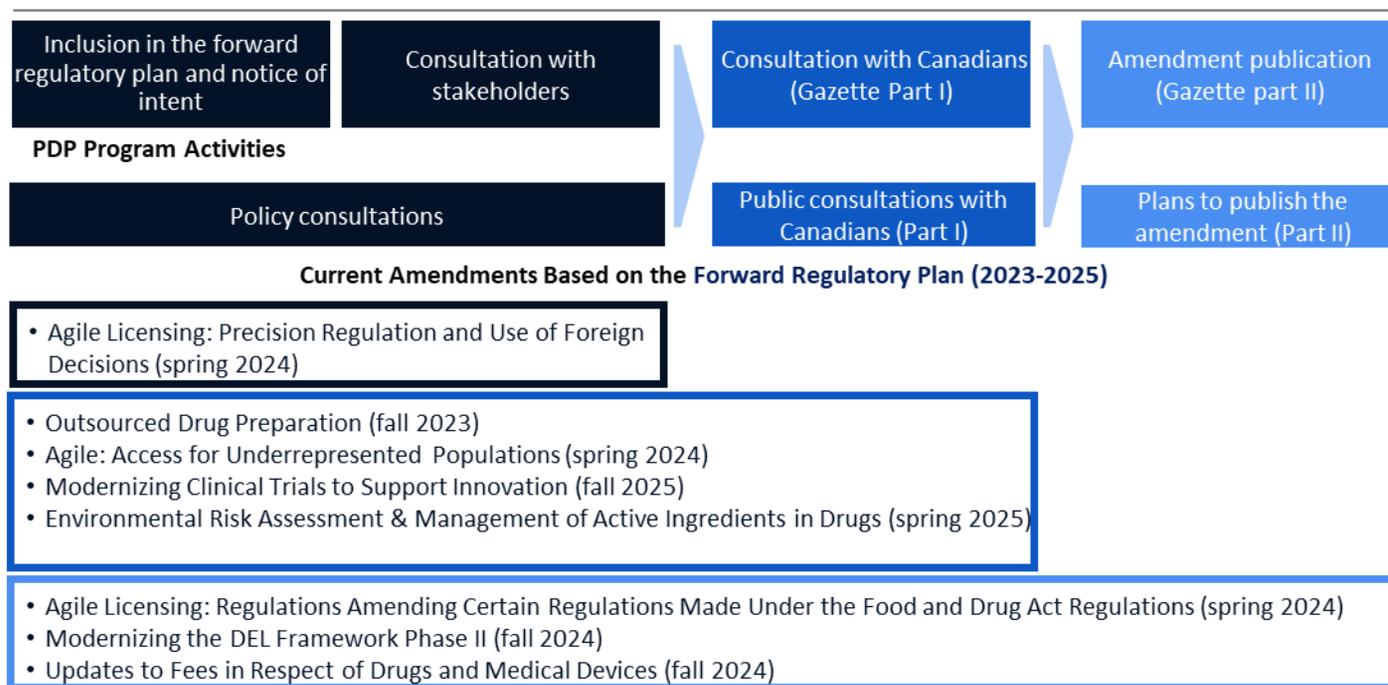
Durant la période d'évaluation, le Programme a mis en place plusieurs modifications réglementaires afin de mieux protéger la santé et la sécurité des Canadiens, en améliorant la surveillance des produits réglementés, en renforçant l'harmonisation avec les normes internationales et en devenant plus agile. Ces efforts de modernisation ont progressivement pris appui les uns sur les autres, comme le montre la figure 1, et ils ont visé un large éventail de secteurs, notamment l'accélération des examens, l'intégration des données probantes à toutes les étapes du cycle de vie des médicaments, la collaboration avec les organisations d'ETS et les partenaires internationaux, et l'amélioration de la surveillance de la sûreté. Les frais d'utilisation ont aussi été revus deux fois durant la période d'évaluation – en 2018 et en 2021 – de manière à tenir compte de la charge accrue associée à l'augmentation du nombre et de la complexité des demandes⁸.

Figure 1. Health Canada’s Pharmaceutical Drugs Program Regulatory Timeline



Dans le contexte d’après la pandémie, la mise en œuvre de la feuille de route de 2019 se poursuit par l’entremise du Plan prospectif de la réglementation 2023-2025, comme résumé dans la figure 2⁹. Dans le cadre de ces modifications réglementaires, le Programme travaille à pérenniser progressivement les mesures provisoires mises en place par les différents arrêtés d’urgence.

Figure 2. Ongoing Food and Drug Regulation Amendment Steps



Les modifications réglementaires ont été promulguées pour permettre l’adaptation à l’évolution du secteur. L’incidence de ces modifications pourra s’observer et se mesurer dans l’avenir. Toutefois, des outils de réglementation ont aussi été mis en place dans plusieurs secteurs, comme expliqué dans le reste de la présente section.

Accélération des examens et des approbations accélérés dans le but de répondre aux besoins en santé

Le Programme a facilité les processus d'approbation pendant toute la période visée par l'évaluation, en commençant par le lancement de l'initiative d'examen réglementaire des médicaments et des instruments, qui a déterminé les voies à explorer en 2017, et la rédaction de modifications réglementaires fondées sur des consultations. En 2020, le Programme a pu s'appuyer sur ces travaux exploratoires pour rapidement prendre trois arrêtés d'urgence concernant les défis particuliers découlant de la pandémie, notamment pour permettre l'accès aux produits liés à la COVID-19 aussi rapidement que possible. Ces mesures d'adaptation ont été prises pour aider, d'une part, à assurer l'innocuité des produits pharmaceutiques et, d'autre part, à maintenir la chaîne d'approvisionnement ou trouver des solutions de rechange en cas de pénurie de médicaments. Le Programme a aussi apporté les améliorations suivantes :

- La Feuille de route pour l'examen de la réglementation du secteur des sciences de la santé et des sciences biologiques a été publiée en 2019 pour tenir compte des progrès scientifiques et technologiques dans le processus d'examen.
- Le programme d'accès spécial a été amélioré de manière à accélérer l'accès aux traitements pour les patients atteints de maladies potentiellement mortelles ou d'affections graves et à prendre en charge les éclosions¹⁰.
- Le Programme a aussi établi en 2020 les examens en continu pour favoriser l'accès en temps opportun aux produits liés à la COVID-19. Pour accélérer le processus d'examen des médicaments contre la COVID-19, le Ministère a permis aux promoteurs de déposer des présentations de drogue nouvelle (PDN) à remplir à mesure que les données deviennent disponibles. Les promoteurs pouvaient ainsi déposer une PDN incomplète concernant un nouveau médicament contre la COVID-19, pourvu qu'ils y joignent un plan indiquant les parties manquantes et précisant des échéances pour la présentation de ces renseignements manquants.
- Le Plan d'action sur les médicaments vendus sans ordonnance a été lancé en 2022 pour mettre en place des mesures non réglementaires qui simplifient la mise en marché des médicaments vendus sans ordonnance.

Des intervenants externes ont souligné la nécessité de miser davantage sur le travail des autres organismes de réglementation, comme montré dans la section sur la collaboration ci-dessous, et de délaisser l'approche de précaution en faveur d'une approche fondée sur les risques, notamment en ce qui concerne la quantité et la nature des données probantes requises, les seuils pour les substances permanentes et les résidus dans les animaux destinés à l'alimentation, pour améliorer la rapidité et l'efficacité¹¹.

À l'instar d'autres organismes de réglementation (dont l'Agence européenne des médicaments [EMA] et l'Agence fédérale américaine des aliments et des médicaments [FDA]), Santé Canada a lancé une demande d'examen exigeant des fabricants qu'ils évaluent le risque de présence d'impuretés de nitrosamine dans leurs produits pharmaceutiques commercialisés. Selon les résultats

de ces évaluations, d'autres mesures pourraient s'imposer (p. ex. mise à l'essai ou modification des procédés de fabrication ou d'autres détails pour maintenir les impuretés de nitrosamine à des concentrations acceptables). Santé Canada a publié et mis à jour des lignes directrices à l'intention de l'industrie pour communiquer sa position actuelle et ses recommandations concernant les nitrosamines.

Intégration du cycle de vie des médicaments avant et après la mise en marché

Le mandat de SC est axé sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments et sur l'atténuation des préjudices, tandis que les organisations d'ETS s'intéressent particulièrement à l'abordabilité et à la mesure dans laquelle les avantages des produits pharmaceutiques justifient leur coût. L'efficacité, qui désigne la mesure dans laquelle un médicament peut améliorer un problème de santé, se situe à l'intersection de ces deux mandats; elle n'est donc pas un objectif à part entière, bien que les modifications réglementaires récentes aient rehaussé l'importance des données probantes du monde réel.

En 2014, le Parlement a adopté la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses*, aussi appelée Loi de Vanessa, pour renforcer la surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques. Cette loi a mené à l'obligation pour les hôpitaux de signaler les RIM graves, entrée en vigueur en décembre 2019. L'initiative Améliorer l'examen réglementaire des médicaments et des instruments, lancée en 2017, visait notamment à améliorer l'utilisation des données probantes du monde réel. Des mécanismes d'homologation souples mis à l'essai durant la pandémie pour les produits liés à la COVID-19, comme les conditions d'approbation et les plans de gestion des risques (PGR), ont permis de mettre en marché des produits pharmaceutiques sur la base de données préliminaires. Pour combler l'insuffisance des données existant avant la mise en marché, l'industrie devait s'engager à présenter des données sur l'efficacité après la mise en marché lorsqu'elles deviendraient disponibles. L'industrie a jugé cette souplesse utile pour répondre aux défis particuliers de la pandémie. Toutefois, les intervenants de l'extérieur de l'industrie et les spécialistes interrogés se sont montrés préoccupés par l'approbation de médicaments très onéreux en l'absence de données suffisantes sur leur capacité réelle de traiter un problème de santé dans les situations où d'autres médicaments efficaces dont la valeur ajoutée a été démontrée sont disponibles. Les personnes interrogées de l'extérieur de l'industrie ont souligné que cette pratique augmentait la pression budgétaire sur le système de santé¹² et qu'elle soulève des questions en matière d'accès et d'équité. Ces modifications ont aussi pris en compte les possibilités de croissance pour faciliter la mise en marché au Canada¹³.

Encouragement de la collaboration au Canada

Les collaborations quotidiennes sur les médicaments vétérinaires ont été accueillies très favorablement par les intervenants externes, tant ceux de l'industrie que ceux d'organisations comme l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) qui s'intéressent aux répercussions sur les animaux destinés à l'alimentation, par exemple.

En ce qui concerne les médicaments à usage humain, de nombreux intervenants ont souligné les efforts collaboratifs qui avaient été déployés pour importer les produits nécessaires durant la pandémie de COVID-19 et la récente pénurie de médicaments pédiatriques. L'initiative Améliorer l'examen réglementaire des médicaments et des instruments a pour sa part permis au Programme d'offrir l'option d'examen harmonisés parallèles avec les organisations d'évaluation des technologies de la santé (ETS), dont l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), selon le contenu fourni par le promoteur. Ce mécanisme est unanimement considéré comme une grande réalisation^{14,15}. Cependant, des participants en aval de la chaîne d'approvisionnement en produits pharmaceutiques (comme l'Alliance pharmaceutique pancanadienne et les régimes publics d'assurance-médicaments, y compris ceux desservant les collectivités autochtones) jouent aussi un rôle actif dans l'assurance d'un accès rapide pour la population canadienne; les avantages de cette initiative d'harmonisation en amont pourraient donc être limités. Selon les données recueillies dans le cadre des entrevues, il serait utile pour ces participants d'avoir accès à la liste exacte des médicaments visés par le processus d'examen harmonisé parallèle, ainsi qu'à l'état de leur évaluation, de manière à pouvoir prendre des décisions opportunes.

Le Programme a entrepris des consultations systématiques sur chaque modification réglementaire importante dans le but d'élaborer des lignes directrices. Toutefois, plus des trois quarts des répondants de l'industrie étaient d'avis que le Programme ne souhaitait que moyennement, ou pas du tout, une rétroaction sur les exigences et les processus réglementaires. Les représentants de l'industrie interrogés ont expliqué qu'ils avaient l'impression que leurs commentaires n'étaient pas bien intégrés dans les modifications réglementaires ou les lignes directrices.

Encouragement de la collaboration avec les partenaires internationaux

Pour faire face aux défis croissants du paysage pharmaceutique, les organismes de réglementation du monde entier travaillent de plus en plus de concert afin de mettre en commun leurs données et leurs efforts. Le Programme participe à des collaborations multilatérales, comme le consortium Access, qui réunit l'Australie, Singapour, la Suisse et le Royaume-Uni¹⁶, et le projet Orbis sur les médicaments anticancéreux¹⁷ dirigé par les États-Unis, auquel participent les pays du consortium Access en plus du Brésil et d'Israël¹⁸. Ces activités favorisent les synergies, les activités d'examen conjointes et, dans certains cas, accélèrent la soumission de présentations au Canada, ce qui réduit le délai global de traitement des présentations et améliore l'accès aux médicaments¹⁹. Le Canada collabore avec l'Organisation mondiale de la santé et fait partie de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA), qui regroupe 38 pays²⁰. Ces collaborations ont facilité les travaux avant et après la mise en marché des vaccins contre la COVID-19 en plus de se traduire par de nombreux autres avantages. L'EMA a piloté l'initiative OPEN (ouverture des procédures de l'EMA aux autorités externes à l'Union européenne), qui permet aux organismes de réglementation de

confiance de l'extérieur de l'Union européenne de collaborer avec l'EMA. Grâce à cette initiative, SC a pu échanger des connaissances spécialisées, analyser des défis communs et améliorer la transparence des évaluations des vaccins et des traitements contre la COVID-19²¹.

Les médicaments novateurs et génériques non encore mis en marché, de même que les préparations magistrales (qui sont des médicaments préparés en fonction des besoins particuliers d'un patient), doivent faire l'objet d'enquêtes spéciales pour que le Programme puisse s'appuyer sur les décisions à leur sujet. Depuis 2017, le Programme accepte les certificats de conformité délivrés par la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé pour accélérer les examens²². La proportion des examens conjoints de médicaments à usage humain est passée de 0 % en 2017 à 7,1 % en 2020, malgré les défis sur le plan des TI et de nature juridique.

Pour harmoniser les approches en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP), le Programme participe activement au schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S), une tribune multilatérale visant à uniformiser les procédures d'inspection partout dans le monde. Le Programme de BPF maintient et continue de travailler à élargir des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec l'Australie, la Suisse et le Royaume-Uni, ainsi que des accords multilatéraux avec les pays de l'Espace économique européen et les États membres de l'Union européenne^{23,24}. Certaines approches s'appliquent uniquement aux médicaments à usage humain, tandis que d'autres englobent aussi les médicaments à usage vétérinaire. Le Programme est en train d'élargir progressivement le champ d'application opérationnel des ARM de manière à ce qu'il englobe les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), comme dans le cas de l'ARM conclu avec l'Australie en 2018; l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne est pour sa part en cours d'élaboration^{25,26}. Le Programme a également resserré sa collaboration avec d'autres organismes de réglementation afin d'éviter le chevauchement des inspections des établissements étrangers, et il prévoit d'explorer les possibilités de partage du travail avec d'autres partenaires. Par exemple, le Programme effectue des inspections conjointes avec la FDA²⁷.

Enfin, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) ont également conclu des ententes de confidentialité avec des pays et des organisations internationales pour faciliter l'échange d'information²⁸.

Inspections et conformité

La Loi de Vanessa, qui a été adoptée en 2014 et donne à SC le pouvoir d'ordonner des rappels, durcit les sanctions pour des produits non sécuritaires et autorise les organismes de réglementation à contraindre les sociétés pharmaceutiques à modifier leurs étiquettes et à faire davantage de tests sur leurs produits.

Les inspections ont été adaptées en fonction du contexte actuel. Les renseignements sur les inspections sont rendus publics depuis 2015 dans la base de données Inspections des médicaments et des produits de santé. Le cadre relatif aux ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) a été établi en 2013 pour améliorer le contrôle des importations d'ingrédients médicamenteux individuels. Le cadre relatif aux IPA a pour principal objectif de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne en intégrant dans la réglementation des exigences harmonisées et adoptées à l'échelle internationale en ce qui concerne les BPF pour les IPA. Ces exigences applicables aux BPF aident à réduire les risques associés aux IPA de mauvaise qualité dans les produits pharmaceutiques à usage humain qui sont vendus sur le marché canadien. En outre, ce cadre permet à SC de mieux suivre et localiser les centres de fabrication qui manipulent des IPA, de manière à pouvoir traiter les cas de non-conformité rapidement et ainsi réduire les risques pour les consommateurs canadiens.

Durant la pandémie de COVID-19, des assouplissements réglementaires et des inspections virtuelles ont été établis pour protéger l'approvisionnement en médicaments du Canada dans le contexte des restrictions accrues de santé publique tant au pays qu'à l'étranger. La collaboration internationale dans les inspections est importante pour la surveillance du nombre croissant d'établissements étrangers qui exportent des médicaments au Canada, particulièrement dans le cas des inspections à l'étranger qui nécessitent beaucoup de ressources. Les effets des changements climatiques et les tensions géopolitiques continueront d'affecter la chaîne d'approvisionnement mondiale et la capacité du Canada de maintenir un approvisionnement sûr et ininterrompu en médicaments.

Les deux laboratoires de la DGORAL complètent les activités d'inspection en vérifiant la conformité et en se penchant sur les problèmes émergents, comme la présence de nitrosamines. Bien que le laboratoire de Toronto se concentre davantage sur la détection de nitrosamines et celui de Longueuil, sur les questions liées à la frontière, les deux établissements sont organisés de manière à pouvoir se remplacer l'un l'autre en cas de perturbation des activités ou de charge de travail supplémentaire. Les laboratoires fournissent des analyses chimiques et microbiologiques pour répondre aux divers besoins du programme d'inspection et dirigent un Programme de surveillance de la qualité des médicaments qui est proactif, fondé sur les risques et lié aux dispositions des ARM. La collaboration interne entre les laboratoires et les équipes d'inspection est efficace, selon les personnes interrogées. Le soutien technique des inspecteurs et des installations d'analyse était adéquat : entre 2017 et 2022, les laboratoires ont fourni les résultats des analyses conformément aux normes de service dans 90 % à 100 % des cas.

Établissement de priorités

Principaux points à retenir :

Durant les dernières années, plusieurs priorités ont été mises en œuvre à l'échelle des ministères et des directions générales pendant que le Programme continuait de travailler sur des objectifs de base en matière d'exécution. Il y a maintenant une occasion de procéder à un examen approfondi des priorités actuelles, car les attentes envers le Programme ont augmenté à la suite de la pandémie de COVID-19.

Comme expliqué dans la section ci-dessus, le Programme a mis en place plusieurs modifications réglementaires pour s'adapter au paysage des produits pharmaceutiques durant la dernière décennie. Cependant, certains des représentants internes et externes interrogés ont indiqué qu'un trop grand nombre de priorités à l'échelle des ministères et des directions générales avaient été établies et mises en œuvre en même temps. Les répondants se sont accordés pour dire qu'il y avait maintenant une occasion de déterminer lesquelles sont les plus importantes à mettre en œuvre immédiatement et lesquelles peuvent attendre. Les personnes interrogées ont aussi souligné qu'après cet exercice, les priorités devraient être communiquées clairement à l'interne et à l'externe.

Plusieurs priorités ont été définies au cours des cinq dernières années :

- Élaborer des approches en matière d'ouverture et de transparence dans des secteurs comme la communication des programmes, la modernisation des lois, la réglementation, la prestation de services, et l'utilisation de données probantes du monde réel.
- Encourager les collaborations au Canada et dans le reste du monde pour accroître l'efficacité, optimiser l'utilisation des données fiables, réduire le coût des médicaments d'ordonnance et favoriser l'accès aux produits de santé en temps opportun.
- Investir dans des ressources humaines diversifiées et hautement qualifiées et dans les outils et systèmes de TI.
- Augmenter le degré d'adaptabilité du cadre de réglementation pour répondre aux besoins du système de santé, accroître la souplesse des processus d'examen et moderniser les activités de conformité et d'application de la loi.
- Mettre en œuvre la Feuille de route pour l'examen de la réglementation du secteur des sciences de la santé et des sciences biologiques, ainsi que le Plan prospectif de la réglementation 2023-2025²⁹ et son Cadre pour les produits d'autosoins³⁰.

Bien que cette liste ne soit pas exhaustive, elle montre l'étendue et la diversité des priorités du Programme en plus de tenir compte des présentations qui sont de plus en plus nombreuses et complexes. Par ailleurs, dans le présent contexte d'après la pandémie, les attentes envers le Programme ont augmenté en raison de ses travaux visant à accélérer l'homologation des vaccins et des

traitements contre la COVID-19 au Canada; il en résulte une pression accrue sur le Programme pour que celui-ci exécute ses mandats de base dans un délai semblable en plus de mettre en œuvre les modifications réglementaires énoncées.

Dans l'ensemble, le Programme dépense le montant prévu chaque année. Des frais d'utilisation ont aussi été perçus pour récupérer une partie ou la totalité des coûts d'exécution des programmes réglementaires et pour faire en sorte que l'industrie paie sa juste part, de manière à réduire le plus possible le fardeau des contribuables. Veuillez consulter l'annexe B pour plus de détails. Pour appuyer l'établissement de priorités, des exercices de réaffectation des ressources ont été réalisés dans des secteurs précis du Programme. Par exemple, selon les exercices à l'échelle des directions, il faudrait davantage miser sur les inspections menées à l'étranger et se concentrer sur les inspections d'établissements à risque au pays, ou mieux classifier les risques organisationnels pour orienter les activités de surveillance. Toutefois, rien ne démontre qu'un examen exhaustif a été réalisé à l'échelle du Programme pour prioriser des activités et définir le rôle et les responsabilités du Programme dans le contexte d'après la pandémie.

Infrastructure en TI

Principaux points à retenir:

Les systèmes de TI continuent d'être cloisonnés et désuets, ce qui nuit à la capacité du Programme d'effectuer son travail de manière efficace. Ces systèmes sont considérés comme des obstacles qui affectent toutes les étapes du cycle de vie réglementaire et la collaboration internationale. Cette préoccupation est de plus en plus grande avec le mouvement de numérisation des activités du Programme qui découle de la pandémie de COVID-19.

En 2020, la pandémie de COVID-19 a engendré une importante transition vers le télétravail, notamment par l'utilisation du format électronique plutôt que papier. Toutefois, les personnes interrogées de tous les secteurs du Programme ont signalé que les systèmes et les outils de TI désuets et inefficaces constituaient un problème. Les systèmes internes de TI ont été mis à jour de manière fragmentée, sans stratégie globale pour la numérisation des processus sur support papier, ce qui a occasionné des problèmes de continuité et l'intégration insuffisante des différents systèmes. Bien qu'une collaboration internationale ait été établie, ces problèmes de TI sont considérés comme des entraves à l'approfondissement de celle-ci aux différentes étapes du cycle de vie des produits pharmaceutiques et à l'échange d'information au sein du ministère.

Les personnes interrogées ont soulevé plusieurs problèmes de TI précis. L'absence d'enregistrement ou de normalisation d'un identifiant unique est une lacune majeure qui nuit à l'harmonisation des homologations des numéros d'identification de drogue (DIN) et des licences d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) avec les cas consignés dans les bases de données sur les

plaintes et les rappels. En raison de cette lacune, il est difficile de déterminer les répercussions de l'interruption de service d'un établissement ou d'un site, par exemple lors d'un événement météorologique extrême, sur les produits et les pénuries éventuelles. Les contraintes juridiques concernant la conservation et la diffusion de renseignements à l'interne, l'interopérabilité déficiente et les restrictions découlant des politiques de sécurité internes constituent toutes des obstacles au décloisonnement des bases de données. Il est difficile d'identifier tous les fabricants d'un médicament donné et, par conséquent, de trouver des sources de rechange dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments, particulièrement en cas de conditions météorologiques extrêmes.

Les systèmes de TI utilisés pour les inspections et l'application de la loi, qui sont des versions numériques des processus sur support papier, comme RADAR et le système électronique de conformité et d'application de la loi³¹, nécessitent plusieurs solutions de rechange, ne sont pas suffisamment automatisés et accaparent le temps du personnel. Ils affectent aussi le suivi, l'uniformité des rapports, les capacités de gestion des données, les interactions avec les utilisateurs externes et l'accès aux renseignements préalables à la mise en marché.

Les représentants internes interrogés ont souligné que les TI étaient aussi à l'origine de défis importants dans les laboratoires : besoin accru de ressources de TI et de soutien en raison de la complexité des instruments; intégration et connectivité accrues des TI; et utilisation accrue de l'accès à distance pour gérer, analyser et présenter des données. Le système de gestion de l'information des laboratoires exige plus de soutien ainsi qu'une capacité accrue à apporter des changements en temps opportun pour pouvoir répondre aux besoins du Programme et des clients. En outre, tant les réponses des représentants internes interrogés que les documents ont révélé une dépendance envers les directions générales externes comme la Direction générale de la transformation numérique et les ministères comme Services partagés Canada pour la priorisation, ce qui place les laboratoires dans une position vulnérable. Enfin, les problèmes de TI affectent l'accès aux renseignements sur les étiquettes dans le secteur des médicaments vétérinaires en général et dans le programme de distribution des médicaments d'urgence.

Malgré l'augmentation des rapports nationaux et des données internationales, les systèmes de surveillance ne sont pas suffisamment intégrés et automatisés. Ils nécessitent une grande quantité de ressources humaines, ce qui se traduit par des retards et des erreurs dans la surveillance. Les représentants internes et externes interrogés considéraient que le système de TI ne convenait pas pour l'échange et la réception des déclarations de RIM graves de diverses sources, comme en témoignent l'envoi de rapports par télécopieur et les formulaires en ligne inadéquats qui nécessitent une saisie manuelle ultérieure, ou des données de surveillance à plus grande échelle comme les signaux internationaux.

La DGPSA et la DGORAL ont mis en place des plans de TI pour corriger certaines de ces lacunes. Toutefois, ces plans sont encore axés sur des systèmes cloisonnés et ils ne prévoient pas d'intégration à l'architecture des TI au sein des directions générales ni entre celles-ci. Cette intégration aiderait pourtant à relier l'information tout au long du cycle de vie, à cerner les problèmes d'innocuité des médicaments ou d'approvisionnement chez l'ensemble des fabricants, et à mieux informer la population canadienne sur les problèmes d'accessibilité prévus à cause de conditions météorologiques extrêmes, par exemple.

Il importe de noter que les problèmes de TI ne sont pas propres au Programme; ils s'étendent à l'ensemble de SC. Le Cadre de responsabilisation de gestion (CRG) 2022-2023 a attribué un faible score à SC sur le plan des métadonnées, de l'interopérabilité et du soutien en TI propre aux applications, entre autres, comparativement à d'autres ministères³². De plus, le plus récent rapport du Bureau du vérificateur général sur l'infrastructure des TI a révélé que les systèmes étaient largement obsolètes à l'échelle du gouvernement fédéral. Seulement 38 % des quelque 7 500 applications des technologies de l'information du gouvernement ont été jugées saines³³.

Réalisations et défis du Programme

Dans le cadre de son mandat réglementaire, quels progrès le Programme a-t-il réalisés pour s'assurer que les Canadiens ont accès à des médicaments pharmaceutiques sécuritaires, efficaces et de qualité?

Principaux points à retenir

Bien que le nombre et la complexité des présentations de médicament aient augmenté et que la pandémie de COVID-19 se soit traduite par une pression croissante sur le Programme, les normes de service relatives aux examens ont généralement été respectées. Toutefois, les décisions sont rendues de plus en plus près de la date limite, ce qui met à risque le Programme. Les répondants internes ont également mentionné le recours fréquent aux heures supplémentaires et à des ressources humaines supplémentaires, dont des employés et des entrepreneurs, pour l'examen des présentations et la prestation de services après la mise en marché.

Dans l'ensemble, durant la période d'évaluation, les examens des présentations à faire approuver et des demandes de LEPP ont été réalisés conformément aux normes de service, qui déterminent le délai légal prévu pour la prise de décisions.

- Globalement, plus de 98 % des décisions relatives aux présentations concernant des produits pharmaceutiques novateurs et génériques à usage humain ont été rendues avant la date limite.

- La proportion de décisions relatives aux demandes de LEPP rendues dans un délai conforme aux normes de service est passée de 93 % en 2016-2017 à 100 % en 2021-2022.

Un examen d'autres organismes de réglementation comparables, notamment dans l'Union européenne, aux États-Unis, au Japon, en Suisse et en Australie, sur la période allant de 2018 à 2022 a révélé que les normes de service de SC et le temps nécessaire pour examiner les nouvelles substances actives (NSA) étaient semblables à ceux des autres pays. Veuillez consulter le tableau 1 pour plus de détails. Par ailleurs, la participation du Programme au consortium Access et au projet Orbis a augmenté l'efficacité des examens par le partage des tâches et la collaboration, respectivement. Entre 2018 et 2022, 34 NSA ont été approuvées au Canada par des mécanismes de collaboration internationale. De ces 34 NSA, 14 ont été traitées par le consortium Access dans un délai moyen plus court de 169 jours par rapport au Programme; les 20 autres ont été traitées dans le cadre du projet Orbis dans un délai moyen plus court de 101 jours par rapport au Programme.

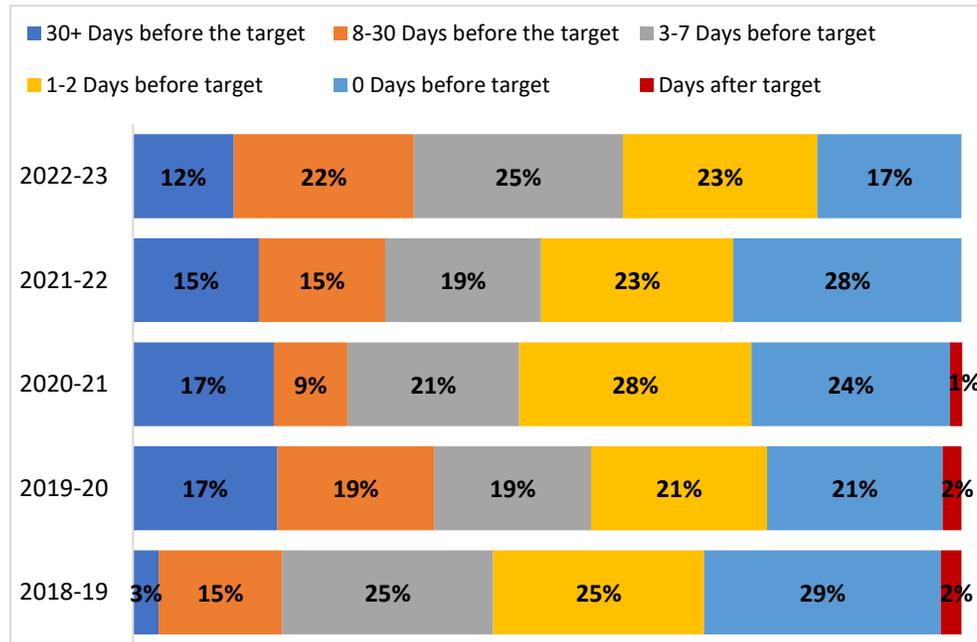
Tableau 1. Normes de service relatives à l'examen des NSA – Processus régulier et prioritaire

Pays	Processus régulier	Processus prioritaire
Canada	300 jours civils	180 jours civils
États-Unis	10 mois (pour 90 %)	6 mois
Australie	255 jours ouvrables	s.o.
Europe	210 jours ouvrables	s.o.
Nouvelle-Zélande	320 jours civils	s.o.
Note : Les données ne tiennent pas compte des périodes de mise en attente pour répondre à des questions.		

Cependant, en raison de l'augmentation de la complexité et du nombre de présentations concernant des médicaments d'ordonnance à usage humain (novateurs et génériques), les examens ont pris plus de temps qu'auparavant et les décisions ont été rendues de plus en plus près de la date limite prévue par les normes de service pour certaines catégories. Plus spécifiquement, les données internes du Programme montrent que, entre 2018-2019 et 2022-2023 :

- Pour les médicaments novateurs, la proportion de décisions rendues 0 à 2 jours avant la date limite a fluctué entre 40 % et 54 %. Entre 1 et 2 % des décisions ont été rendues après la date limite de 2018-2019 à 2020-2021, mais aucune décision n'a été rendue après la date limite en 2021-2022 ni en 2022-2023. Veuillez consulter la figure 3a pour plus de détails.
- Dans le cas des médicaments génériques, le nombre de présentations a augmenté de plus de 20 % et le temps nécessaire pour examiner les présentations a augmenté de plus de 20 % de 30 %.
- Pour les médicaments génériques, la proportion de décisions rendues 0 à 2 jours avant la date limite est passée de 23 % à 42 %, et jusqu'à 2 % des décisions ont été rendues après la date limite en 2022-2023. Veuillez consulter la figure 3b pour plus de détails.

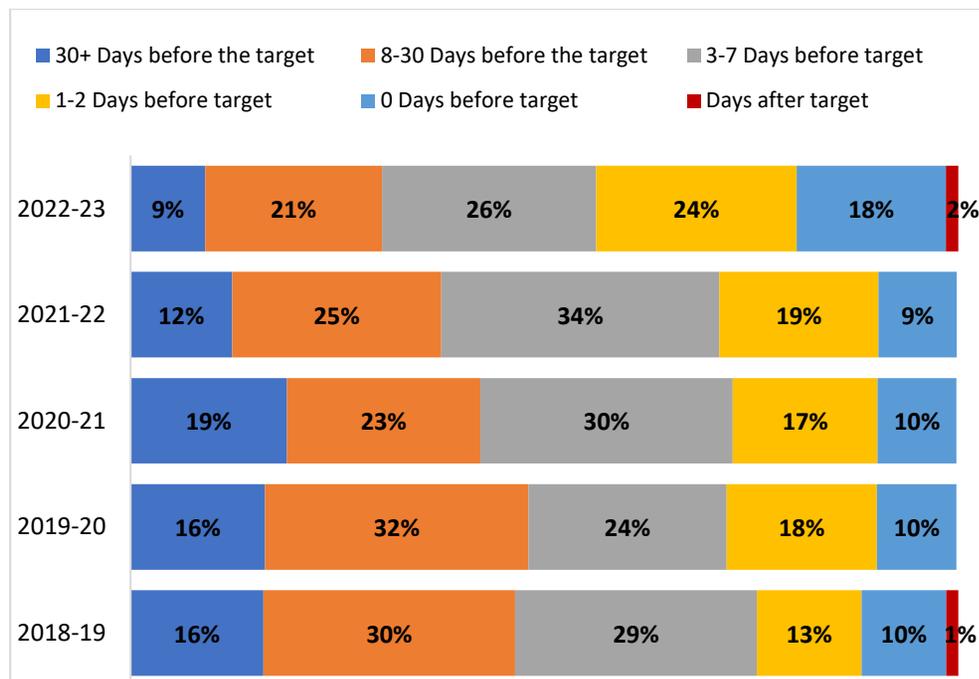
Figure 3a. Délai d'attente de décision moyen (médicaments novateurs)



Note : englobe les catégories de frais NSA, Cliniques/C et F, et Cliniques.

Le remboursement des frais de présentation des médicaments dans les cas où les normes de service n'ont pas été respectées est passé d'un objectif global annuel à des objectifs individuels qui prévoient un remboursement dès que la date limite est dépassée. Ce changement a aussi accru la pression sur le Programme.

Figure 3b. Délai d'attente de décision moyen (médicaments génériques)



Note : englobe les catégories de frais Études comparatives et Clin/C et F.

médicaments génériques approuvés a été stable au cours de la période d'intérêt, s'établissant autour de 93 %, mais la charge de travail globale a augmenté en raison du nombre accru de cycles d'examen requis pour approuver les médicaments.

Les représentants de l'industrie ont souligné que les mises à jour sur l'avancement de chaque examen et la nécessité de fournir des renseignements supplémentaires n'étaient pas communiquées de façon adéquate. Ils ont proposé que SC établisse une approche plus cohérente et transparente qui permettrait de communiquer plus rapidement les questions et les lacunes sur le plan de l'information, d'une manière semblable aux expériences avec l'EMA et la FDA. Ils ont également mentionné que le Programme pourrait déterminer les types d'information les plus souvent manquants et les signaler à l'avance, de sorte que les demandeurs puissent améliorer la qualité de leur présentation et s'assurer de répondre aux exigences réglementaires³⁴. De plus amples renseignements sur la performance du site Web du Programme figurent dans la section sur les communications. En ce qui concerne

La proportion d'approbations accordées pour de nouveaux médicaments génériques (exclusion faite de l'étiquetage) durant le premier cycle d'examen a diminué de 45 % en 2018-2019 à 35 % en 2022-2023. Les intervenants de l'industrie ont mentionné qu'ils n'avaient pas le temps de répondre aux demandes d'information avant la date limite. Entretemps, le Programme a constaté une diminution de la qualité des données soumises, ce qui s'est traduit par l'augmentation des réponses négatives et des deuxièmes et troisièmes cycles d'examen. Ces démarches, qui font partie de la demande initiale, n'occasionnent aucuns frais supplémentaires. Les représentants internes interrogés ne comprennent pas pourquoi la qualité des données se détériore. Ils ont néanmoins proposé que la situation puisse s'expliquer en partie par la détection accrue des nitrosamines et par le recours accru à des fabricants étrangers qui ne fournissent pas toutes les données demandées. Tous cycles confondus, la proportion de nouveaux

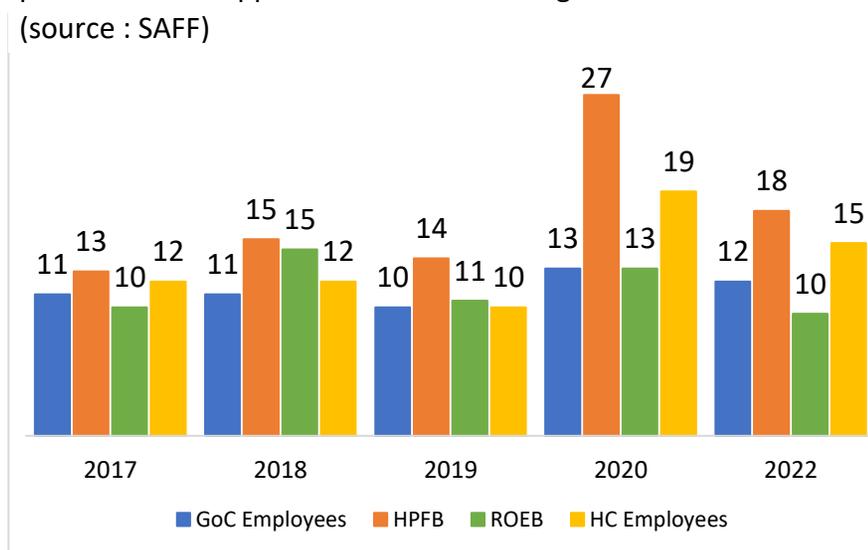
les médicaments vétérinaires, le nombre de présentations a augmenté entre 2018-2019 et 2020-2021, mais il est revenu à son niveau initial en 2022-2023.

En plus de la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP) qui est chargée des examens, la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) participe aussi à l'évaluation des présentations de médicament en examinant les PGR et en menant des consultations sur le nom, le produit et l'étiquette. Durant les quatre dernières années, la proportion du temps consacré à ces activités est passée de 16 % à 27 % et la charge de travail liée aux PGR a augmenté de 68 %. Aucun équivalent temps plein (ETP) supplémentaire n'a été affecté à cette charge de travail additionnelle. Par conséquent, ce sont les ressources allouées à la surveillance et au suivi qui ont été redirigées pour y faire face.

Pour maintenir les normes de services concernant les décisions alors que le nombre de présentations a doublé au cours des cinq dernières années, 463 ETP supplémentaires (ce qui représente une augmentation de 35 %) ont été ajoutés à l'échelle de la DGPSA entre 2018-2019 et 2022-2023, mais la DPSC n'a intégré aucun ETP supplémentaire. Pour composer avec les problèmes de capacité occasionnés par le nombre croissant de présentations par évaluateur depuis 2018-2019, le Programme s'est tourné vers les heures supplémentaires et les entrepreneurs externes, selon les représentants internes interrogés.

Les Sondages auprès des fonctionnaires fédéraux (SAFF) de 2020³⁵ et 2022³⁶ ont révélé une hausse importante du stress dû aux heures supplémentaires et à la lourde charge de travail chez les employés de la DGPSA dans les directions participant au PMP, comparativement aux autres employés de SC et aux fonctionnaires fédéraux en général. Veuillez consulter la figure 4. Le SAFF n'a pas été réalisé en 2021^{37,38,39}. Les représentants du PMP interrogés ont insisté sur ce problème et soulevé des préoccupations concernant la durabilité, le bien-être et le maintien en poste du personnel.

Figure 4. Pourcentage d'employés très ou extrêmement stressés par les heures supplémentaires ou les longues heures de travail (source : SAFF)



Principaux points à retenir

Le contenu et le langage des documents de communication étaient généralement adéquats. Toutefois, les canaux de communication n'étaient pas optimaux et les orientations ne correspondaient pas toujours aux modifications réglementaires récentes.

Canaux et efforts de communication

Les attentes envers le Programme sur le plan de la transparence et de la responsabilisation ont considérablement augmenté durant les dernières années, comme expliqué dans la section Contexte du présent rapport. Les modifications des processus réglementaires doivent être communiquées aussi efficacement que possible, particulièrement si l'environnement ou le contexte change.

Les répondants de l'enquête (sur les médicaments à usage humain et vétérinaire) ont déclaré que le Programme communiquait avec eux par divers canaux qui se chevauchent. Les répondants ont indiqué que les canaux utilisés par SC pour diffuser de l'information étaient son site Web (95 %), des courriels, de la correspondance et des bulletins (81 %), des webinaires (52 %) et des réunions (43 %). Les autres sources d'information étaient principalement les activités organisées par l'industrie (59 %) et les organismes de réglementation internationaux (9 %). Les représentants de l'industrie interrogés ont souligné le rôle important des associations industrielles dans la transmission des renseignements importants sur la réglementation à leurs membres.

Malgré cette vaste couverture, les canaux de communication de SC ne sont probablement pas optimaux :

- Bien que le site Web de SC soit le principal canal, presque tous les représentants externes interrogés ont jugé qu'il était difficile de s'y retrouver et d'accéder aux renseignements pertinents publiés par le Programme. Veuillez consulter la section Communication avec les praticiens et la population canadienne pour plus de détails.
- Les représentants de l'industrie avaient l'impression que la liste de distribution électronique n'était pas complète et ils étaient disposés à aider SC à la mettre à jour régulièrement. Ils ont aussi indiqué que la communication n'était pas suffisamment proactive au sujet de l'état d'avancement de l'examen de chaque demande⁴⁰.

Dans le cas des médicaments vétérinaires, les personnes interrogées ont jugé que leurs interactions avec la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) avaient été efficaces. L'accès direct aux consultants en programme pour comprendre les exigences et s'adapter aux modifications réglementaires s'est grandement amélioré au cours des dernières années.

Sensibilisation de l'industrie

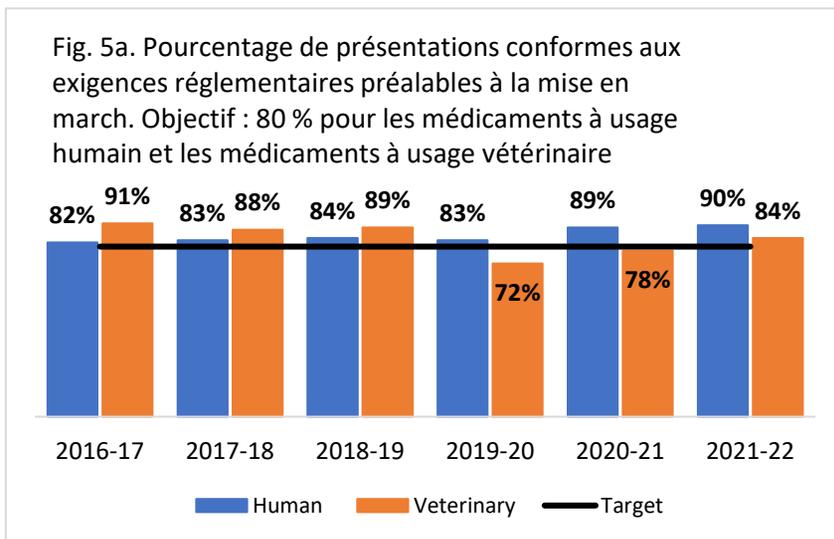
Les représentants de l'industrie interrogés faisant partie de la liste de distribution ont indiqué que les renseignements sur les modifications réglementaires étaient clairs et communiqués efficacement. Cette rétroaction correspond avec celle obtenue dans le cadre de l'Évaluation des communications de Santé Canada aux intervenants externes à propos des produits de santé commercialisés (2020)⁴¹. Les répondants de l'industrie faisant partie de la liste de distribution étaient aussi bien informés au sujet des processus réglementaires et capables d'accéder aux renseignements sur les exigences et de les utiliser; ils ont aussi jugé que les processus étaient faciles à comprendre tant pour les médicaments à usage humain que pour les médicaments à usage vétérinaire. Quelques aspects ont été abordés en plus grand détail :

- **Accès** : La plupart (environ 84 %) des répondants sont relativement bien informés des processus qui précèdent et suivent la mise en marché des médicaments. La plupart peuvent accéder à des renseignements pertinents de SC sur les exigences de la réglementation, des politiques et des processus. Pourtant, 70 % ont indiqué qu'ils devaient faire des recherches supplémentaires; 24 % ont obtenu de SC les renseignements dont ils avaient besoin. La plupart (88 %) des répondants jugent que l'information de SC était à jour au moins dans une certaine mesure.
- **Utilisation** : La plupart (88 %) des répondants utilisent les renseignements de SC pour orienter leurs décisions avant et après la mise en marché au moins dans une certaine mesure.
- **Clarté** : Un grand nombre (65 %) des répondants trouvent que les processus sont clairs et faciles à suivre au moins dans une certaine mesure dans l'ensemble des secteurs (p. ex. examen avant la mise en marché, octroi de licences, inspections, emballage, commercialisation, distribution, conformité et application, travaux de laboratoire, surveillance).

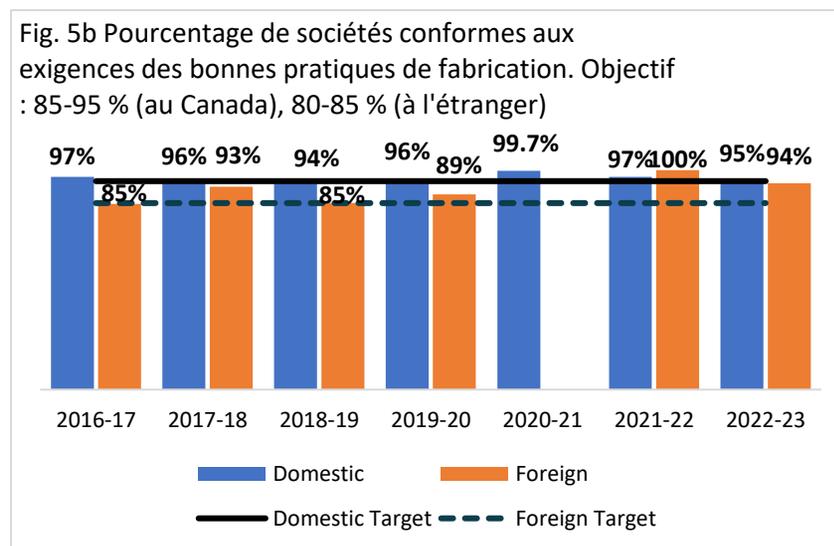
Les données sont contradictoires en ce qui concerne la qualité et la disponibilité des lignes directrices : un certain nombre d'entre elles ont été mises à jour et sont conviviales, par exemple les lignes directrices sur les processus d'examen prioritaire en 2019 et les documents d'orientation sur la marche à suivre pour les nouveaux demandeurs de produits de santé sans ordonnance en 2020. Les représentants internes et externes interrogés étaient d'avis que les lignes directrices étaient désuètes et qu'elles ne tenaient pas compte des nouvelles modifications réglementaires applicables aux produits sur lesquels aucun essai clinique d'envergure n'avait été mené, par exemple les demandes concernant des médicaments destinés au traitement de maladies rares. Des activités d'orientation ont dû être reportées à cause de la charge de travail accrue en matière de surveillance durant la pandémie de COVID-19.

Conformité de l'industrie

Pour que la mise en marché d'un produit pharmaceutique soit autorisée au Canada, le fabricant doit présenter des données scientifiques sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité pour examen et approbation par Santé Canada. De façon générale, les présentations des fabricants de médicaments à usage humain respectent les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements connexes : plus de 80 % d'entre elles sont approuvées chaque année. Veuillez consulter la figure 5a pour plus de détails. L'objectif concernant les médicaments vétérinaires n'a pas été atteint en 2019-2020 (72 %) ni en 2020-2021 (78 %). Une fois qu'un produit a été mis en marché, le fabricant doit démontrer que ses processus de fabrication sont conformes aux exigences des BPF. Plus de 85 % des fabricants étrangers et environ 97 % des fabricants canadiens respectent les exigences des BPF chaque année. Veuillez consulter la figure 5b pour plus de détails. Si une inspection révèle qu'un fabricant ne respecte pas les exigences des BPF, celui-ci doit présenter des données probantes montrant qu'il a atténué le risque ou corrigé la source de non-conformité dans le délai prescrit.



Note : Le taux d'approbation des médicaments à usage humain se rapporte uniquement à l'examen 1, itération 1. Dans le cas des médicaments vétérinaires, il s'agit du taux d'approbation global.



Note : Aucune inspection d'établissement étranger n'a été menée en 2020-2021 à cause des restrictions liées à la pandémie de COVID-19.

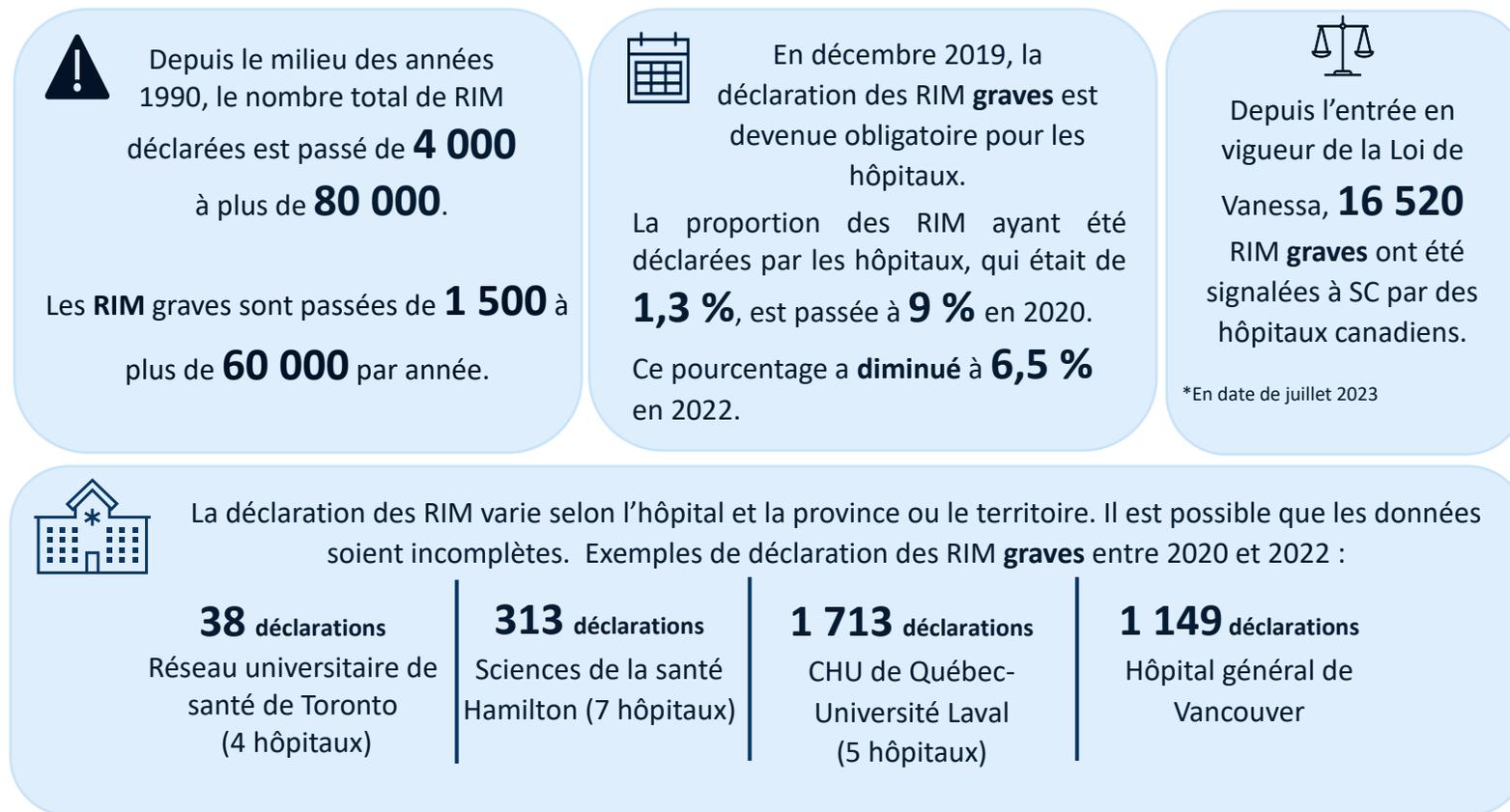
Principaux points à retenir

La déclaration nationale des réactions indésirables aux médicaments (RIM), rendue obligatoire tout juste avant la pandémie de COVID-19, nécessite encore des activités d'éducation et de sensibilisation à l'intention des hôpitaux pour remplir son potentiel. Le contenu et le langage des documents de communication sont généralement adéquats. Toutefois, les canaux de communication ne sont pas optimaux et les lignes directrices ne tiennent pas nécessairement compte des modifications réglementaires récentes.

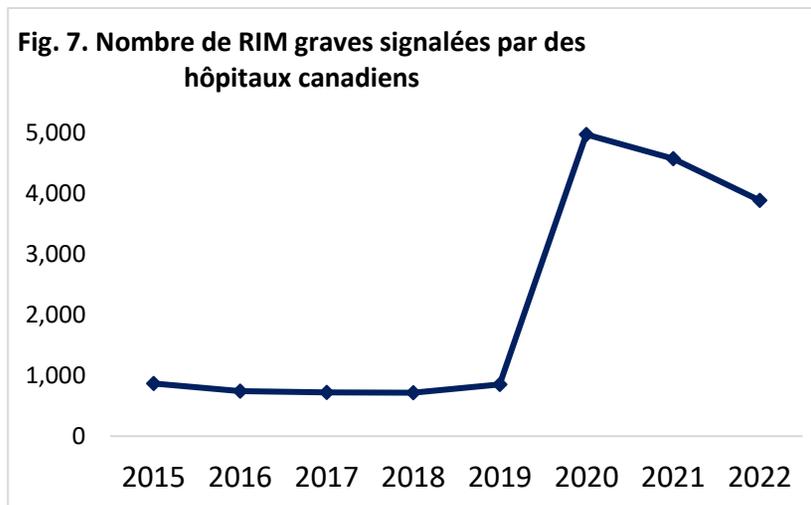
Surveillance et déclaration

La plupart des répondants au sondage pouvaient facilement signaler les problèmes touchant la qualité ou la conformité et les RIM (environ 95 %), de même que les changements du profil risques-avantages, les problèmes liés aux PGR, les avis de mesures prises à l'étranger, et présenter des rapports sommaires annuels (environ 90 %). Les répondants ont souligné des problèmes liés à la déclaration, tels que les échanges téléphoniques limités avec le Programme, l'échange insuffisant des déclarations de RIM avec les fabricants, et les échéances trop courtes pour élaborer adéquatement des PGR.

Figure 6 : Évolution de la déclaration des RIM au Canada et tendances suivant l'adoption de la Loi de Vanessa



Depuis le milieu des années 1990, le nombre de RIM signalées est passé d'environ 4 000 à plus de 80 000 par année; dans le cas des RIM graves, le nombre a augmenté de 1 500 à plus de 60 000. Veuillez consulter la figure 6 pour plus de détails. La plupart des RIM sont signalées par l'industrie, y compris les RIM graves (96,1 % des RIM en 2019), et les produits pharmaceutiques sont les produits les plus souvent déclarés (68,1 %) ⁴². Depuis décembre 2019, les hôpitaux sont tenus de déclarer toute RIM grave. Ainsi, les hôpitaux ont déclaré à Santé Canada 16 520 RIM graves, dont 678 se sont avérés mortels, depuis l'entrée en vigueur de la Loi de Vanessa ⁴³. Peu de RIM graves étaient déclarées par les hôpitaux jusqu'en 2019; de 1,3 % en 2019, leur proportion des RIM est passée à 9 % en 2020 avant de redescendre à 6,5 % en 2022. Veuillez consulter la figure 7 pour plus de détails ⁴⁴. Depuis décembre 2019, les déclarations concernant des enfants ont représenté entre 3 % et 21 % de toutes les déclarations soumises par les provinces, selon les données internes du Programme.



Depuis 2018, la FDA reçoit chaque année environ 2,2 millions de déclarations de RIM et 1,4 million de déclarations de RIM graves, pour la plupart dans le cadre de la déclaration obligatoire ^{45,46}.

Pour appuyer et encourager la déclaration par les établissements de santé, le Programme a lancé plusieurs activités de sensibilisation. De décembre 2019 à août 2023, le Programme Canada Vigilance (PCV) a organisé quatre webinaires nationaux, envoyé neuf bulletins contenant des mises à jour sur la déclaration obligatoire, achevé 348 activités de sensibilisation régionales, et répondu à plus de 1 500 communications sur l'interprétation de la réglementation, l'adhésion à la déclaration électronique, la présentation d'identifiants et l'obtention de documents d'orientation. L'incidence de ces efforts de communication n'est pas claire, car aucune augmentation de la déclaration n'a été constatée à la suite de la hausse initiale en 2020. La déclaration obligatoire a été instaurée juste avant la pandémie, ce qui a malheureusement affecté la capacité du PCV de mettre pleinement en œuvre les capacités en matière de déclaration. Des représentants des praticiens et d'autres professionnels de la santé ont indiqué qu'il fallait accroître l'éducation dans les établissements de santé, notamment auprès des praticiens de la santé qui y travaillent, de manière à ce que les obligations en matière de déclaration soient mieux comprises. Certaines personnes interrogées ont aussi décrit des

initiatives locales destinées à appuyer les praticiens, comme le recours à des employés administratifs spécialement formés pour repérer et signaler les RIM figurant dans les dossiers médicaux.

Une fois les problèmes signalés, le Programme peut formuler des recommandations en matière de sécurité (p. ex. modification de l'étiquetage, communication des risques, intensification de la surveillance, réalisation d'études supplémentaires, révocation de licences). Les problèmes sont recensés par l'entremise du PCV, ainsi que de publications et de médias, d'organismes étrangers, de demandes faites à la DMP, d'autres examens, et des titulaires d'autorisations de mise en marché. En moyenne, 15 recommandations sont présentées chaque année; seulement 10 % de celles-ci ont le PCV comme source principale, et 0,5 % font suite à une déclaration par un hôpital. Veuillez consulter la figure 8 pour plus de détails. Bien qu'une quinzaine de recommandations par année puisse paraître insuffisante comparativement aux quelque 200 décès annuels qui sont dus à des RIM graves, les données existantes ne permettent pas de déterminer si les recommandations et les décès sont liés aux mêmes médicaments.

Communication avec les praticiens et la population canadienne

Les attentes pour améliorer la transparence et la responsabilisation se sont élevées à l'égard des activités après la mise en marché : le Programme a donc augmenté considérablement ses activités de communication externe. Veuillez consulter la section Contexte pour plus de détails. Entre autres, le Programme répond chaque année à environ un millier de demandes de données et de demandes d'information des médias en provenance du public et des professionnels de la santé. Par ailleurs, depuis la dernière évaluation, le Programme a entrepris des démarches visant à améliorer l'ouverture et la transparence, dont l'ajout sur le site Web de SC de deux sections centrales consacrées à la COVID-19 et aux pénuries de médicaments^{47,48}. La première contient des renseignements à l'intention des professionnels de la santé, de l'industrie et des consommateurs au sujet des arrêtés d'urgence, des autorisations de produits et des exigences en matière d'importation et d'exportation. La seconde présente des mises à jour fréquentes sur les pénuries de médicaments pour informer la population canadienne. SC a aussi lancé un nouveau portail centralisé offrant des renseignements sur les médicaments et les produits de santé autorisés par SC⁴⁹. La Base de données sur les rappels et les avis de sécurité a aussi été mise à jour pour améliorer l'accès aux renseignements sur l'innocuité et la qualité des médicaments en fonction des recherches faites par les utilisateurs⁵⁰. Enfin, la DPSC continue de publier InfoVigilance sur les produits de santé afin de diffuser l'information sur l'innocuité des produits de santé à la population canadienne⁵¹.

Durant la période visée par l'évaluation, toutes les communications ciblées sur les risques associés à des médicaments à usage humain ont été adaptées à des groupes précis de professionnels de la santé et diffusées conformément aux normes de service⁵², sauf en 2019-2020, exercice durant lequel seulement 67 % des communications ont été diffusées en temps opportun à cause de la

nécessité de se concentrer sur la pandémie de COVID-19. Les praticiens et les représentants des patients interrogés ont indiqué que les documents produits par le Programme au sujet de l'innocuité des médicaments étaient d'excellente qualité et utilisaient un langage approprié.

Selon la plupart des personnes interrogées, la facilité de recherche du site Web de SC est insuffisante pour tous les types d'utilisateurs, y compris l'industrie, les praticiens et le public canadien. Ce problème, qui touche plusieurs types de renseignements, notamment les modifications réglementaires, les orientations et l'innocuité des médicaments, avait aussi été décrit dans l'Évaluation des communications de Santé Canada aux intervenants externes à propos des produits de santé commercialisés de 2020. À l'heure actuelle, les utilisateurs doivent naviguer à travers un grand nombre de pages sur le site Web. De plus, à mesure que le contenu est mis à jour et ajouté à l'information existante, il y a peu d'instructions qui expliquent comment naviguer selon son profil, qu'on soit un nouveau demandeur, un utilisateur déjà inscrit, un praticien ou un patient. Inversement, le site Web de la FDA a publié une page consacrée à la navigation de la section sur les médicaments⁵³ et le Royaume-Uni a créé une page d'accueil qui aide les utilisateurs à trouver la section qui les intéresse⁵⁴.

Bien que les praticiens jouent un rôle important dans la transmission des renseignements sur l'innocuité aux patients, ils doivent en prendre connaissance au préalable. Or, les rôles et les responsabilités de SC et des collèges de praticiens en ce qui concerne la transmission de ces renseignements n'ont pas été définis ni communiqués à grande échelle. Ces problèmes sont aussi mentionnés dans l'Évaluation des communications de Santé Canada aux intervenants externes à propos des produits de santé commercialisés.

Le Programme devrait également fournir à la population canadienne des renseignements sur l'innocuité des médicaments. Cependant, les représentants internes et externes interrogés ont indiqué que les communications directes avec les groupes de patients étaient limitées. Bien que SC ait accès à plusieurs organismes consultatifs externes actifs en lien avec le PMP, le rôle que ceux-ci jouent – ou pourraient jouer – dans la diffusion d'information aux groupes de patients n'est pas clair. Ces organismes comprennent le Comité consultatif d'experts sur les initiatives pédiatriques, le Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes, le Comité consultatif scientifique sur les thérapies oncologiques, et le Comité consultatif scientifique sur les thérapies respiratoires et le traitement des allergies^{55,56}.

Enfin, il pourrait être nécessaire, en plus d'améliorer le site Web, d'utiliser d'autres canaux de communication pour joindre les collectivités autochtones, par exemple en établissant des partenariats avec des organisations dirigées par des Autochtones pour diffuser les renseignements importants sur l'innocuité des médicaments. Une telle démarche pourrait permettre de venir à bout du manque de confiance de certaines collectivités à l'endroit des sources gouvernementales.

Équité

Avec l'adoption croissante de la médecine personnalisée, les Canadiens s'attendent à avoir accès à des données ventilées sur les effets que les médicaments ont sur eux, et non sur l'ensemble de la population. Pour répondre à cette attente et réaliser l'engagement pris par le gouvernement du Canada d'utiliser l'ACS+, et conformément à la politique du portefeuille de la Santé en matière d'ACSG Plus, un examen des activités liées à l'ACSG Plus du PMP a été réalisé en 2023.

En ce qui concerne les activités préalables à la mise en marché, environ la moitié des demandeurs ont présenté des données ventilées issues d'essais qui étaient difficiles à retracer dans la base de données interne actuelle. Dans le cadre du plan d'action sur l'ACSG Plus, il a été proposé de mettre sur pied un portail d'essais cliniques qui permettrait à l'industrie de décrire de façon systématique les aspects selon lesquels leurs données peuvent être ventilées, comme le sexe, l'âge et l'origine ethnique. Ces renseignements permettront au Programme de cerner des données antérieures à la mise en marché facilement accessibles qui pourraient être soumises, mais ce n'est pas une obligation à l'heure actuelle. L'accès amélioré aux données ventilées permettrait d'adapter les étiquettes et les instructions posologiques en fonction de certains groupes. Cependant, il est difficile de demander des données ventilées dans le cadre des examens menés en collaboration avec des organismes de réglementation étrangers, car les considérations liées à l'équité pourraient être moins importantes dans certains pays. Veuillez consulter la section intitulée Encouragement de la collaboration avec les partenaires internationaux. Les essais cliniques excluent plus souvent que les autres études les personnes qui sont atteintes d'une comorbidité ou qui habitent loin des centres de recherche ou dans une région isolée, les immigrants qui ne peuvent pas participer à cause d'une barrière linguistique, et d'autres personnes confrontées à des obstacles qui les empêchent de participer.

Depuis 2019, le Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes présente des avis et des conseils sur les produits de santé et les produits pharmaceutiques destinés aux femmes, notamment en ce qui concerne la représentation des femmes dans les essais cliniques.

En ce qui concerne les activités consécutives à la mise en marché, les données de surveillance comprennent des données ventilées en fonction du sexe (mais non du genre) et de l'âge qui ne tiennent pas compte de l'origine ethnique ou du statut d'Autochtone. Les représentants internes interrogés ont mentionné que les sources de données et les mécanismes de déclaration pourraient présenter des défis en matière d'équité, car la plupart des RIM sont déclarées par l'industrie, des intervenants étrangers et des hôpitaux. Bien que les personnes vivant au Canada puissent aussi signaler des réactions par l'entremise du site Web, il est possible que les groupes en quête d'équité ayant été exclus des essais cliniques soient sous-représentés dans les déclarations en raison des obstacles

supplémentaires auxquels ils sont confrontés, notamment sur le plan de la langue, des connaissances sur les TI et de la méfiance envers le gouvernement. Enfin, la déclaration par les patients est aussi influencée par la connaissance des systèmes de déclaration même dans les contextes où des mécanismes appropriés ont été mis en place^{Error! Bookmark not defined.}. Le degré de sensibilisation peut varier entre les différents groupes en quête d'équité.

Assurance de l'accès aux médicaments

Principaux points à retenir

Au cours des dernières années, le Programme a généralement facilité l'approbation de médicaments novateurs et de médicaments génériques. Toutefois, certains types de médicaments sont devenus moins accessibles à cause de plusieurs facteurs.

Bien que les modifications réglementaires aient permis de prioriser certaines des catégories de médicaments novateurs qui étaient les plus demandées, l'accès à d'autres catégories de médicaments s'est détérioré au cours de la période visée par l'évaluation à cause de plusieurs facteurs associés à divers secteurs :

- L'accès aux médicaments pédiatriques est particulièrement limité en raison du faible nombre d'essais cliniques chez les enfants et les adolescents. Les pénuries récentes ont révélé la vulnérabilité de l'accès aux médicaments qui ne sont plus protégés par des droits de propriété intellectuelle. Au cours des dernières années, des préparations magistrales sans ordonnance ont été autorisées de façon provisoire pour une catégorie restreinte de médicaments pédiatriques dans le but de surmonter la pénurie.
- Le nombre de produits vétérinaires commercialisés a diminué de 1 162 à 672 entre 2005 et 2022; inversement, le nombre de médicaments annulés après commercialisation a augmenté de 857 à 1 535. Enfin, les médicaments dormants sont passés de 1 à 2017 à 384 en 2022⁵⁷. Les médicaments vétérinaires sont offerts en moins grand nombre au Canada qu'aux États-Unis ou en Europe. Bien que le programme Distribution de médicaments d'urgence donne accès à des médicaments non approuvés⁵⁸, les représentants externes interrogés jugeaient qu'il ne répondait pas adéquatement aux besoins des industries des animaux destinés à l'alimentation et des animaux de compagnie. La disponibilité des médicaments a bel et bien diminué, mais on ne sait pas tout à fait pourquoi. Les représentants externes interrogés ont mentionné que les modifications réglementaires pourraient être un des facteurs à l'origine de cette tendance, mais son importance n'est pas claire⁵⁹.

Industrie pharmaceutique au Canada

Depuis 2014, le nombre de nouveaux médicaments présentés pour approbation est moins élevé au Canada qu'aux États-Unis ou dans l'Union européenne⁶⁰. Cette situation peut s'expliquer par plusieurs facteurs, notamment le fait que le Canada soit perçu comme un petit marché, la hausse des frais au Canada par rapport à ceux de pays comparables autres que les États-Unis (voir le tableau 2), et la faible tolérance au risque perçue du Canada. Comme les normes de service et le délai de traitement des présentations sont semblables à ceux des organismes de réglementation comparables, les personnes interrogées ont mentionné qu'il était avantageux pour l'industrie pharmaceutique de cibler en premier lieu les marchés les plus grands et les plus profitables, comme les États-Unis et l'Union européenne. La situation pourrait aussi s'expliquer par les frais d'utilisation et le prix des médicaments. Veuillez consulter la section qui porte sur l'approbation des médicaments pour plus de détails.

Les frais d'utilisation ont été revus et mis à jour en 2018 et en 2020 de manière à tenir compte des coûts réels engagés par SC tout au long du cycle de vie des médicaments. Les frais exigés par le Canada pour l'examen d'une nouvelle substance active (NSA) sont passés de 355 579 \$ en 2019-2020 à 437 009 \$ le 1^{er} avril 2021, puis à 565 465 \$ le 1^{er} avril 2023⁶³. Le tableau 1 présente les frais exigés pour des NSA par les organismes de réglementation comparables. Le Canada et les États-Unis sont les pays qui ont le plus augmenté leurs frais durant la période présentée. Il importe de souligner que les catégories de frais applicables varient selon la catégorie du médicament.

Tableau 2. Augmentation des frais liés aux NSA entre 2017 et 2023, par pays

Pays	Frais pour les NSA en 2017^{61,62}	Frais pour les NSA en 2023	Variation entre 2017 et 2023
Canada	341 770 \$CA	565 465 \$CA	+65 %
États-Unis	2 669 678 \$CA	4 400 726 \$CA	+65 %
Royaume-Uni	165 065 \$CA	173 213 \$CA	+5 %
Australie	234 894 \$CA	247 321 \$CA	+1 %
Europe	401 266 \$CA	504 176 \$CA	+26 %
Suisse	84 977 \$CA	121 904 \$CA	+43 %
Nouvelle-Zélande	78 576 \$CA	85 490 \$CA	+9 %

Les personnes vivant au Canada paient plus pour leurs médicaments d'ordonnance que les habitants des pays comparables offrant des soins de santé universels⁶⁴. La mise en œuvre d'un régime national d'assurance-médicaments national en est à l'étape de la planification. Les négociations de prix en cours pourraient affecter la rentabilité – et par conséquent l'attrait – du marché canadien^{65,66}, compte tenu de sa taille, mais cet aspect ne relève pas du Programme. Le rôle de ces facteurs dans la diminution du nombre de présentations reste à déterminer; le Programme pourrait se pencher sur cette question.

Conclusions et recommandations

Conclusions

Adaptation du Programme à un contexte changeant

Le paysage des médicaments pharmaceutiques a évolué rapidement au cours des dernières années. La quantité de médicaments évalués était en hausse, de même que leur complexité, et ce, tant pour les médicaments novateurs que pour les médicaments génériques. Pour faire face à cet environnement changeant, le PMP a mis en place plusieurs changements depuis 2017 pour moderniser ses processus de réglementation. Parmi ces changements, il est question de mener des examens parallèles harmonisés avec les organisations d'évaluation des technologies de la santé, de se conformer aux pratiques internationales avant et après la mise en marché, de relever les défis posés par la mondialisation de la chaîne d'approvisionnement, d'adopter l'approche fondée sur des données probantes du monde réel tout au long du cycle de vie des médicaments et de relever les défis uniques liés à la pandémie de COVID-19. Par conséquent, de multiples priorités à l'échelle du Ministère et des directions générales ont été mises en place alors que le Programme continuait de répondre à ses objectifs de prestation de base. Le moment est propice à un examen approfondi des priorités, alors que le Programme exerce ses activités dans le contexte d'après la pandémie où les attentes ont augmenté et où d'autres questions importantes peuvent avoir une incidence sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, comme les changements climatiques, les problèmes de la chaîne d'approvisionnement mondiale et les nitrosamines (d'après des études menées principalement sur des animaux, les impuretés de nitrosamine sont probablement cancérigènes pour les humains, ce qui signifie que l'exposition à long terme à un niveau supérieur à ce qui est considéré comme sécuritaire peut augmenter le risque de cancer).

Réalisations et défis du Programme

Au cours des cinq dernières années, le PMP a permis aux Canadiens d'avoir accès à des produits pharmaceutiques sécuritaires, efficaces et de qualité. Pour ce faire, le PMP a notamment maintenu les normes de service pour l'approbation des médicaments et les licences d'établissement de produits pharmaceutiques en plus de mettre sur pied un processus d'approbation accéléré dans des circonstances particulières pendant la pandémie. Le Programme a également travaillé à la mise en œuvre de dispositions dans la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa) afin de renforcer la surveillance de l'innocuité. Ces dispositions visaient notamment à améliorer la déclaration par les hôpitaux des réactions indésirables aux médicaments (RIM) graves. Le Programme a également facilité l'approbation, au cours des dernières années, de certaines catégories de médicaments novateurs, tandis que d'autres types de médicaments, comme les médicaments vétérinaires, sont moins accessibles.

Néanmoins, en raison du nombre de présentations et de leur complexité, les examens préalables à la mise en marché ont nécessité plus de temps au cours de la période d'évaluation qu'auparavant (supérieur à 30 %). Les décisions ont été prises de plus en plus près des dates limites pour l'examen des médicaments génériques. Ainsi, le Programme a été à risque de ne pas respecter ses normes de rendement. Les intervenants internes ont également mentionné avoir eu besoin de davantage d'heures supplémentaires et de ressources humaines supplémentaires (y compris le personnel et les entrepreneurs) pour examiner les soumissions. De plus, les taux d'approbation des nouveaux médicaments génériques au cours du premier cycle d'examen ont diminué au cours de cette période (de 45 % en 2018-2019 à 35 % en 2022-2023) en raison d'une diminution de la qualité des données probantes fournies dans les présentations, ce qui a souvent nécessité un deuxième ou troisième cycle d'examen.

Il reste aussi des défis à relever pour que les praticiens comprennent bien le rôle qu'ils doivent jouer pour aider les établissements de soins de santé à se conformer aux exigences de déclaration de la Loi de Vanessa. Bien que le contenu des documents de communication et le langage employé soient adéquats dans l'ensemble, les canaux de communication ne sont pas optimaux. En effet, les intervenants ne sont pas en mesure de naviguer sur le site Web pour trouver de l'information pertinente, et les listes de distribution ne sont pas à jour. De plus, les intervenants ont indiqué que certaines directives n'avaient pas été mises à jour en fonction des récentes modifications réglementaires. Par ailleurs, les systèmes de technologie de l'information (TI) continuent d'être cloisonnés et désuets, ce qui a empêché le Programme d'être efficace tout au long du cycle de vie réglementaire et dans ses collaborations internationales. Des améliorations dans ces domaines pourraient mener à une plus grande intégration et à un partage plus rapide des données de surveillance et de conformité, à une meilleure collaboration avec les organismes de réglementation internationaux et, en fin de compte, pourraient permettre d'améliorer l'accès aux médicaments et de mieux informer les Canadiens des risques liés aux médicaments.

Recommandations

Recommandation n° 1

Examiner et mettre à jour les priorités du Programme afin qu'elles correspondent à ses objectifs et aux pressions à venir, ainsi qu'à la charge de travail et à la capacité des ressources.

La charge de travail croissante au cours de la période visée, tant pour les activités avant et après la mise en marché, est liée à de nombreux facteurs et pourrait avoir une incidence sur la capacité du Programme d'atteindre ses objectifs fondamentaux à l'avenir. Ces facteurs comprennent notamment l'augmentation du volume et de la complexité des demandes, la mise en œuvre simultanée de multiples priorités au niveau du Ministère et des directions générales, la diminution de la quantité de données matures

disponibles avant la mise en marché (ce qui nécessite une surveillance accrue après la mise en marché), des exigences accrues en matière d'étiquetage, les dispositions de la Loi de Vanessa, ainsi qu'une hausse des attentes en matière de transparence. Une approche visant à répondre aux enjeux critiques actuels et futurs, y compris en ce qui concerne les facteurs comme les nitrosamines et les changements climatiques, devrait également être prise en compte dans ce processus.

Recommandation n° 2

Examiner et mettre à jour la démarche de communication du Programme pour que les intervenants aient accès aux renseignements pertinents.

Il est parfois difficile pour les intervenants de parcourir le site Web de Santé Canada et d'autres outils qui permettent de communiquer les nouvelles exigences réglementaires et les exigences en vigueur à l'industrie, ou qui permettent aux praticiens et aux Canadiens de consulter de l'information sur l'innocuité des médicaments. De plus, les listes de distribution actuelles ne sont pas complètes. Les associations de l'industrie utilisent ce matériel pour transmettre à leurs membres des renseignements réglementaires pertinents pour que ces derniers soient informés des exigences en vigueur et des modifications qui pourraient avoir une incidence sur leurs activités. Le Programme devrait examiner et mettre à jour son approche de communication pour que les intervenants puissent accéder rapidement et efficacement aux renseignements dont ils ont besoin.

Recommandation n° 3

Améliorer les systèmes de technologie de l'information pour appuyer les activités de Programme, y compris l'intégration tout au long du cycle de vie réglementaire.

Bien que les deux directions générales aient mis en œuvre plusieurs initiatives pour améliorer les capacités numériques du Programme afin de s'adapter au nouvel environnement de travail créé par la pandémie, les systèmes internes de technologies de l'information (TI) ont été mis à jour de manière fragmentée. Cette façon de faire a entraîné des problèmes en raison des systèmes désuets, comme un manque d'intégration entre les divers systèmes existants, d'autant plus que certains sont encore sur papier. Les systèmes fragmentés et désuets constituent un obstacle à l'échange d'information et à la collaboration au sein des équipes de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) et entre elles, ainsi qu'entre ces équipes et les partenaires internationaux. La DGPSA et la DGORAL devraient travailler ensemble pour trouver des moyens de mettre à jour et d'intégrer les systèmes de TI de leurs diverses activités, ce qui entraînerait une hausse de l'efficacité et leur permettrait de continuer d'assurer un accès aux médicaments pharmaceutiques

en temps opportun et de protéger les Canadiens contre les produits dangereux, notamment en informant les Canadiens des risques et des avantages liés aux médicaments.

Recommandation n° 4

Examiner les causes qui pourraient expliquer le taux plus élevé de décisions négatives lors du premier cycle d'examen des demandes de nouveaux médicaments génériques et les communiquer à l'industrie pour que les intervenants puissent améliorer leurs demandes à l'avenir.

La proportion de nouveaux médicaments génériques approuvés au cours du premier cycle a diminué considérablement depuis 2018 en raison du nombre limité de données probantes fournies dans les demandes ou de la faible qualité des demandes. Cet état de fait a entraîné une augmentation du nombre d'examen de deuxième et de troisième cycle et une hausse de la charge de travail connexe pour le Programme et l'industrie. Le Programme devrait passer en revue la rétroaction fournie aux demandeurs afin de cerner les tendances liées aux lacunes en matière de données probantes, puis transmettre ses constatations aux nouveaux demandeurs et aux demandeurs potentiels pour que la qualité des nouvelles demandes soit plus élevée.

Recommandation n° 5

Explorer les facteurs à l'origine de la tendance à la baisse observée en ce qui concerne la disponibilité des médicaments vétérinaires au Canada.

La disponibilité des médicaments vétérinaires commercialisés a diminué au cours des dernières années, bien que les causes de cette tendance à la baisse ne soient pas tout à fait claires. Cette question préoccupe de plus en plus les intervenants externes du marché des médicaments vétérinaires, tant dans le secteur des animaux de compagnie que dans le secteur des animaux destinés à l'alimentation. Le Programme devrait se pencher sur les facteurs qui expliquent cette tendance à la baisse afin de mieux comprendre si certains secteurs concernés relèvent de son contrôle.

Réponse et de plan d'action de la direction - Évaluation du Programme des médicaments pharmaceutiques 2018-2019 à 2022-2023

<p>Recommandation 1</p> <p>Examiner et mettre à jour les priorités du programme afin de les aligner avec ses objectifs et ses pressions à l'avenir, ainsi que sur la charge de travail et la capacité des ressources.</p>	<p>Réponse de la direction</p> <p>SC est d'accord avec la recommandation. Au cours des cinq dernières années, le Programme des médicaments pharmaceutiques (PMP) a joué un rôle actif pour veiller à ce que les Canadiens aient accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité. Depuis 2020, le Programme a été confronté à une pression sans précédent sur la charge de travail et les ressources. Le PMP a dû faire preuve d'agilité et réaffecter les ressources en fonction des besoins. Pour l'avenir, le Programme procède à un certain nombre d'exercices de priorisation pour la gestion de la charge de travail et des ressources.</p>			
<p>Plan d'action</p>	<p>Produits à livrer</p>	<p>Date d'achèvement prévue</p>	<p>Responsabilité</p>	<p>Ressources</p>
<p>Le PMP a des priorités claires et dispose des ressources nécessaires pour compléter les travaux.</p>	<p>Confirmation des objectifs du programme en examinant et en mettant à jour le modèle logique du PDP.</p>	<p>Août 2024</p>	<p>DGPSA en collaboration avec la DGORAL.</p>	<p>Ressources existantes</p>
	<p>Identification des priorités du programme dans la mesure où elles s'alignent avec ses objectifs.</p>	<p>Novembre 2024</p>		
	<p>Confirmation des ressources nécessaires à la réalisation des priorités alignées avec les objectifs.</p>	<p>Décembre 2024</p>		
	<p>Objectifs et priorités du programme approuvés par la haute direction et diffusés au</p>	<p>Juin 2025</p>		

	personnel du PDP de la DGPSA et de la DGORAL.			
--	---	--	--	--

<p>Recommandation 2</p> <p>Examiner et mettre à jour l'approche du programme en matière de communications afin de s'assurer que les intervenants sont en mesure d'accéder aux informations pertinentes.</p>	<p>Réponse de la direction</p> <p>SC est d'accord avec la recommandation. Le Ministère s'efforce à fournir des documents de communication transparents, au contenu et à la langue adéquats, de manière efficace. Toutefois, les canaux de communication pourraient être plus clairs sur le site web. Le PMP reconnaît que la communication des changements dans les processus réglementaires doit être partagée avec les parties aussi efficacement que possible, et ce d'autant plus lorsque l'environnement ou le contexte change.</p>			
<p>Plan d'action</p>	<p>Produits à livrer</p>	<p>Date d'achèvement prévue</p>	<p>Responsabilité</p>	<p>Ressources</p>
<p>Que les intervenants aient plus facilement accès à des informations pertinentes et actuelles.</p>	<p>Inventaire et analyse des produits de communication PMP existants et des méthodes de distribution correspondantes.</p>	<p>Novembre 2024</p>	<p>DGPSA en collaboration avec la DGORAL.</p>	<p>Ressources existantes</p>
	<p>Analyse du trafic web des produits de communication PMP.</p>	<p>Novembre 2024</p>		
	<p>Inventaire des listes existantes de intervenants à la PMP.</p>	<p>Août 2024</p>		
	<p>Rapport sur les possibilités d'amélioration de l'approche de la communication avec la haute direction.</p>	<p>Janvier 2025</p>		

<p>Recommandation 3</p> <p>Améliorer les systèmes de technologie de l'information pour soutenir les activités du programme, y compris l'intégration tout au long du cycle de vie réglementaire.</p>	<p>Réponse de la direction</p> <p>SC est d'accord avec la recommandation. Le Ministère utilise une variété de systèmes de technologie de l'information dans le cadre de ses activités afin de réaliser des gains d'efficacité en temps opportun en assurant l'accès aux médicaments pharmaceutiques et en protégeant les Canadiens contre les produits dangereux, y compris le partage des risques et des avantages liés aux médicaments avec les Canadiens. Actuellement, au sein de Santé Canada, les directions générales mettent en œuvre plusieurs initiatives visant à numériser le programme afin de s'adapter au nouvel environnement de travail créé par la pandémie. Le PMP reconnaît qu'un système interne intégré permettrait d'atteindre une efficacité maximale.</p>			
<p>Plan d'action</p>	<p>Produits à livrer</p>	<p>Date d'achèvement prévue</p>	<p>Responsabilité</p>	<p>Ressources</p>
<p>Les systèmes de technologie de l'information sont examinés et des plans sont mis en place pour étudier la meilleure façon de soutenir les activités du programme tout au long du cycle de vie réglementaire.</p>	<p>Examiner le réseau de gouvernance des données (dirigé par la DGPSA) et s'appuyer sur l'exercice de carte de pointage pour les données pourrait contribuer à informer l'approche du cycle de vie de la TI qui, à son tour, soutiendra l'effort d'examen et de mise à jour du plan d'innovation commerciale.</p>	<p>Juin 2024</p>	<p>La DGPSA et la DGORAL sont co-responsables.</p>	<p>Ressources existantes</p>
<p>Rapport complet de l'évaluation de la DGORAL-Laboratoires sur la gouvernance et le soutien informatique des laboratoires</p>	<p>Juin 2024</p>			

	dans les organisations fédérales.			
	Compléter la phase d'exploration d'un système de conformité et d'application de la loi au sein de la DGORAL.	Juin 2025		
	Identifier le partage des données internes nécessaire à l'intégration du cycle de vie dans les activités commerciales existantes de la DGPSA et prioriser pour l'harmonisation des métadonnées.	Juin 2025		

Recommandation 4	Réponse de la direction			
Examiner les causes potentielles du taux plus élevé de décisions négatives lors du premier cycle d'examen des demandes de nouveaux médicaments génériques et les communiquer à l'industrie afin d'améliorer la soumission de ses demandes à l'avenir.	SC est d'accord avec la recommandation. Santé Canada collabore ouvertement avec les intervenants en ce qui concerne les soumissions. Santé Canada travaille dans le respect des normes de service pour examiner les présentations. À cet égard, le PMP a effectué une analyse du nombre et des raisons des décisions négatives pour 2021-2022, qui a été communiquée aux intervenants et aux associations de l'industrie du médicament générique et présentée au Pharmaceutical Sciences Group (2023). Par la suite, le PMP a organisé une séance d'apprentissage destinée aux représentants de l'industrie des génériques en septembre 2023. L'objectif était d'informer les intervenants sur les raisons de ces décisions négatives courantes et de leur fournir des informations et des conseils pour leur permettre d'éviter ces problèmes à l'avenir.			
Plan d'action	Produits à livrer	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
L'industrie des génériques comprend mieux les exigences en	Étendre l'analyse des décisions négatives à la période 2022-	Décembre 2024		Ressources existantes

matière de présentation, ce qui se traduit par une amélioration de la qualité des présentations et une augmentation prévue du taux d'approbation du premier cycle d'examen.	2023 pour permettre de dégager d'autres tendances.		Chef de file de la DGPSA (PMD avec le soutien du DPSNSO)	
	Présenter les résultats et les conseils d'amélioration lors d'un événement industriel (automne 2024).	Décembre 2024		

Recommandation 5	Réponse de la direction			
Explorer les facteurs à l'origine de la tendance à la baisse des médicaments vétérinaires disponibles au Canada.	SC est d'accord avec la recommandation. Au cours des cinq dernières années, le Ministère a travaillé à la mise en œuvre de la loi de Vanessa afin de renforcer la surveillance de la sécurité, notamment en améliorant la notification des effets indésirables graves des médicaments (EIM), ainsi qu'en facilitant l'approbation, ces dernières années, de certaines catégories de médicaments innovants, alors que d'autres types de médicaments (vétérinaires et génériques) sont moins accessibles. Le PMP reconnaît que la capacité à mettre des produits sur le marché dépend d'un certain nombre de domaines (industrie pharmaceutique, industrie agricole, associations de vétérinaires, gouvernement, etc.) Grâce aux discussions avec les intervenants, à l'engagement du personnel et à l'examen des tendances en matière de présentations, une analyse sera effectuée pour examiner la situation actuelle en matière de disponibilité des médicaments vétérinaires au Canada.			
Plan d'action	Produits à livrer	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
Le Ministère travaille avec les intervenants pour améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires.	Effectuer une analyse pour établir un lien avec les travaux déjà en cours sur les produits prioritaires dont le Canada a		Fil de la DGPSA (DMV)	Ressources existantes

	<p>besoin et les facteurs contribuant à leur disponibilité.</p> <p>Un projet de rapport est élaboré.</p> <p>Le rapport est approuvé par le directeur général.</p>	<p>Septembre 2024</p> <p>Décembre 2024</p>		
	<p>Partager l'information avec les intervenants dans l'espoir qu'elle contribuera à éclairer les décisions commerciales et à mettre davantage de produits sur le marché.</p>	<p>Mars 2025</p>		

Annexe A : Méthodologie

L'évaluation a porté sur l'incidence des activités du PMP sur les médicaments à usage humain et vétérinaire et sur la capacité du Programme de s'adapter aux besoins existants et émergents de 2017-2018 à 2022-2023. Plusieurs sources de données – tant du Programme que de l'extérieur – ont été analysées et triangulées dans le but d'améliorer la fiabilité et la crédibilité des résultats et des conclusions de l'évaluation.



Examen des documents et des dossiers

Le Bureau de l'audit et de l'évaluation (BAE) a examiné plus de 330 documents internes et publics sur la prestation des programmes, y compris des dossiers administratifs, des politiques d'orientation, des documents réglementaires, des comptes rendus de décisions, des documents d'information, des rapports sommaires, des exemples de documents d'éducation et de communication destinés au public, et des plans de travail internes.



Entrevues

Des entrevues ont été réalisées avec 60 représentants des groupes suivants :

Intervenants internes :

- Employés et cadres de programmes de SC : 19

Intervenants externes et partenaires :

- Intervenants de l'industrie : 18
- Groupes de défense des patients : 3
- Praticiens : 9
- Hôpitaux : 4
- Organisations d'ETS : 3
- Autres employés des ministères fédéraux : 1
- Partenaires internationaux : 3



Comparaison internationale

Des données sur des organismes de réglementation comparables ont été collectées pour servir de points de référence pour les réalisations de SC. Ces données comprennent les normes de service et les délais d'attente de décision moyens à l'égard

des nouvelles substances actives, les frais d'utilisation et les politiques sur les valeurs limites de nitrosamines.



Données de mesure du rendement

Des indicateurs du rendement ont été établis dans les profils d'information sur le rendement (PIR) de la DGPSA et de la DGORAL. Des données ont été collectées annuellement sur les indicateurs de rendement et comparées aux cibles établies. Les résultats tirés des données internes sur le rendement ont aussi été analysés pour appuyer les données sur le rendement des PIR.



Analyse financière

La DGPSA et la DGORAL ont présenté une ventilation des dépenses prévues et des dépenses réelles annuelles pour les activités du PMP durant la période à l'examen. Les évaluateurs ont analysé ces données pour déterminer les écarts et les principales tendances.



Sondage de l'industrie

Un sondage a été mené auprès de l'industrie dans le but d'obtenir une rétroaction sur l'incidence du Programme entre 2017-2018 et 2022-2023. Le questionnaire a été distribué à tous les membres des listes de distribution des DIN et des LEPP (1 559). Au total, 163 répondants admissibles ont renvoyé un questionnaire complet durant la période allant du 15 juin au 24 juillet 2023.

Le BAE a analysé les résultats du sondage quantitatif dans Excel en regroupant les réponses par sous-question d'évaluation et en résumant les résultats dans des tableaux et des graphiques. L'analyse comprenait également le calcul des proportions et des tendances des réponses en fonction de l'affiliation ou du type de répondant au sondage. Les réponses aux questions ouvertes ont été analysées par thème.

Limites et stratégies d'atténuation

Le BAE a dégagé les conclusions de l'évaluation en comparant et en combinant les renseignements recueillis auprès des diverses sources susmentionnées. L'utilisation de multiples sources d'information vise à accroître l'exactitude et l'autorité des conclusions formulées dans le présent rapport. Néanmoins, de nombreuses évaluations sont assujetties à des conditions qui limitent leur exactitude et qu'il peut être important de prendre en considération. Le tableau ci-dessous énumère les limites de la présente évaluation et les mesures prises pour y remédier.

Limite	Incidence sur l'évaluation	Mesures prises par le BAE
Les répondants au sondage ont été choisis parmi la liste de contacts fournie par le Programme.	Il existe vraisemblablement un biais sur le plan de l'accès aux renseignements pertinents publiés par SC attribuable aux relations préexistantes avec SC, puisque les répondants au sondage sont les personnes inscrites sur les listes de distribution de SC, qui ne sont pas complètes (p. ex. groupes de défense des patients).	Les résultats du sondage ont été triangulés avec les données des sources complémentaires d'information, dont les données sur le rendement recueillies par le PMP, les documents internes et la rétroaction des informateurs clés.
L'analyse des données sur le rendement collectées dans le cadre du processus des profils d'information sur le rendement (PIR) a été limitée par des incohérences, des lacunes et des problèmes généraux liés à la qualité des données fournies.	Les incohérences dans les données rendent difficile l'évaluation des répercussions globales des activités.	Les données sur le rendement ont été triangulées avec d'autres sources de données afin de combler les lacunes et de fournir un contexte aux défis liés à la méthodologie et aux mises à jour des indicateurs tout au long de la période d'évaluation.
Les entrevues avec les répondants clés sont de nature rétrospective, fournissant seulement une perspective récente sur des événements passés.	Cela pourrait affecter la validité des évaluations par les répondants des activités ou des résultats qui peuvent avoir changé au fil du temps.	Les autres sources de données ont été triangulées avec les données recueillies dans le cadre des entrevues pour confirmer ou pour fournir de plus amples renseignements. L'examen de documents a

		aussi permis d'obtenir des renseignements organisationnels.
Le Programme a peu de contacts avec les groupes de défense des patients. Ceux qui avaient été contactés pour un entrevue ne comprenaient pas pourquoi ils avaient été choisis ni comment ils pourraient contribuer à la présente évaluation, compte tenu de leurs interactions limitées avec le Programme.	<p>Il n'a pas été possible d'établir une liste d'utilisateurs pour un sondage sur l'accessibilité et l'utilisation des documents du Programme destinés aux Canadiens et aux patients.</p> <p>Un nombre limité d'entrevues ont été réalisés avec des groupes de défense des patients selon une méthode de sondage en boule de neige.</p>	<p>Après des éclaircissements, les personnes interrogées ont été en mesure de fournir des renseignements utiles sur la qualité et la diffusion des documents.</p> <p>Des renseignements supplémentaires sur les besoins des patients ont été recueillis au moyen d'une analyse documentaire.</p>

L'évaluation comprenait un volet d'évaluation comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG Plus) pour le Programme des médicaments pharmaceutiques, qui abordait entre autres les questions d'équité en matière d'accès aux renseignements sur l'innocuité et d'accès aux médicaments. La question des langues officielles n'a pas été examinée spécifiquement, mais elle n'a pas été soulevée naturellement comme un problème dans les activités du PMP. De plus, les objectifs de développement durable n'ont pas été examinés étant donné qu'ils ne sont pas pertinents dans le contexte de l'évaluation.

Pour la réalisation de l'évaluation, un guichet unique a été mis sur pied au sein de chaque direction générale (DGPSA et DGORAL), avec lequel le Bureau de l'audit et de l'évaluation a travaillé en étroite collaboration tout au long de l'évaluation. La portée de l'évaluation a été présentée lors de la réunion du Comité de la mesure du rendement, de l'évaluation et des résultats (CMRER) d'avril 2023. Les constatations préliminaires ont été présentées au CMRER le 19 octobre 2023, et le rapport définitif a été présenté au Comité en janvier 2024.

Données sur le rendement du Programme

Les indicateurs des PIR énoncent clairement les éléments critiques du rendement du Programme, mais les données connexes n'ont pas été mesurées et documentées régulièrement, si bien qu'il n'est pas possible d'analyser les tendances au fil du temps. En outre,

certaines des indicateurs ont une portée trop restreinte et le Programme a accès à d'autres renseignements pouvant permettre de mieux évaluer le rendement. Par exemple, le temps restant avant la date limite de décision d'approbation est un indicateur clé pour la mesure du risque de remboursement des frais et d'atteinte à la réputation du Programme. Les données comparant les présentations de médicaments au Canada et dans d'autres pays, ainsi que les données ventilées sur le rendement de l'examen des priorités, appuieraient aussi l'information sur l'accès aux médicaments.

Annexe B : Tableaux financiers – Dépenses prévues et dépenses réelles

L'analyse financière figurant dans le tableau 3 montre que, dans l'ensemble, le Programme utilise les ressources qui lui sont allouées chaque année. Plus spécifiquement, le PMP avait un budget prévu d'environ 960 millions de dollars sur la période allant de 2017-2018 à 2022-2023, dont environ 690 millions étaient destinés aux activités de la DGPSA et 270 millions, aux activités de la DGORAL. Comme le montre le tableau 3 ci-dessous, les deux directions générales ont dépensé les montants qui leur ont été alloués. En 2018-2019, 2019-2020 et 2022-2023, la DGPSA a dépassé le budget qui lui était alloué, alors qu'en 2017-2018, 2020-2021 et 2021-2022, elle a dépensé un peu moins que le budget prévu, pour une moyenne de 100 %. La DGORAL a dépassé le budget qui lui était alloué de 2018-2019 à 2020-2021, puis elle a dépensé un peu moins que le budget prévu lors des exercices suivants, ce qui donne une moyenne tout juste supérieure à 100 %.

Le tableau 4 présente les frais de recouvrement des coûts prévus et ceux qui ont réellement été perçus. Plus spécifiquement, le PMP prévoyait de récupérer environ 497 millions de dollars durant la période allant de 2017-2018 à 2022-2023, dont environ 342 millions de dollars pour les activités de la DGPSA et 155 millions de dollars pour les activités de la DGORAL. Au total, le Programme a récupéré environ 480 millions de dollars, soit environ 96 % du montant prévu.

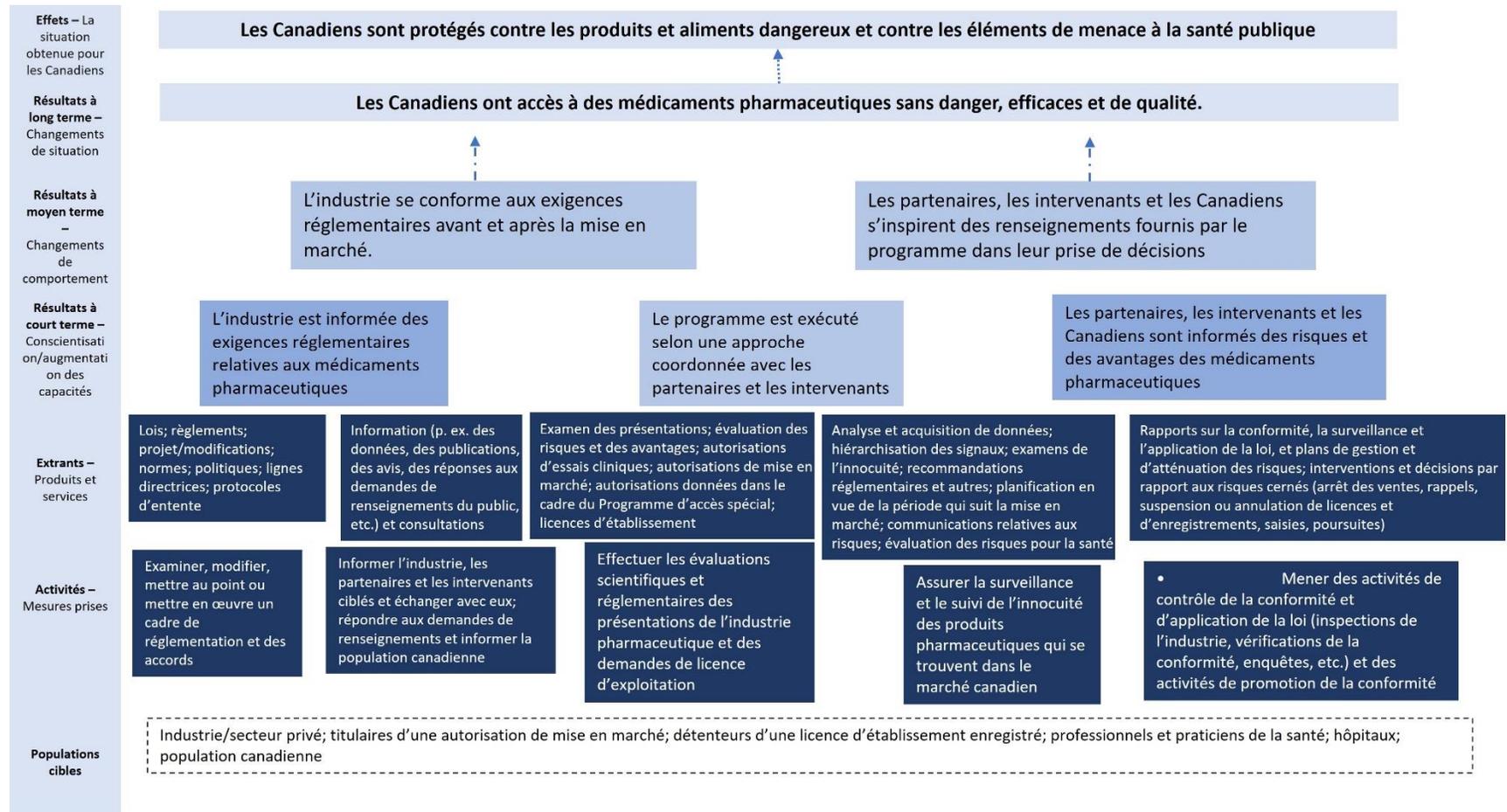
Tableau 3: Dépenses et ETP prévus et réels du Programme des médicaments pharmaceutiques, 2017-2018 à 2022-2023.

Exercice	Dépenses prévues					Dépenses réelles					Analyse des écarts	
	ETP	Rémunération totale	F et E	Dépenses en capital	Total	ETP	Rémunération totale	F et E	Dépenses en capital	Total	Écart en \$	% du budget prévu
DGPSA - total												
2017-2018	712	88 869 259	9 996 097	2 087 066	100 952 422	674	84 788 087	10 057 160	1 360 910	96 206 157	4 746 265	95,30 %
2018-2019	844	87 767 989	7 771 234	1 230 987	96 770 210	747	86 780 197	9 933 716	843 020	97 556 933	-786 723	100,81 %
2019-2020	798	89 590 367	9 043 873	1 293 047	99 927 287	762	94 734 353	14 064 978	895 971	109 695 302	-9 768 015	109,78 %
2020-2021	811	112 584 578	10 891 684	300 000	123 776 262	848	106 442 993	12 354 383	300 000	119 097 376	4 678 887	96,22 %
2021-2022	816	120 228 335	15 794 436	-	136 022 771	926	117 713 056	17 063 829	-	134 776 885	1 245 886	99,08 %
2022-2023	983	109 888 188	23 148 280	-	133 036 468	897	114 759 700	21 993 987	-	136 753 687	-3 717 219	102,79 %
TOTAL	4 963	608 928 716	76 645 604	4 911 100	690 485 420	4 854	605 218 385	85 468 053	3 399 901	694 086 339	-3 600 918	100,52 %
DGORAL - total												
2017-2018	316	35 975 921	4 978 624	-	40 954 545	259	31 342 955	3 230 453	1 029 107	35 602 515	5 352 030	86,93 %
2018-2019	316	36 592 417	4 440 357	-	41 032 774	283	34 824 617	6 135 210	622 095	41 581 922	-549 148	101,34 %
2019-2020	315	36 518 116	4 406 157	-	40 924 273	366	40 688 899	5 145 017	723 153	46 557 069	-5 632 796	113,76 %
2020-2021	318	37 549 886	4 688 304	-	42 238 190	374	42 915 317	3 438 445	921 833	47 275 595	-5 037 405	111,93 %
2021-2022	371	45 956 322	5 401 364	-	51 357 686	416	44 072 829	4 359 150	1 004 507	49 436 486	1 921 200	96,26 %
2022-2023	391	53 436 919	- 310 864	-	53 126 055	393	47 083 003	5 030 309	590 579	52 703 891	422 164	99,21 %
TOTAL	2 027	246 029 581	23 603 942	-	269 633 523	2 091	240 927 620	27 338 584	4 891 274	273 157 478	-3 523 955	101,31 %

Table 4: Frais de recouvrement des coûts prévus et réelles perçus par le Programme des médicaments pharmaceutiques, 2017-2018 à 2022-2023.

Exercice	Frais de recouvrement des coûts prévus					Frais de recouvrement des coûts réels					Analyse des écarts	
	ETP	Rémunération totale	F et E	Dépenses en capital	Total	ETP	Rémunération totale	F et E	Dépenses en capital	Total	Écart en \$	% des frais prévus
DGPSA - total												
2017-2018	261	31 359 209	7 259 447	-	38 618 656	253	30 320 983	7 018 707	-	37 339 690	1 278 966	96,69 %
2018-2019	281	33 775 392	7 036 541	-	40 811 933	267	32 094 185	6 686 285	-	38 780 470	2 031 463	95,02 %
2019-2020	274	32 883 733	6 850 778	-	39 734 511	290	34 744 075	7 238 345	-	41 982 420	-2 247 909	105,66 %
2020-2021	488	58 617 595	12 211 999	-	70 829 594	450	53 992 632	11 248 459	-	65 241 091	5 588 503	92,11 %
2021-2022	497	59 678 456	12 433 012	-	72 111 468	461	55 346 623	11 530 540	-	66 877 163	5 234 305	92,74 %
2022-2023	611	73 360 795	6 792 666	-	80 153 461	580	69 569 218	6 441 603	-	76 010 821	4 142 641	94,83 %
TOTAL	2 414	289 675 181	52 584 443	-	342 259 624	2 301	276 067 716	50 163 939	-	326 231 655	16 027 969	95,32 %
DGORAL - total												
2017-2018	143	17 117 850	3 566 219	-	20 684 069	142	16 992 111	3 540 023	-	20 532 135	151 934	99,27 %
2018-2019	148	17 780 890	3 704 352	-	21 485 242	143	17 184 448	3 580 093	-	20 764 542	720 700	96,65 %
2019-2020	154	18 485 949	3 851 239	-	22 337 189	151	18 157 888	3 782 893	-	21 940 782	396 407	98,23 %
2020-2021	145	17 399 257	3 624 845	-	21 024 102	147	17 695 065	3 686 472	-	21 381 537	-357 434	101,70 %
2021-2022	234	28 156 169	5 865 869	-	34 022 038	236	28 288 054	5 893 345	-	34 181 398	-159 361	100,47 %
2022-2023	261	31 402 137	4 259 980	-	35 662 116	255	30 545 264	4 143 737	-	34 689 002	973 115	97,27 %
TOTAL	1 085	130 342 253	24 872 503	-	155 214 756	1 074	128 862 831	24 626 564	-	153 489 395	1 725 361	98,89 %

Annexe C : Résultats attendus – Modèle logique



Notes de fin

¹ Santé Canada. (2017). Prendre des mesures concernant les médicaments d'ordonnance. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/systeme-medicaments-ordonnance/action.html>

² Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (Janvier 2022). Médicaments onéreux pour les maladies rares – Tendances canadiennes et comparaisons internationales, 2011-2020. Consulté à l'adresse : https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/npduis/analytical-studies/chartbook/edrd-2011-2020/EDRD-Chartbook-2021_FR.pdf

³ Innovation, Sciences et Développement économique Canada. (2021). Profil de l'industrie pharmaceutique. Consulté à l'adresse : <https://ised-isde.canada.ca/site/industries-canadiennes-sciences-vie/fr/industries-biopharmaceutique-pharmaceutique/profil-lindustrie-pharmaceutique>

⁴ Yahoo News. Reuters Videos. (September 13, 2023). How Indian-made drugs poisoned children with impunity. Consulté à l'adresse : <https://ca.news.yahoo.com/indian-made-drugs-poisoned-children-110208126.html>

⁵ The Ottawa Citizen. Batist: Health-care emergency – we can, and must, speed up approvals of drugs to fight diseases such as cancer. (July 13, 2023). Consulté à l'adresse : <https://ottawacitizen-com.cdn.ampproject.org/c/s/ottawacitizen.com/opinion/batist-health-care-emergency-we-can-and-must-speed-up-approvals-of-drugs-to-fight-diseases-such-as-cancer/wcm/af7b3b92-e116-42b8-ae8d-3a8ab42ac17f/amp/>

⁶ Santé Canada. (2021). Élaboration d'une stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/programs/consultation-national-strategy-high-cost-drugs-rare-diseases-online-engagement/what-we-heard/ce-que-nous-avons-entendu-strategie-nationale-medicaments-onereux-fra.pdf>

⁷ Santé Canada. (2019). Une ordonnance pour le Canada : l'assurance-médicaments pour tous. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/images/corporate/about-health-canada/public-engagement/external-advisory-bodies/implementation-national-pharmacare/final-report/rapport-final.pdf>

⁸ Il importe de souligner que les hausses de frais ne couvrent pas nécessairement le coût croissant des examens, puisqu'elle sont fondées sur les données financières des exercices antérieurs.

⁹ Santé Canada. (2023). Plan prospectif de la réglementation : 2023-2025. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/plan-prospectif-reglementation/plan.html>

¹⁰ Santé Canada. (2022). Programme d'accès spécial – Médicaments. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-special/medicaments/programme-acces-special-medicaments.html>

¹¹ Innovative Medicines Canada. (2023). Correspondence. Consulté à l'adresse : https://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2023/05/20230411_IMC_letter_DEL_GMP_Consultation.pdf

¹² Dal News. (2023). Canada's misguided changes to drug regulation could fast-track unproven medications and divert funds from other health needs. Consulté à l'adresse : <https://www.dal.ca/news/2023/06/27/drug-regulations-canada-health-care.html>

¹³ Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'impératif de l'innovation et de la compétitivité : saisir les occasions de croissance – Rapport des Tables de stratégies économiques du Canada. (s.d). Consulté à l'adresse : https://publications.gc.ca/collections/collection_2019/isde-ised/lu4-236-2018-fra.pdf

¹⁴ Santé Canada. (2018). Examens harmonisés entre Santé Canada et les organismes d'évaluation des technologies de la santé. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/transparence/transparence-ouverture-en-matiere-reglementation/examens-reglementaire-materiel-medical/examens-harmonises-sante-canada-organismes-evaluation-technologies-sante.html>

¹⁵ Santé Canada. (2019). Avis à l'industrie : Santé Canada et l'ACMTS lancent une nouvelle initiative de consultation scientifique préliminaire parallèle. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/transparence/transparence-ouverture-en-matiere-reglementation/examens-reglementaire-materiel-medical/avis-consultation-scientifique-preliminaire-parallele.html>

¹⁶ Singapore Government Health Sciences Authority. (2023). Access consortium. Consulté à l'adresse : <https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/international-collaboration/access>

¹⁷ <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/activites-internationales/projet-orbis.html>

¹⁸ United States Food and Drug Administration. (2020). Project Orbis: Strengthening International Collaboration for Oncology Product Reviews, Faster Patient Access to Innovative Therapies. Consulté à l'adresse : <https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/project-orbis-strengthening-international-collaboration-oncology-product-reviews-faster-patient>

- ¹⁹ Centre for Innovation in Regulatory Science (2023) R&D Briefing 88: New drug approvals in six major authorities 2013–2022: Focus on orphan designation and facilitated regulatory pathways. Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), London, UK. Consulté à l'adresse : <https://www.cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-88-new-drug-approvals-in-six-major-authorities-2013-2022-focus-on-orphan-designation-and-facilitated-regulatory-pathways/>
- ²⁰ International Coalition of Medicines Regulatory Authorities. (2023). ICMRA Membership Country/Region and Regulatory Authority's website. Consulté à l'adresse : <https://icmra.info/drupal/aboutus/participatingregulatoryauthorities>
- ²¹ Santé Canada. (2022). Réponse de Santé Canada en matière de réglementation face à la COVID-19 : Engagement international. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/collaboration-partenaires-internationaux.html#a17>
- ²² Santé Canada. (2017). Ligne directrice : Utilisation de certificats de conformité à titre d'information à l'appui des présentations de drogue. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/qualite-entites-chimique/ligne-directrice-utilisation-certificats-conformite-titre-information-droque.html>
- ²³ Santé Canada. (2021). Mises à jour – Accords de reconnaissance mutuelle. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/international/accords-reconnaissance-mutuelle/mises-jour.html>
- ²⁴ Santé Canada. (2021). Généralités. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/international/accords-reconnaissance-mutuelle/generalites.html>
- ²⁵ Santé Canada. (2021). Accord de reconnaissance mutuelle entre le Canada et l'Australie. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/international/accords-reconnaissance-mutuelle/mises-jour/accord-reconnaissance-mutuelle-canada-australie.html#a4>
- ²⁶ Affaires mondiales Canada. (2023). Cinquième réunion du Groupe de gestion sectoriel mixte (GGSM). Consulté à l'adresse : <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/ceta-aecg/2022-12-15-summary-pharma-sommaire.aspx?lang=fra>
- ²⁷ Santé Canada. (2022). Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR) Canada-États-Unis. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/conseil-cooperation-matiere-reglementation-canada-etats-unis.html>
- ²⁸ Santé Canada. (2021). Ententes de collaboration internationale de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/activites-internationales/ententes-collaboration-internationale.html>
- ²⁹ Santé Canada. (2023). Plan prospectif de la réglementation 2023-2025 : Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (homologation agile). Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/plan-prospectif-reglementation/plan/homologation-souple-fondee-cycle-de-vie-medicaments-instruments-medicaux.html>
- ³⁰ Santé Canada. (2022). Prochaines étapes sur l'initiative de produits d'autosoins. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/cadre-produits-autosoins.html>
- ³¹ Santé Canada. (2023). La base de données Inspections des médicaments et des produits de santé (IMPS). Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/inspection-et-contrôle-produits-sante/inspections-medicaments-et-produits-sante.html>
- ³² Document interne. Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. Rapport organisationnel sur le Cadre de responsabilisation de gestion 2022 à 2023, mai 2023.
- ³³ Bureau du vérificateur général du Canada. (2023). 2023 – Rapports 5 à 9 de la vérificatrice générale du Canada au Parlement du Canada. La modernisation des systèmes de technologie de l'information. Consulté à l'adresse : https://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_202310_07_f_44340.html
- ³⁴ European Medicines Agency. (2023). Medicines for human use under evaluation. Consulté à l'adresse : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-human-use-under-evaluation>
- ³⁵ Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. (2021). Résultats du Sondage auprès des fonctionnaires fédéraux de 2020. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/secretariat-conseil-tresor/services/innovation/sondage-fonctionnaires-federaux/2020.html>
- ³⁶ Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. (2023). Résultats du Sondage auprès des fonctionnaires fédéraux de 2022. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/secretariat-conseil-tresor/services/innovation/sondage-fonctionnaires-federaux/2022-23.html>
- ³⁷ Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. (2018). Résultats du Sondage auprès des fonctionnaires fédéraux de 2017 pour Santé Canada. Consulté à l'adresse : <https://www.tbs-sct.canada.ca/pses-saff/2017-2/results-resultats/bq-pq/06/index-fra.aspx>

- ³⁸ Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. (2019). Résultats du Sondage auprès des fonctionnaires fédéraux de 2018 pour Santé Canada. Consulté à l'adresse : <https://www.tbs-sct.canada.ca/pses-saff/2018/results-resultats/bq-pg/06/index-fra.aspx>
- ³⁹ Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. (2020). Sondage auprès des fonctionnaires fédéraux de 2019. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/secretariat-conseil-tresor/services/innovation/sondage-fonctionnaires-federaux/2019.html>
- ⁴⁰ Santé Canada. (2020). Évaluation des communications de Santé Canada aux intervenants externes à propos des produits de santé commercialisés. Consulté à l'adresse : <https://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2020/136-18-f/rapport.pdf>
- ⁴¹ Santé Canada. (2020). Évaluation des communications de Santé Canada aux intervenants externes à propos des produits de santé commercialisés. Consulté à l'adresse : <https://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2020/136-18-f/rapport.pdf>
- ⁴⁴ Santé Canada. (2020). Effets indésirables, incidents liés aux instruments médicaux et rappels de produits de santé au Canada : rapport sommaire 2019. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/effets-indesirables-incidents-rappels-sommaire-2019.html>
- ⁴⁹ Santé Canada. (Juin 2023). Réactions indésirables graves à un médicament et incidents liés aux instruments médicaux déclarés par les hôpitaux canadiens. Ottawa, Santé Canada. Consultation le 4 octobre 2023. Consulté à l'adresse : <https://sante-infobase.canada.ca/tableau-de-bord-reactions-indesirables-hopitaux/>
- ⁴⁵ Santé Canada. (Juin 2023). Réactions indésirables graves à un médicament et incidents liés aux instruments médicaux déclarés par les hôpitaux canadiens. Ottawa, Santé Canada. Consultation le 4 octobre 2023. Consulté à l'adresse : <https://sante-infobase.canada.ca/tableau-de-bord-reactions-indesirables-hopitaux/>
- ⁴⁷ United States Food and Drug Administration. (2021). FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard. Consulté à l'adresse : <https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-public-dashboard>
- ⁴⁸ United States Food and Drug Administration. FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard | FDA. Consulté à l'adresse : <https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-public-dashboard>
- ⁴⁷ Santé Canada. (2021). Médicaments et vaccins contre la COVID-19. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements.html>
- ⁴⁸ Santé Canada. (2023). Pénuries de médicaments au Canada . Consulté à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments.html>
- ⁴⁹ Santé Canada. (2023). Portail des médicaments et produits de santé. Consulté à l'adresse : <https://pmps.hpfb-dgpsa.ca/>
- ⁵⁰ Gouvernement du Canada. Rappels et avis de sécurité. Consulté à l'adresse : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr>
- ⁵¹ Santé Canada, (2023). InfoVigilance sur les produits de santé : mai 2023. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante/mai-2023.html>
- ⁵² Les normes de service sont les suivantes : délai de traitement de 24 heures pour les demandes urgentes, de 6 jours pour les demandes accélérées et de 13 jours pour les demandes régulières. Les délais ne correspondent pas nécessairement à des jours consécutifs, car le Ministère n'a aucun contrôle sur le temps passé avec des parties externes. <https://www.tbs-sct.canada.ca/ems-sgd/edb-bdd/index-fra.html#infographic/dept/127/results>
- ⁵³ United States Food and Drug Administration (n.d). Drugs. Consulté à l'adresse : <https://www.fda.gov/drugs>
- ⁵⁴ Government of the United Kingdom. (n.d). Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Consulté à l'adresse : <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>
- ⁵⁵ Santé Canada. (2023). Organismes consultatifs externes de Santé Canada. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/mobilisation-publique/organismes-consultatifs-externes.html>
- ⁵⁶ Direction de l'évaluation, Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada. (2014). Évaluation du Programme des médicaments à usage humain de 1999-2000 à 2011-2012 (p.131). Consulté à l'adresse : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/ahc-asc/alt_formats/pdf/performance/eval/hdp-evaluation-pmh-fra.pdf
- ⁵⁷ Canadian Animal Health Institute. (2023). Priority Animal Health Needs Report.
- ⁵⁸ Santé Canada. (2021). Programmes d'accès spécial de Santé Canada : Demander un médicament vétérinaire par l'intermédiaire de la distribution de médicaments d'urgence (DMU). Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-special/medicament-veterinaire.html>
- ⁵⁹ Santé Canada. (2023). Recherche de produits pharmaceutiques en ligne. Consulté à l'adresse : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fr>

⁶⁰ Rawson, N. (2023). Canada falls behind in new drug submissions compared with the United States and Europe. Canadian Health Policy, 2023(JAN), 1–11.

Consulté à l'adresse : <https://doi.org/10.54194/hkbh7107>

⁶¹ Morgan S.G, Yau B, Lumpkin M.M. (2017). The cost of entry: An analysis of pharmaceutical registration fees in low-, middle-, and high-income countries. PLoS ONE 12(8): e0182742. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182742>. Consulté à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5557367/>

⁶² Santé Canada. (2018). Proposition de frais pour les médicaments et les instruments médicaux. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-proposition-frais-medicaments-instruments-medicaux/proposition-modification-frais-medicaments-instruments-medicaux.html#a6>

⁶³ Santé Canada. (2020). Le Rapport sur les frais de 2019 à 2020. Consulté à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/rapports-publications/rapports-frais-2019-2020.html#examen>

⁶⁴ CBC News. Canada pays more for prescription drugs for common conditions than other wealthy countries: CMAJ study. (June 12, 2017). Consulté à l'adresse : <https://www.cbc.ca/news/health/canada-medication-costs-cmaj-study-1.4156266>

⁶⁵ Rawson, N. (2023). Waiting for New Medicines: How Does Canada Compare to the United States and Europe? Consulté à l'adresse :

<https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/waiting-for-new-medicines.pdf>

⁶⁶ Rawson, N. (2023). Canada falls behind in new drug submissions compared with the United States and Europe. Canadian Health Policy, 2023(JAN), 1–11.

Consulté à l'adresse : <https://doi.org/10.54194/hkbh7107>