



QUESTION ET RÉPONSES

Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles

Publication autorisée par le
Ministre de la Santé

Date d'adoption	09/06/2017
Date d'entrée en vigueur	28/06/2017

Direction générale des produits de santé et des aliments

<p>Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments est d'adopter une approche intégrée de la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et Canadiennes de faire des choix sains, ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p> <p>La mission de la Direction des opérations réglementaires et des régions est de diriger la conformité et l'application de la loi et des programmes scientifiques complémentaires pour informer et protéger les Canadiens des risques pour la santé associés aux produits, aux substances et à leur environnement. Les activités de conformité et d'application de la loi sont un élément clé de la protection des médicaments et des produits de santé auxquels les Canadiens ont accès.</p> <p style="text-align: right;"><i>Direction des opérations réglementaires et des régions</i></p>
--	---

© Ministre de Santé du Canada 2017

Also available in English under this title: Questions and Answers: Access to Drugs in Exceptional Circumstances

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont conçues pour apporter une aide relativement à la **façon** de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles aident également le personnel à s'acquitter des mandats et à atteindre les objectifs de Santé Canada d'une manière équitable, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document *pourraient être* remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Ces autres approches doivent être préalablement examinées en consultation avec le programme concerné afin de s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme corollaire de ce qui précède, il est tout aussi important de noter que Santé Canada se réserve le droit de demander des informations ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions qui ne sont pas spécifiquement décrites dans ce document. Ceci est de permettre au Ministère d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité, ainsi que les activités de conformité et d'application de la loi en cours d'un produit thérapeutique auquel les Canadiens ont accès. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Dans le cadre de ses responsabilités en matière de réglementation, Santé Canada prend des mesures pour vérifier la conformité des produits de santé et la mise en application de la loi et faire respecter la réglementation à cet égard.

Cette ligne directrice a été développée dans un format questions et réponses et doit être lue en parallèle avec les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent et qui sont modifiées périodiquement.

TABLE DES MATIÈRES

1	Introduction	1
	1.1 Objectif de la politique.....	2
	1.2 Portée et application	2
2	Le Règlement et ses buts	2
	2.1 En quoi les exigences relatives aux médicaments assujettis au <i>Règlement</i> diffèrent-elles des autres exigences réglementaires fédérales appliquées aux médicaments au Canada?	3
3	Rôles et responsabilités	4
	3.1 Quel est le rôle de Santé Canada?	4
	3.2 Quel est le rôle des responsables de la santé publique?.....	4
	3.3 Quel est le rôle des détenteurs de licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP)?	5
	3.4 Quel est le rôle des établissements de santé?	5
4	Liste de drogues pour satisfaire un besoin urgent en santé publique et avis du responsable en santé publique.....	6
	4.1 En quoi consiste la Liste?	6
	4.2 Quelles informations la Liste contient-elle?.....	6
	4.3 Quels médicaments peuvent figurer sur la Liste?.....	7
	4.4 Comment les médicaments sont-ils ajoutés à la Liste?.....	7
	4.4.1 Que comprend-on par besoin urgent en santé publique?.....	8
	4.5 Comment les médicaments sont-ils retirés de la Liste?.....	8
	4.5.1 Retrait automatique après un an.....	8
	4.5.2 Retrait de la Liste pour des raisons de sécurité ou autres.....	9
	4.5.3 Retrait de la Liste d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché au Canada.....	9
5	Importation et vente en gros d'un médicament figurant sur la Liste	9
	5.1 Qui peut importer et vendre en gros les médicaments figurant sur la Liste?.....	9
	5.2 Importation	10
	5.2.1 Quelles exigences doivent être satisfaites, en vertu du <i>RAD</i> , pour importer un médicament figurant sur la Liste?	10
	5.2.2 Quelles sont les exigences en matière d'avis relativement à l'importation d'un médicament figurant sur la Liste?	11
	5.3 Quelles exigences doivent être satisfaites, en vertu du <i>RAD</i> , pour vendre en gros un médicament figurant sur la Liste?.....	12
	5.4 Quelles sont les exigences en matière de vente au détail?	12
	5.5 Qu'advient-il si le médicament est une substance désignée?	13

5.6	Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) s’appliquent-elles à l’importation et à la vente en gros de médicaments figurant sur la Liste?	13
5.7	Qui doit procéder au rappel?	14
6	Déclarer les effets indésirables graves d’un médicament.....	14
6.1	Qu’est-ce qu’un effet indésirable grave d’un médicament?	14
6.2	Qui doit déclarer les effets indésirables graves d’un médicament?	14
6.3	Quelles sont les exigences en matière de déclaration des effets indésirables graves d’un médicament?.....	15
6.4	Comment déclarer.....	15
7	De quelle manière Santé Canada assure-t-il la conformité et l’application?	16
8	Les médicaments figurant sur la Liste peuvent-ils être publicisés?	16
9	Considérations.....	17
10	Coordonnées.....	18
ANNEXE 1 : Schéma du processus – Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles.....		19
Ajout d’un besoin urgent en santé publique d’un médicament à la Liste dans une province ou un territoire		19
ANNEXE 2 : Schéma du processus – Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles.....		20
Retrait d’un médicament ou du besoin urgent en santé publique d’une province ou d’un territoire de la Liste.....		20

1 INTRODUCTION

Des besoins urgents¹ en santé publique peuvent survenir, par exemple, pendant une pandémie de grippe, des situations comme la crise des opioïdes ou une urgence sanitaire militaire. Il peut toutefois arriver que la vente d'un médicament qui doit être obtenu pour satisfaire des besoins urgents en santé publique ne soit pas autorisée au Canada, mais puisse l'être dans un autre pays.

Au Canada, il existe deux voies principales par lesquelles il est possible d'avoir² accès à des médicaments dont la vente n'est pas autorisée au pays qui sont destinés à des situations d'urgence. Il s'agit du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada, un arrêté d'urgence pris par le ministre fédéral de la Santé et *Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles* (Titre 10 du *Règlement sur les aliments et les drogues*).

Le PAS administre la « *Vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence* », une exemption de la *Loi sur les aliments et les drogues (LAD)* et le *Règlement sur les aliments et les drogues (RAD)*. Le PAS a été conçu pour répondre à des besoins particuliers d'un patient et, de ce fait, exige qu'une demande soit remplie par le praticien traitant pour obtenir le médicament. L'autorisation est émise pour une quantité précise et une autre autorisation doit être demandée pour traiter d'autres patients.

La délivrance d'un arrêté d'urgence par le ministre de la Santé (article 30.1 de la *LAD*), lorsqu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable, direct ou indirect, pour la santé, la sécurité ou l'environnement, est un instrument législatif qui peut être utilisé pour répondre à un besoin au sein de la population, mais il est valide que pour un an et ne peut être renouvelé. Les arrêtés d'urgence peuvent être modélisés pour répondre à une urgence particulière, puisqu'ils ne sont valides que pour une courte période de temps, ils peuvent ne pas constituer le mécanisme approprié pour répondre à un besoin en santé publique à long terme.

Lorsqu'un besoin en santé publique est exceptionnel, la réglementation sur « *l'Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles* » offre un mécanisme pour répondre à un besoin au sein de la population, puisque les mesures existantes d'intervention en cas d'urgence sont insuffisantes et que l'accès à un médicament dont la vente n'est pas autorisée au Canada est nécessaire pour réduire ou éliminer un risque à la santé publique. Cette voie autorise l'importation et la vente de médicament non autorisé au Canada, mais dont la vente est autorisée dans un autre pays (p. ex. les États-Unis, l'Union européenne ou la Suisse) afin de répondre à une crise de santé publique exceptionnelle.

¹ S'entend par « urgent » une attention ou une intervention immédiate contrairement à un besoin prévu.

² Des demandes d'essais cliniques donnent accès à des drogues non autorisées au Canada. Toutefois, elles sont élaborées et menées pour étudier si les drogues sont efficaces et sécuritaires. Elles ne servent pas à donner accès à des drogues non autorisées afin de régler une urgence en santé publique ou militaire.

Dans des situations où une crise exceptionnelle de santé publique survient ou est imminente et qu'elle requiert une intervention immédiate, les responsables de la santé publique peuvent prendre en compte l'utilisation de la réglementation de « l'Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles », qui autorise l'importation et la vente d'un médicament autorisé à l'étranger qui a été répertorié sur une liste, appelée *Liste de drogues pour un besoin urgent en matière de santé publique*.

1.1 Objectif de la politique

Pour veiller à ce que les médicaments qui figurent sur la « Liste de drogues pour satisfaire un besoin urgent en matière de santé publique » (appelée dans les présentes la « Liste ») sont importés et vendus conformément aux exigences du titre 10 de la partie C de la *Loi sur les aliments et drogues*, notamment que :

- les détenteurs de licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP³) importent de la manière appropriée les médicaments qui figurent sur la Liste et qu'ils respectent les exigences d'entreposage et de manutention applicables en vertu des titres 1A, 2, 3 et 4, comme prescrit au titre 10 de la partie C;
- les établissements de santé déclarent de façon appropriée les réactions indésirables graves à un médicament.

Il est à noter que si un médicament figurant sur la Liste est désigné une substance contrôlée, les exigences de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDas)* et de son règlement s'appliquent.

1.2 Portée et application

La présente ligne directrice vise à donner un aperçu du processus réglementaire en vertu du titre 10 de la *LAD* relatif à l'importation de médicaments pour satisfaire un besoin urgent en matière de santé publique, et précise les rôles et responsabilités de Santé Canada, des responsables de la santé publique, des détenteurs de LEPP et des établissements de soins de santé.

2 LE RÈGLEMENT ET SES BUTS

Le règlement intitulé « *Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles* » (appelé dans le présent le « Règlement ») permet l'importation de médicaments dont la vente est autorisée aux États-Unis, au sein de l'Union européenne ou en Suisse, mais qui ne l'est pas encore au Canada,

³ Une LEPP est une licence accordée à une personne au Canada, lui permettant de mener des activités requérant une licence dans un établissement qui a été évalué comme étant conforme aux exigences des titres 2 à 4 du *Règlement sur les aliments et les drogues*.

afin de satisfaire un besoin urgent en santé publique déterminé par un responsable canadien et désigné de la santé publique.

Conformément au *Règlement* (C.10.001[1]), responsable de la santé publique s'entend par l'un ou l'autre des personnes suivantes : a) l'administrateur en chef de la santé publique nommé en application du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*; b) le médecin hygiéniste en chef d'une province ou une personne exerçant une fonction équivalente; c) le Médecin général des Forces armées canadiennes; d) le médecin en chef de la santé publique de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits du ministère de la Santé.

Contrairement aux autres mécanismes réglementaires décrits dans le *RAD* qui autorisent l'importation et la vente d'un médicament au Canada, le présent *Règlement* permet l'importation et la vente d'un médicament qui figure sur une liste, incorporée par renvoi⁴ au *RAD*, intitulée « Liste de drogues pour satisfaire un besoin urgent en matière de santé publique ».

2.1 En quoi les exigences relatives aux médicaments assujettis au *Règlement* diffèrent-elles des autres exigences réglementaires fédérales appliquées aux médicaments au Canada?

Avant de mettre en vente un médicament au Canada, un fabricant doit fournir des informations sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un médicament pour se conformer aux dispositions de la *LAD* et du *RAD* afin d'obtenir une autorisation de commercialisation de Santé Canada. Le fait de devoir satisfaire un besoin urgent en santé publique constitue une situation exceptionnelle requérant une intervention immédiate, dans le cadre de laquelle les délais d'une analyse régulière d'un médicament peut ne pas être possible. Par conséquent, les médicaments inscrits sur la Liste sont exemptés de certaines exigences réglementaires en vertu du *RAD*, y compris l'analyse de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité d'un médicament et la délivrance d'une autorisation de mise en marché.

Même si les médicaments figurant sur la Liste n'ont pas été analysés par Santé Canada, l'assurance qu'ils respectent des normes de contrôle similaires à celles des médicaments autorisés au Canada vient du fait que ces médicaments ont été minutieusement analysés par autorité réglementaire aux États-Unis, au sein de l'Union européenne ou en Suisse et qu'ils doivent être importés directement de ces pays par des importateurs autorisés.

Même si les médicaments figurant sur la Liste sont exemptés de certaines dispositions du *RAD*, il est important de noter que les exigences de la *LAD* s'appliquent néanmoins. Le Ministère peut ainsi prendre des mesures appropriées si un problème d'innocuité est relevé. En outre, si un

⁴ Les documents incorporés par renvoi ont la même force de loi que le règlement dans lequel ils sont incorporés. Le recours à des documents correctement incorporés peut rendre le système de réglementation plus souple. Plutôt que d'avoir à modifier un règlement pour réviser une liste, cette dernière peut être modifiée au besoin sans apporter de modification au règlement.

médicament figurant sur la Liste est désigné comme une substance contrôlée par le pays étranger, on le considérerait comme tel au Canada⁵, et les exigences de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDas)* et de son règlement s'appliqueraient.

3 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

3.1 Quel est le rôle de Santé Canada?

Le ministre de la Santé est responsable de la gestion de la Liste et prend en compte:

- que l'utilisation prévue ou le but de ce médicament étranger (p. ex. ses directives étrangères) est la même utilisation ou le même but qui a été déterminé par le responsable de la santé publique afin de régler le besoin urgent en santé publique; et
- les médicaments sur la Liste n'ont pas reçu un avis de conformité (AC) ou un numéro d'identification du médicament (DIN) au Canada;
- si li y a un médicament au Canada équivalent au médicament étranger, p. ex. il y a un médicament autorisé au Canada pour la même indication que l'utilisation prévue ou le but du besoin urgent en santé publique.

Santé Canada appuiera également la vérification de l'innocuité des médicaments figurant sur la Liste grâce au recueil des déclarations d'effets indésirables et à une coopération avec les organismes de réglementation étrangers et les autorités provinciales sur de nouveaux problèmes de sécurité dans ces territoires de compétence. Le Ministère évaluera également l'importation des médicaments figurant sur la Liste; cette évaluation est menée par des titulaires de licence valide qui se conforme à la *LAD* et à la *LRCDas*. Enfin, le ministre peut ordonner le retrait d'un médicament figurant sur la Liste, si le Ministère est informé par des sources telles que par l'organisme de réglementation étranger qui a approuvé le médicament, par une autorité provinciale, ou par l'importateur que le médicament présente un risque grave et imminent de dommage à la santé. Un médicament sera enlevé de la Liste en cas de problèmes de sécurité ou si le besoin urgent en santé publique n'existe plus.

3.2 Quel est le rôle des responsables de la santé publique?

Les responsables de la santé publique doivent aviser le ministre d'un besoin urgent en santé publique qui nécessite l'utilisation immédiate d'un médicament étranger, ainsi que de l'utilisation ou du but précis de ce médicament.

⁵

Les systèmes nationaux de classification sont mis en œuvre en fonction de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 de l'Organisation des Nations Unies, tel qu'elle est modifiée par son protocole en 1972.

Avant d'informer le ministre d'un besoin urgent en santé publique, les responsables de la santé publique doivent :

- évaluer les risques et les avantages associés à l'introduction d'un médicament étranger dans leur compétence, à la lumière des éléments de preuve accessibles;
- contacter le fabricant étranger ou sa société affiliée canadienne afin d'obtenir les renseignements nécessaires (p. ex. renseignements sur le médicament) et déterminer les conditions de la vente (p. ex. la formation obligatoire de professionnels de la santé, la distribution contrôlée, etc.) établies par le fabricant ou l'organisme de réglementation étranger afin de déterminer si ces conditions peuvent être remplies dans leur province ou territoire.

Les responsables de la santé publique devraient vérifier si des mesures additionnelles sont nécessaires pour surveiller la distribution et l'utilisation du médicament sur la Liste. Ils devraient aussi vérifier si des renseignements supplémentaires devraient être fournis aux patients ou aux professionnels de la santé quand le médicament est distribué dans leur province ou territoire afin d'assurer l'innocuité de l'ordonnance, de la distribution et de l'utilisation du médicament. Des mécanismes de réception d'un avis en temps opportun du fabricant étranger sur les interventions postérieures à la mise sur le marché associées à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité, devraient être établis avec des procédures de partage de cette information avec Santé Canada pour que l'intervention appropriée soit prise s'il y a lieu.

3.3 Quel est le rôle des détenteurs de licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP)?

Les détenteurs de LEPP doivent se conformer au *Règlement* s'ils importent ou vendent en gros un médicament figurant sur la Liste. Ils doivent détenir une licence valide et avoir été inspectés et évalués conformes aux exigences des titres 2 à 4 du *RAD*.

Parce que les distributeurs ayant une licence peuvent distribuer uniquement des produits qui ont un DIN, ils sont considérés comme étant hors de la portée de ces systèmes de réglementation.

3.4 Quel est le rôle des établissements de santé?

Les établissements de santé qui offrent des services de soins de courte durée, y compris ceux qui offrent des services d'urgence, sont tenus de rendre compte des renseignements concernant des effets indésirables graves d'un médicament⁶ qu'on soupçonne être associés à un médicament

⁶ En vertu du titre 1, C.01.001, « Une réaction indésirable grave à une drogue est définie dans le *RAD* comme une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort ».

importé en vertu du *Règlement*. L'établissement de santé est tenu de rendre compte des effets indésirables graves d'un médicament associés à un médicament figurant sur la Liste dans les 30 jours suivant la première occurrence de l'événement.

4 LISTE DE DROGUES POUR SATISFAIRE UN BESOIN URGENT EN SANTÉ PUBLIQUE ET AVIS DU RESPONSABLE EN SANTÉ PUBLIQUE

4.1 En quoi consiste la Liste?

La Liste est une liste de drogues affichée sur le Web établie en réponse à l'article C.10.002 (e) du *RAD*. La Liste identifie les médicaments qui sont admissibles à l'importation au Canada et à l'utilisation dans une province ou territoire précis afin de régler un besoin urgent en santé publique. La Liste est gérée par le ministre de la Santé.

Pour importer et vendre un médicament figurant sur la Liste, un responsable en santé publique doit avoir avisé le ministre, par écrit, d'un besoin urgent en santé publique de l'utilisation immédiate du médicament au sein de sa province ou territoire.

4.2 Quelles informations la Liste contient-elle?

La Liste contient les informations suivantes relatives au médicament :

- le nom de marque;
- le ou les ingrédients médicamenteux;
- la forme posologique;
- la concentration;
- la voie d'administration;
- le code ou le numéro d'identification assigné par l'autorité de réglementation étrangère qui a autorisé la vente du médicament.

Les renseignements suivants, qui sont obtenus par les avis du responsable en santé publique, figurent également sur la Liste.

- le nom de l'autorité réglementaire étrangère qui a autorisé le médicament;
- le pays à partir duquel le médicament peut être importé;
- la province ou le territoire canadien ayant besoin du médicament (et la province ou le territoire où le médicament peut être utilisé);
- le besoin urgent en santé publique;
- l'usage ou les fins prévus;
- la date à laquelle la demande a été effectuée par le responsable de la santé publique.

4.3 Quels médicaments peuvent figurer sur la Liste?

La Liste est réservée aux médicaments dont la vente a été autorisée aux États-Unis, au sein de l'Union européenne ou en Suisse. Le médicament doit avoir été approuvé pour le même usage dans ces pays étrangers que celui prévu au Canada.

La *Loi sur les brevets* continuera de s'appliquer aux produits importés conformément au *Règlement*. Santé Canada ne confirmera pas le statut des brevets canadien avant d'inscrire un médicament sur la Liste. Il incombe aux importateurs de médicaments de prendre les mesures nécessaires afin d'éviter une violation de brevet.

4.4 Comment les médicaments sont-ils ajoutés à la Liste?

Pour être admissible à l'importation et à la vente en vertu de ces systèmes de réglementation, un médicament doit figurer sur la Liste et un responsable en santé publique doit avoir avisé le ministre, par écrit, d'un besoin urgent en santé publique de l'utilisation du médicament au sein de sa province ou de son territoire.

Le ministre se charge d'ajouter des médicaments à la Liste. Bien que le ministre puisse être avisé d'un besoin d'ajouter un médicament à la Liste de plusieurs façons, cela découle d'un avis fait par un responsable en santé publique concernant un besoin urgent en santé publique de l'utilisation immédiate du médicament dans sa province ou son territoire. Le ministre a un pouvoir discrétionnaire concernant l'ajout d'un médicament à la Liste.

Pour aviser le ministre, le responsable en santé publique doit remplir le *Formulaire d'avis de besoin urgent en santé publique*. Ce formulaire requiert que le responsable en santé publique précise un médicament et décrive le besoin urgent en santé publique dans sa province ou son territoire de l'usage immédiat de ce médicament. Le responsable en santé publique doit également fournir un document d'informations sur le médicament (telles que l'équivalent d'une monographie de produit canadienne) afin de valider les renseignements fournis dans le formulaire et de confirmer que les directives approuvées du médicament autorisé à l'étranger sont les mêmes que l'utilisation ou le but du besoin urgent en santé publique.

Une fois qu'un avis est reçu et que le formulaire est rempli, Santé Canada révisera l'avis afin de s'assurer que toutes les dispositions réglementaires sont respectées et que le besoin urgent en santé publique soulevé par le responsable en santé publique se situe dans la portée des systèmes de réglementation.

Les informations associées au médicament ainsi que celles de l'avis du responsable en santé publique (tel qu'il est mentionné à la section 4.2) seront ajoutées à la Liste. Cette Liste sera mise à jour sur le site Web de Santé Canada et les intervenants seront aussi informés de la mise à jour de la Liste par courriel et par l'intermédiaire du fil RSS sur les médicaments de Santé Canada.

4.4.1 Que comprend-on par besoin urgent en santé publique?

Lorsqu'on compte aviser le ministre d'un besoin urgent en santé publique pour lequel un médicament autorisé à l'étranger devrait être importé, l'événement en santé publique devrait être de nature exceptionnelle, comme le fait que les mesures d'intervention en vigueur en cas d'urgence ne sont pas suffisantes pour y répondre, et l'accès au médicament être nécessaire pour réduire ou éliminer le risque en santé publique. Le responsable en santé publique devrait démontrer que ce qui suit s'applique à son besoin urgent en santé publique :

- l'événement peut avoir des conséquences importantes sur la santé publique et l'intervention immédiate est nécessaire afin de la protéger;
- l'événement est inhabituel ou inattendu.

Voici des exemples d'événements en santé publique qui se situent dans la portée de cette voie réglementaire : pandémies infectieuses, urgences en santé militaire ou autres situations comme une crise des opioïdes. Étant donné que cette voie est destinée à l'usage immédiat du médicament, elle ne peut pas être utilisée pour constituer des réserves d'un médicament à des fins de préparation d'une urgence possible en santé publique.

4.5 Comment les médicaments sont-ils retirés de la Liste?

4.5.1 Retrait automatique après un an

Un médicament sera retiré de la Liste lorsqu'un an se sera écoulé depuis la dernière date d'avis émis par un responsable de la santé publique, sauf si le ministre reçoit un nouvel avis d'un responsable de la santé publique (au moyen du formulaire « Avis d'un besoin urgent en santé publique ») indiquant que le médicament est toujours requis dans son territoire de compétence.

Afin de s'assurer que l'approvisionnement d'un médicament n'est pas involontairement interrompu et que tous les intervenants sont informés par communication de son retrait imminent, Santé Canada enverra un courriel aux parties intéressées 90 jours avant de retirer un médicament de la Liste pour les informer de son retrait imminent. Une fois les 90 jours écoulés, le médicament sera retiré de la Liste et les parties intéressées seront informées de la Liste mise à jour par courriel et par l'intermédiaire du fil RSS sur les médicaments de Santé Canada.

Dès qu'un médicament a été retiré de la Liste, l'importation, la vente et l'utilisation de ce médicament est interdite.

4.5.2 Retrait de la Liste pour des raisons de sécurité ou autres

Le ministre peut retirer un médicament de la Liste en se basant sur de nouvelles informations relativement à l'innocuité, à l'efficacité ou à la qualité du médicament. Si le ministre de la Santé croit qu'un médicament présente un risque grave et imminent de dommage à la santé, il peut ordonner le rappel du médicament en vertu du paragraphe 21.3 de la *LAD*.

Au cas où un responsable en santé publique trouve un problème lié à un médicament figurant sur la Liste justifiant son exclusion de sa province ou de son territoire, ou si le médicament n'est plus nécessaire, le responsable en santé publique devrait immédiatement informer le ministre qu'il veut retirer son avis original. Les responsables en santé publique peuvent retirer un avis en remplissant le *Formulaire d'avis de besoin urgent en santé publique* et en l'envoyant à Santé Canada. Le responsable de la santé publique doit également informer Santé Canada des plans mis en œuvre pour retirer le médicament de son territoire de compétence. Santé Canada modifiera la Liste sur le site Web de Santé Canada et communiquera le retrait d'un médicament de la Liste aux parties intéressées par courriel et par l'intermédiaire du fil RSS sur les médicaments de Santé Canada.

4.5.3 Retrait de la Liste d'un médicament ayant une autorisation de mise sur le marché au Canada

Dans les cas où un médicament équivalent reçoit un AC ou un DIN au Canada pour les mêmes indications que l'utilisation ou le but prévus du médicament figurant sur la Liste, ce dernier pourrait être retiré de la Liste. Dans un cas où un médicament reçoit un AC, mais qu'il n'est pas encore mis sur le marché, Santé Canada envisagera, au cas par cas, de conserver le médicament sur la Liste (généralement pas plus de 90 jours), afin de permettre l'importation et la vente du médicament pour éviter l'interruption des traitements aux patients. Une fois qu'un médicament a été retiré de la Liste, l'importation et la vente du médicament sont interdites.

5 IMPORTATION ET VENTE EN GROS D'UN MÉDICAMENT FIGURANT SUR LA LISTE

5.1 Qui peut importer et vendre en gros les médicaments figurant sur la Liste?

Le *Règlement* est destiné aux détenteurs de LEPP qui mènent des activités dans le cadre de leurs opérations normales. Toute demande de nouvelle LEPP ou de modification d'une LEPP fera l'objet d'une inspection régulière des bonnes pratiques de fabrication (BPF) de ces activités en fonction de toutes les exigences des titres 2 à 4 du *RAD*, et en tant que tel, le *Règlement sur les*

prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux s'applique. Une LEPP est délivrée uniquement si toutes les exigences des titres 2 à 4 sont respectées.

L'article C.10.001 (2) précise qu'une personne qui détient une LEPP autorisant l'importation de la catégorie de médicament applicable (p. ex. produits pharmaceutiques, vaccins, etc.) peut importer le médicament figurant sur la Liste et l'article C.10.002 (2) précise qu'une personne qui détient une LEPP autorisant la vente en gros⁷ de la catégorie de médicament applicable peut vendre en gros le médicament figurant sur la Liste.

Cependant :

- L'importateur n'est pas tenu d'inclure les établissements étrangers pertinents dans l'annexe des établissements étrangers de sa LEPP ou dans l'annexe des ingrédients pharmaceutiques actifs.
- L'importateur et le grossiste ne sont pas tenus de détenir une LEPP autorisant des formes posologiques stériles pour mener des activités en rapport avec les médicaments stériles figurant sur la Liste.
- L'importateur et le grossiste ne sont pas tenus de détenir une LEPP autorisant la classe de forme posologique particulière du médicament figurant sur la Liste.

Lorsqu'ils importent un médicament en vertu de l'article C.10.001 (2) ou vendent en gros des médicaments en vertu de l'article C.10.002 (2), les détenteurs de LEPP doivent se conformer à toutes les modalités applicables de leur licence. Si un médicament est une substance réglementée, le détenteur de LEPP doit également posséder une licence de distributeur selon la *LRCDas*.

5.2 Importation

5.2.1 Quelles exigences doivent être satisfaites, en vertu du *RAD*, pour importer un médicament figurant sur la Liste?

Conformément à l'article C.01A.001 du *RAD*, importer signifie « importer un médicament au Canada dans le but de le vendre ».

⁷ L'article C.01A.001 (1) du *Règlement sur les aliments et les drogues* définit « grossiste » de la manière suivante : une personne, autre qu'un distributeur visé à l'article C.01A.003, qui vend une ou plusieurs des drogues ci-après autrement qu'au détail : (a) toute drogue sous forme posologique visée aux annexes C ou D de la Loi, toute drogue qui est une drogue sur ordonnance ou toute drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001 (1); (b) un ingrédient actif; ou (c) un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*.

Pour importer un médicament, conformément à l'article C.10.001 (2), le médicament doit figurer sur la Liste et les conditions suivantes doivent être remplies :

- L'importateur doit satisfaire aux exigences de la LEPP énumérées à la section 5.1 ci-dessus.
- Les caractéristiques du médicament doivent être conformes aux informations figurant sur la Liste et indiquées à la section 4.2.
- Un responsable de la santé publique doit avoir avisé le ministre d'un besoin urgent en santé publique et la date d'importation doit se situer dans une période d'un an à compter de la date de l'avis indiqué sur la Liste.
- Le médicament figurant sur la Liste doit être importé directement du pays figurant sur la Liste.
- Le produit doit être importé pour l'usage prévu ou le but indiqué sur la Liste.

Une fois que le médicament a été importé, l'importateur peut vendre le médicament seulement si :

- Le médicament se trouve sur la Liste au moment de la vente.
- L'importateur vend le médicament dans le territoire canadien identifié sur la Liste.

5.2.2 Quelles sont les exigences en matière d'avis relativement à l'importation d'un médicament figurant sur la Liste?

En vertu du *Règlement*, en plus de satisfaire aux exigences du titre 1A et des titres 2 à 4 de la partie C du *RAD*, les importateurs doivent aviser le ministre de chaque importation de médicaments figurant sur la Liste dans les 15 jours suivant l'importation.

Conformément à l'article C.10.003 du *Règlement*, chaque importateur doit aviser Santé Canada de l'importation au moyen du formulaire *Avis d'importation* et fournir les informations suivantes :

- (a) le nom, le titre et les coordonnées de la personne qui a importé le médicament;
- (b) le nom de marque du médicament;
- (c) l'ingrédient médicamenteux, la concentration, la forme posologique, la voie d'administration, le code ou le numéro d'identification assigné, le cas échéant, dans le pays qui a autorisé la vente du médicament;
- (d) le nom du pays duquel le médicament a été importé; et
- (e) la quantité totale de médicaments importés.

Même si l'exigence impose d'aviser le ministre après l'importation, Santé Canada recommande fortement, si possible, de l'en aviser 15 jours avant l'importation et le plus tôt possible. Afin de faciliter l'importation dans les cas d'avis préalable, les importateurs devraient fournir par courriel au `drugs_urgent_need_besoin_urgent_medicaments@hc-`

sc.gc.ca les renseignements requis selon l'article C.10.003 (ci-dessus), ainsi que le point d'entrée au Canada, le numéro de suivi de l'expédition, si possible (p. ex. le numéro de contrôle de fret [NCF], le numéro de facture) et les détails de vol, si l'expédition arrive par avion. S'il est avisé suffisamment à l'avance, Santé Canada en informera les points d'entrée pour faciliter l'importation.

Si le médicament est une substance contrôlée, un formulaire de déclaration accompagnera le permis d'importation. Ce dernier devra être présenté au Bureau des substances contrôlées par courriel au : OCS-BSC@hc-sc.gc.ca, dans les 15 jours suivant l'importation.

5.3 Quelles exigences doivent être satisfaites, en vertu du RAD, pour vendre en gros un médicament figurant sur la Liste?

Conformément à l'article C.01A.001 du RAD s'entend par grossiste une personne, autre qu'un distributeur visé à l'article C.01A.003, qui vend une ou plusieurs des drogues ci-après autrement qu'au détail : (a) toute drogue sous forme posologique visée aux annexes C ou D de la Loi, toute drogue qui est une drogue sur ordonnance ou toute drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001 (1); (b) un ingrédient actif; ou (c) un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*.

Les conditions suivantes doivent être remplies pour vendre en gros un médicament figurant sur la Liste :

- Toute personne qui vend en gros le médicament doit se conformer à l'article C.10.002 (2).
- Le grossiste doit satisfaire aux exigences de la LEPP (voir la section 5.1).
- Le médicament doit avoir été importé conformément à l'article C.10.001 (2).
- Le médicament doit figurer sur la Liste au moment de la vente.
- Le médicament doit être vendu dans le territoire de compétence canadien indiqué sur la Liste.
- Le médicament doit être vendu pour satisfaire le besoin urgent en santé publique indiqué sur la Liste.

5.4 Quelles sont les exigences en matière de vente au détail?

L'article C.10.002 (1) exempte les médicaments figurant sur la Liste de toutes les exigences en matière de vente du RAD, à l'exception des exigences du titre 10. Dès qu'un médicament a été retiré de la Liste, l'importation et la vente de ce médicament sont interdites. Le médicament ne peut être vendu que dans les provinces ou territoires canadiens indiqués sur la Liste et ne sert qu'à satisfaire le besoin urgent en santé publique pour lequel il a été importé.

Cette exigence s'applique à toutes les parties de la chaîne d'approvisionnement, y compris les détaillants (p.ex. les professionnels de la santé et les pharmaciens). De plus, toutes les parties de

la chaîne d'approvisionnement doivent s'assurer qu'elles ne vendent pas le médicament passé la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit étranger.

5.5 Qu'advient-il si le médicament est une substance désignée?

Si un médicament figurant sur la Liste contient une substance désignée, la *LRCDas* et son règlement s'appliquent et le détenteur de LEPP doit également posséder une licence de distributeur valide. Le titre 10 ne comporte aucune exemption relative à l'application de la *LRCDas*. La *LRCDas* autorise le détenteur de licence à posséder des substances désignées et à mener les activités précisées dans sa licence relativement à ces substances, notamment la production, l'emballage, la vente, l'envoi et le transport.

Si le détenteur de LEPP ne possède pas de licence de distributeur, il doit présenter une demande à Santé Canada afin d'en obtenir une. Les substances actives précises du médicament figurant sur la Liste doivent apparaître sur la licence. Le traitement d'une telle demande peut prendre jusqu'à 180 jours ouvrables. Une proposition relative à la sécurité doit accompagner la demande de licence. La proposition doit comprendre une description complète des mesures de sécurité relatives à l'entreposage des drogues contrôlées et des substances désignées sur le site, notamment des précisions sur la façon dont toutes les exigences de la Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées seront satisfaites pour le niveau de sécurité exigé pour le site. Une licence peut être émise lorsque toutes les exigences de la *LRCDas* et de son règlement sont respectées. Le détenteur de licence doit alors présenter une demande de permis d'importation qui autorise l'entrée au Canada d'une cargaison précise de substances désignées. Seul le détenteur d'une licence de distributeur valide peut faire une demande de permis d'importation. Le traitement des demandes de permis d'importation peut prendre jusqu'à 30 jours ouvrables.

5.6 Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) s'appliquent-elles à l'importation et à la vente en gros de médicaments figurant sur la Liste?

Les médicaments figurant sur la Liste doivent, pour la plupart, continuer à être manutentionnés par des détenteurs de LEPP conformément aux processus et systèmes existants. Les grossistes et les importateurs doivent posséder l'expertise et les connaissances requises pour travailler avec la catégorie de médicaments, notamment la capacité d'exercer un contrôle sur les conditions environnementales et d'autres facteurs pendant l'entreposage et le transport.

Les exigences de BPF qui s'appliquent à l'importation et à la vente en gros sont respectivement décrites à l'article C.10.001 (5) et à l'article C.10.002 (2).

Les détenteurs de LEPP connaissent bien les dispositions applicables des BPF et peuvent se référer aux guides disponibles, notamment les Lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication (BPF) – édition 2009, version 2 (GUI-0001) (<https://www.canada.ca/fr/sante->

canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/bonnes-pratique-fabrication-edition-2009-version-2-0001.html), pour de plus amples détails.

5.7 Qui doit procéder au rappel?

Les importateurs et les grossistes ont la responsabilité de procéder au rappel. L'article C.01.051 du *RAD* s'applique au rappel d'un médicament figurant sur la Liste et exige que l'importateur avise Santé Canada de la date à laquelle il a débuté le rappel. Vous pouvez obtenir de plus amples informations sur la Politique sur les retraits/rappels (POL-0016) sur le site Web (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/drogues/politique-retraits-rappels-0016.html>) de Santé Canada.

6 DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES D'UN MÉDICAMENT

6.1 Qu'est-ce qu'un effet indésirable grave d'un médicament?

Une réaction indésirable grave à une drogue est définie dans le *RAD* comme « une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort ». Cette définition implique qu'on soupçonne une relation de cause à effet entre le médicament et la réaction indésirable.

6.2 Qui doit déclarer les effets indésirables graves d'un médicament?

En vertu du présent *Règlement*, tout établissement de soins de santé autorisé par les lois d'une province à offrir des services de soins actifs doit déclarer les effets indésirables graves d'un médicament figurant sur la Liste à Santé Canada.

Toutefois, tout comme pour les autres produits de santé, les professionnels de la santé et les consommateurs sont invités à signaler tout effet indésirable présumé d'un médicament à Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>).

6.3 Quelles sont les exigences en matière de déclaration des effets indésirables graves d'un médicament?

Conformément à l'article C.10.004 (1) du *Règlement*, les informations suivantes relativement à un effet indésirable grave doivent être fournies, par les établissements de santé dans un délai de 30 jours suivant la date du premier cas documenté :

- (a) le nom de l'établissement de soins de santé et les coordonnées d'un représentant de cet établissement;
- (b) le nom, le code ou le numéro d'identification assigné au médicament sur la Liste qu'on présume avoir déclenché l'effet indésirable; et
- (c) une description de l'effet indésirable grave.

L'établissement de soins de santé devrait fournir toutes les informations disponibles pertinentes dans la déclaration initiale sur les effets indésirables d'un médicament. Outre ce qui précède, les informations suivantes devraient être fournies afin d'améliorer la qualité de la déclaration :

- les caractéristiques du patient [âge ou catégorie d'âge (p. ex. adolescent, adulte, personne âgée), sexe, numéro d'identification du patient];
- la forme posologique, la concentration, la dose;
- les dates du traitement et de l'effet indésirable (dates auxquelles l'administration du médicament a débuté et cessé et date à laquelle l'effet indésirable est survenu et a été résorbé);
- les tests pertinents/données de laboratoire;
- les antécédents médicaux pertinents;
- la voie d'administration;
- les produits de santé concomitants.

6.4 Comment déclarer

Les effets indésirables doivent être déclarés au Programme Canada Vigilance de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de Santé Canada.

Il existe deux moyens faciles de déclarer un effet indésirable au Programme Canada Vigilance :

- En ligne par l'intermédiaire du module de rapports en ligne MedEffect Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffect-canada.html>) (registre de médicaments et de produits de santé) accessible par le site web de Santé Canada.

- En remplissant un Formulaire de déclaration des effets secondaires (accessible au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>), que vous pouvez envoyer :
 - par courrier affranchi à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 1908C
200, promenade Églantine
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
 - ou
 - Par télécopieur, sans frais, au 1-866-678-6789
- Il importe de noter que certains champs du formulaire de déclaration des effets secondaires que remplissent les consommateurs et les professionnels de la santé sont marqués obligatoires. Les seules informations requises sont celles mentionnées ci-dessus. Toute information supplémentaire est toutefois utile.

Le formulaire et l'étiquette affranchie sont accessibles par le site web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>).

7 DE QUELLE MANIÈRE SANTÉ CANADA ASSURE-T-IL LA CONFORMITÉ ET L'APPLICATION?

Toutes les personnes qui importent et vendent des médicaments figurant sur la Liste font l'objet de mesures de conformité et d'application conformes aux lois, règlements et politiques pertinentes, notamment la Politique de conformité et d'application (POL-0001).

8 LES MÉDICAMENTS FIGURANT SUR LA LISTE PEUVENT-ILS ÊTRE PUBLICISÉS?

Bien qu'un médicament figurant sur la Liste puisse être autorisé à la vente dans son administration étrangère, ce règlement autorise uniquement l'importation et la vente de ces médicaments au Canada (même si la vente au Canada n'a pas été approuvée) [p. ex. au moyen d'un DIN ou d'un AC]. Ce règlement n'exempte pas ces médicaments de la *LAD*, du *RAD*, ou du *Règlement sur les stupéfiants* comme ils prévoient (p. ex. interdisent) la publicité de ces médicaments.

Pour cette raison, les articles 3 et 9 de la *LAD*, le *RAD* (y compris les articles C.08.002 C.01.044 du *RAD*) et le *Règlement sur les stupéfiants* continuent de s'appliquer, c'est-à-dire de restreindre

et d'interdire la publicité des médicaments figurant sur la Liste. Les nouveaux médicaments figurant sur la Liste ne peuvent pas être publicisés; les médicaments figurant sur la Liste, qui sont des stupéfiants ou des médicaments sur ordonnance ne peuvent pas être publicisés au public.

9 CONSIDÉRATIONS

Puisque Santé Canada n'a pas analysé l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments figurant sur la Liste et que ces derniers sont exemptés des exigences canadiennes d'étiquetage, il est essentiel d'adopter une approche collaborative impliquant toutes les parties intéressées clés afin de veiller à la sécurité du patient. Santé Canada appuiera la vérification de l'innocuité des médicaments figurant sur la Liste par divers moyens, comme le recueil des déclarations d'effets indésirables, une coopération et un échange d'informations constants avec les organismes de réglementation étrangers et les autorités provinciales sur de nouveaux problèmes de sécurité dans ces territoires de compétence. Les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs devraient aussi être encouragés à signaler les incidents qui impliquent des médicaments figurant sur la Liste au Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (<http://www.cmirps-scdpim.ca/?p=14&lang=fr>).

Santé Canada recommande fortement aux responsables de la santé publique de faire le suivi des activités de distribution et de l'utilisation des médicaments sur la Liste. Pour tous les médicaments importés en vertu de du titre 10, surtout ceux étiquetés dans une autre langue que le français ou l'anglais, les responsables en santé publique devraient veiller à ce que des renseignements appropriés et mis à jour sont obtenus et fournis aux patients ainsi qu'aux professionnels de la santé administrant le médicament. L'information essentielle comprend, sans s'y limiter, des renseignements au sujet de l'utilisation prévue, des contre-indications, des mises en garde et des précautions, des doses, des voies d'administration et de l'entreposage du médicament. Dans des situations où l'administration d'un médicament requiert une formation supplémentaire, les responsables en santé publique devraient envisager de mobiliser des organismes de réglementation et des associations des professionnels de la santé au sein de leur province ou de leur territoire afin de veiller aux préparatifs d'intervention. Les responsables en santé publique sont aussi encouragés à établir un mécanisme de réception d'avis en temps opportun du fabricant étranger d'un médicament importé concernant les interventions postérieures à la mise sur le marché associées à l'innocuité, à l'efficacité ou à la qualité du médicament. Ces renseignements devraient être partagés avec Santé Canada pour que des mesures appropriées soient prises le cas échéant.

10 COORDONNÉES

Les formulaires d'avis remplis doivent être télécopiés ou envoyés par la poste à :

Bureau de la gestion du risque

Direction des produits thérapeutiques

Direction générale des produits de santé et des aliments

Indice de l'adresse : 3106B

Santé Canada

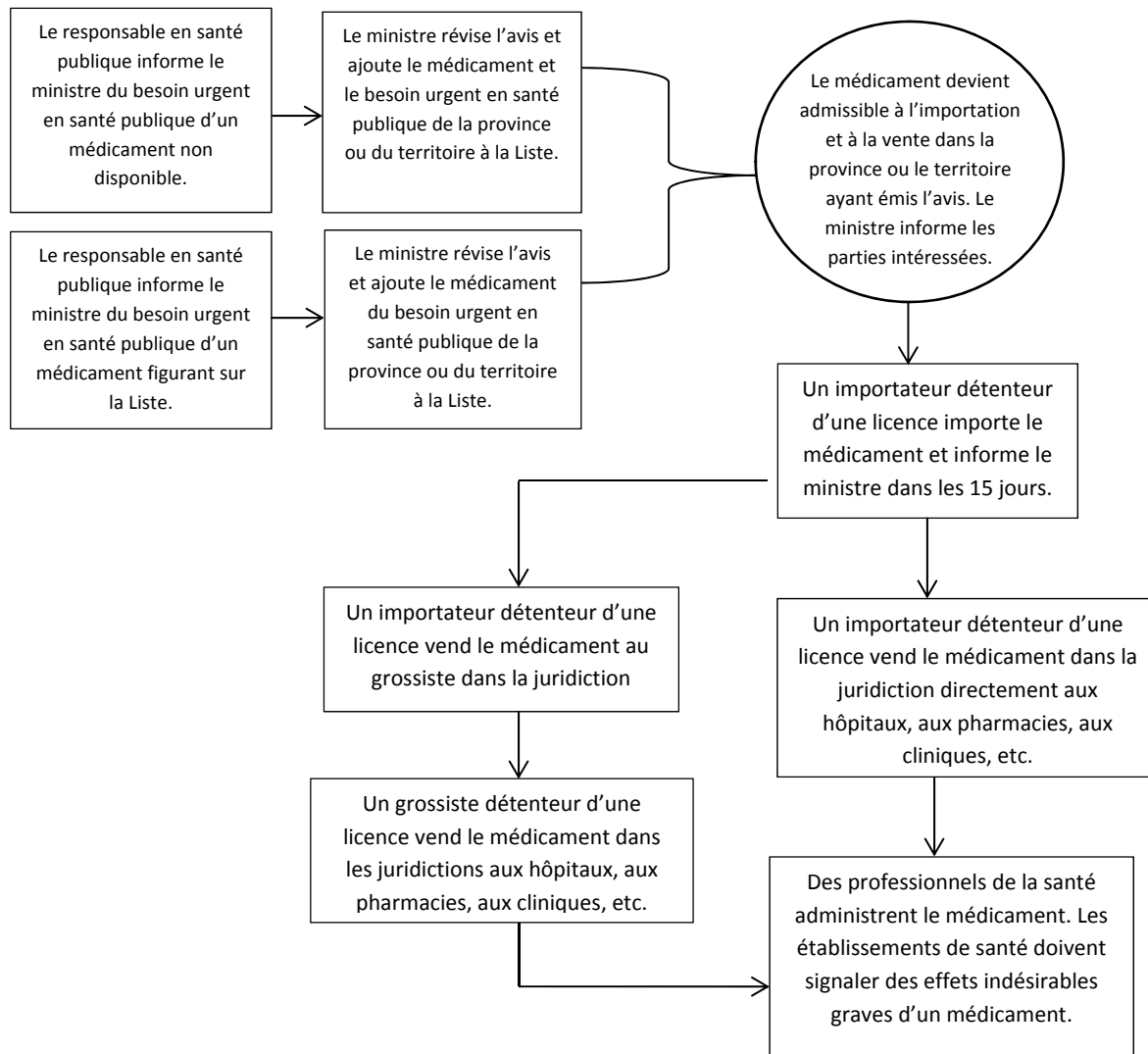
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Télécopieur : 613-952-7756

Adresse courriel : drugs_urgent_need_besoin_urgent_medicaments@hc-sc.gc.ca

ANNEXE 1 : SCHEMA DU PROCESSUS – ACCÈS À DES DROGUES - CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

Ajout d'un besoin urgent en santé publique d'un médicament à la Liste dans une province ou un territoire⁸

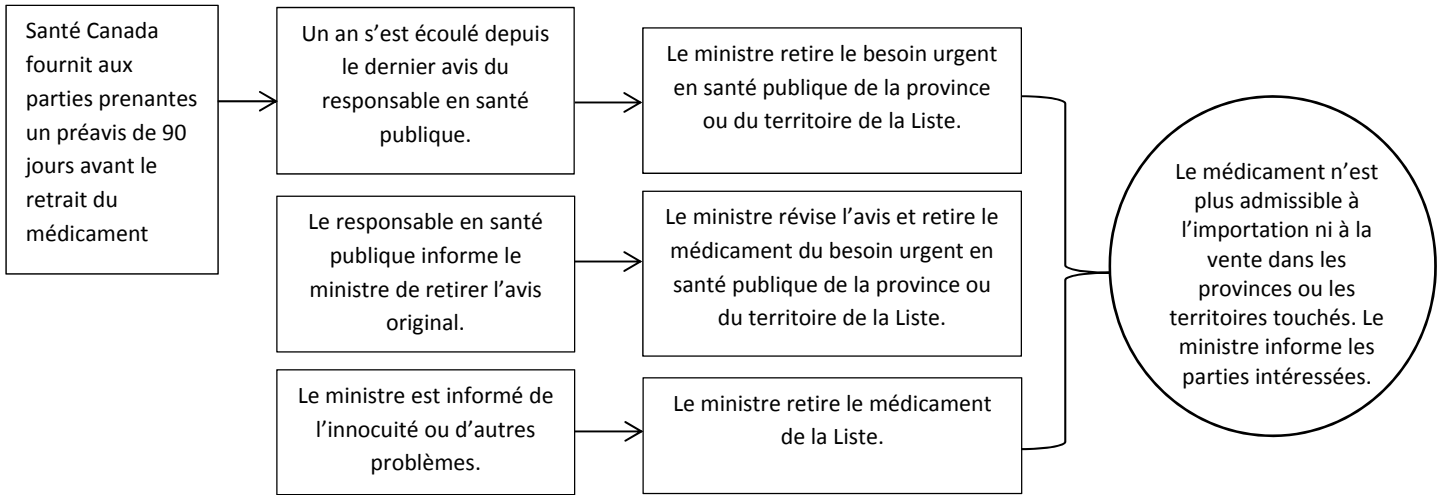


8

Le ministre a un pouvoir discrétionnaire concernant l'ajout d'un médicament à la Liste.

ANNEXE 2 : SCHEMA DU PROCESSUS – ACCÈS À DES DROGUES - CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

Retrait d'un médicament ou du besoin urgent en santé publique d'une province ou d'un territoire de la Liste⁹



⁹

Le ministre a un pouvoir discrétionnaire concernant le retrait d'un médicament de la Liste.