



Guide sur la distribution des médicaments destinés au marché canadien pour consommation ou usage à l'extérieur du Canada (GUI-0145)

28 novembre 2021

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

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title: Guide to distributing drugs intended for the Canadian market for consumption or use outside Canada (GUI-0145)

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec : Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2021 Date de publication : 10 novembre 2021

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H139-30/2021F-PDF
ISBN : 978-0-660-40693-0
Pub. : 210405



Avertissement : Le présent document ne constitue pas une loi. En cas d'incompatibilité ou de conflit entre ladite loi et le présent document, la loi a préséance. Le présent document est administratif et il est destiné à faciliter la conformité des parties réglementées avec le règlement et les politiques administratives applicables.

Table des matières

Introduction.....	4
Objectif et portée	5
Objectif	5
Portée	5
Responsabilités des titulaires de LEPP et de Santé Canada.....	6
Responsabilités des titulaires de LEPP	6
Responsabilités de Santé Canada.....	6
Le règlement.....	7
Interdiction	7
Exigences relatives à la production et à la conservation de registres.....	10
Nous joindre	11
Définitions	12
Références.....	14
Législation et réglementation	14
Politiques et guides.....	14
Pages Web/Documents connexes.....	14
Personnes-ressources	14
Liens connexes.....	15
Législation et réglementation	15
Lignes directrices sur les pénuries de drogues.....	15
Pages Web/Documents connexes	15

Introduction

L'[Arrêté d'urgence sur les pénuries de drogues \(protection de l'approvisionnement en drogues\)](#) est entré en vigueur le 27 novembre 2020. L'arrêté d'urgence (AU) interdisait au titulaire d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) de distribuer des médicaments destinés au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada, sauf s'il y avait des motifs raisonnables de croire que la distribution n'aurait pas pour effet de causer ou d'aggraver une pénurie du médicament en question.

Les dispositions de cet AU d'un an ont été rendues permanentes au moyen des [modifications au Règlement sur les aliments et drogues](#). Ces dispositions, contenues dans les articles C.01.014.8, C.10.004 et C.01.014.13 à C.01.014.14 du [Règlement sur les aliments et drogues](#) (RAD) entrent en vigueur le 28 novembre 2021, soit le lendemain de la date d'échéance de l'AU.



Les titulaires de LEPP qui ont distribué des médicaments destinés au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada du 27 novembre 2020 au 27 novembre 2021 doivent conserver les documents sur l'évaluation pour montrer qu'ils avaient des motifs raisonnables de croire que la distribution ne causerait ni n'aggraverait une pénurie. Les titulaires de LEPP doivent le faire pendant au moins un an après la date de péremption la plus lointaine de la drogue ayant été distribuée.

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

Santé Canada s'attend à ce que les intervenants de la chaîne d'approvisionnement en drogues prennent des décisions d'affaires qui tiennent compte de la stabilité de l'approvisionnement en drogues au Canada. Pour de plus amples renseignements sur les pénuries de drogues et les rôles et responsabilités à cet égard, consultez la section sur le [pénuries de drogues au Canada](#).

Objectif et portée

Objectif

Les présentes lignes directrices contiennent l'interprétation que fait Santé Canada des exigences des articles C.01.014.8, C.10.004 et C.01.014.13 à C.01.014.14 du RAD. Ces articles interdisent au titulaire d'une LEPP de distribuer des médicaments destinés au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada, sauf s'il y a des motifs raisonnables de croire que la distribution n'aura pas pour effet de causer ou d'aggraver une pénurie de la drogue en question. Ces articles ont été mis en œuvre pour protéger l'approvisionnement en drogues au Canada et pour veiller à ce que les personnes qui vivent au Canada aient un accès continu aux médicaments dont elles ont besoin pour rester en santé.

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

Les présentes lignes directrices comprennent les éléments suivants :

- Les situations dans lesquelles un titulaire de LEPP est autorisé à distribuer des médicaments destinés au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada dans le contexte de pénuries de drogues
- Le type d'analyse qu'un titulaire de LEPP doit effectuer pour déterminer si la distribution de ces drogues est autorisée
- Les types de registres qu'un titulaire de LEPP doit tenir lorsqu'il distribue des médicaments destinés au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage dans d'autres pays

Portée

Inclusions

Les articles C.01.014.8, C.10.004 et C.01.014.13 à C.01.014.14 du RAD s'appliquent à la distribution, par un titulaire de LEPP, des drogues destinées au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada suivantes :

- les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance, mais qui sont administrées sous la supervision d'un praticien
- les médicaments figurant dans la [Liste des drogues sur ordonnance](#)
- les médicaments inscrits aux annexes C et D de la [Loi sur les aliments et drogues](#)
- Les médicaments inscrits aux annexes I, II, III, IV ou V de la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#)

Exclusions

Les produits de santé naturels, les médicaments en vente libre et les médicaments à usage vétérinaire sont exclus de la portée de ces dispositions.

Les articles C.01.014.8, C.10.004 et C.01.014.13 à C.01.014.14 du RAD ne s'appliquent pas à ce qui suit :

- Les ventes effectuées par une personne qui n'est pas obligée de détenir une LEPP (par exemple, les pharmacies qui vendent des médicaments pour usage personnel)
- Les exportations de médicaments qui sont importés aux seules fins d'exportation (transbordement)
- Les exportations de médicaments fabriqués au Canada aux seules fins d'exportation

Responsabilités des titulaires de LEPP et de Santé Canada

Les articles C.01.014.8, C.10.004 et C.01.014.13 à C.01.014.14 du RAD s'appliquent aux titulaires de LEPP. Pour obtenir plus de renseignements sur le moment où les évaluations sont nécessaires et la façon d'obtenir une évaluation, consultez le [Document d'orientation sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques \(GUI-0002\)](#).

Responsabilités des titulaires de LEPP

Les titulaires de LEPP sont responsables de :

- veiller à avoir des motifs raisonnables de croire que la décision de distribuer des médicaments destinés au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada ne cause pas ou n'aggrave pas une pénurie
- tenir un registre de leur décision de distribuer des médicaments destinés au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada qui sont assujettis aux articles C.01.014.8, C.10.004 et C.01.014.13 à C.01.014.14 du RAD (produits portant un numéro d'identification du médicament [DIN]) pendant au moins un an après la date de préemption la plus lointaine de ces médicaments.

Remarque : Tout changement de statut de la LEPP (par exemple, LEPP annulée ou non renouvelée) ne modifierait pas les responsabilités de la personne en ce qui concerne la tenue des registres avant un an suivant la date de péremption la plus lointaine du médicament en question.

Responsabilités de Santé Canada

Santé Canada est responsable des activités de surveillance de la conformité et d'application de la loi relativement aux produits de santé afin de veiller au respect des exigences réglementaires.

Santé Canada peut prendre des mesures de conformité et d'application de la loi en cas de non-respect des exigences prévues dans ce règlement. Veuillez consulter notre [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#)

Le règlement

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

Interdiction

Texte réglementaire

Le titulaire d'une licence d'établissement ne peut distribuer une drogue pour consommation ou usage à l'étranger, à moins qu'il n'ait des motifs raisonnables de croire que la distribution n'aura pas pour effet de causer ou d'aggraver une pénurie de la drogue. (article C.01.014.13)

Interprétation

Ce règlement s'applique à toute distribution de drogues admissibles par les titulaires de LEPP. Une drogue canadienne est définie ci-dessus, est approuvée par Santé Canada (qui lui a attribué un DIN) et porte une étiquette canadienne. Ces drogues sont considérées comme étant destinées au marché canadien.

Avant de distribuer un médicament destiné au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada, les titulaires de LEPP doivent évaluer les répercussions de la distribution sur l'approvisionnement en drogues du Canada. Dans ce contexte, la distribution comprend l'expédition, la vente et/ou la livraison d'une drogue, y compris de drogues destinées au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage dans d'autres pays.

Responsabilité du titulaire de LEPP

Si vous envisagez de distribuer une drogue destinée au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage dans un autre pays, vous devez évaluer l'impact potentiel d'un tel geste sur l'approvisionnement en drogues au Canada. Pour ce faire, vous devez effectuer une analyse fondée sur les renseignements dont vous disposez au moment de l'exportation ou de la distribution. Cette analyse, constituée de renseignements accessibles au public et des renseignements opérationnels de votre organisation, doit être consignée.

Des exemples de facteurs à prendre en compte dans votre évaluation des risques de pénurie de drogues figurent au tableau 1 (cette liste n'est pas exhaustive). Il est possible que d'autres facteurs doivent être pris en compte selon la situation particulière de la drogue dont la distribution potentielle fait l'objet d'une évaluation.

Tableau 1: Exemples de facteurs à prendre en considération dans une évaluation des risques de pénurie de drogues

Considérations	Contexte
<p>La drogue est-elle inscrite sur la liste des pénuries de médicaments de niveau 3?</p>	<p>Les pénuries de médicaments de niveau 3 ont le plus grand potentiel d'impact sur l'approvisionnement en médicaments et les systèmes de santé au Canada. Il serait difficile de démontrer qu'il y a des motifs raisonnables de croire que la distribution d'un médicament à des fins d'usage à l'extérieur du Canada dans le cadre d'une pénurie de médicaments de niveau 3 ne causerait pas de pénurie, car des préoccupations de pénurie ont déjà été établies pour le médicament.</p>
<p>Des pénuries réelles ou prévues de ce médicament ou des cessations de vente de ce médicament au Canada figurent-elles sur la page Web de rapport obligatoire des pénuries de médicaments?</p>	<p>S'il y a des pénuries réelles ou prévues d'un médicament, il faut mener une analyse plus poussée afin de déterminer si, à votre connaissance, les pénuries de médicaments signalées sont susceptibles de causer pour les personnes qui vivent au Canada des problèmes de disponibilité qui ne peuvent être réglés par d'autres fournisseurs.</p>
<p>La distribution du médicament à des fins d'usage à l'extérieur du Canada aura-t-elle des répercussions sur votre capacité de satisfaire les besoins de vos clients canadiens?</p>	<p>Dans l'affirmative, il serait difficile de démontrer qu'il y a des motifs raisonnables de croire que la distribution du médicament à des fins d'usage à l'extérieur du Canada ne causerait pas une pénurie.</p>
<p>La quantité de médicaments que vous souhaitez distribuer à l'extérieur du Canada est-elle grande comparativement à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • vos ventes historiques • vos stocks actuels • vos ventes nationales globales 	<p>Il faut apporter une attention particulière si la quantité potentielle de médicaments à exporter est importante. Les entreprises devront démontrer clairement que les exportations ne causeront pas ou n'aggraveront pas une pénurie de médicaments au Canada. Elles doivent notamment faire un examen de leur part de marché connue.</p>

Considérations	Contexte
<p>S'agit-il d'un médicament fabriqué par un fournisseur unique ou d'un médicament fabriqué par un nombre limité de détenteurs d'autorisations de mise en marché?</p>	<p>Les pénuries de médicaments d'un fournisseur unique ou de médicaments fabriqués par des entreprises ayant une part dominante du marché sont préoccupantes.</p> <p>Le risque de pénurie est accru pour les médicaments d'un fournisseur unique et les médicaments fabriqués par un petit nombre de fournisseurs (ou par un fournisseur ayant une part dominante du marché).</p>
<p>Vous attendez-vous à ce qu'il y ait des changements dans la demande pour ce médicament?</p>	<p>Des changements dans la demande peuvent découler de différents facteurs, comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des pénuries de médicaments signalées par d'autres fabricants • des pénuries de médicaments de substitution et des facteurs environnementaux (par exemple, la pandémie de COVID-19 a entraîné des changements considérables dans la demande en médicaments) <p>Les évaluations des projections de la demande doivent figurer dans votre analyse.</p>
<p>Y a-t-il une pénurie du médicament dans d'autres marchés?</p>	<p>Évaluer la situation de l'approvisionnement mondial afin de déterminer s'il y a un risque de pénurie de ce médicament au Canada.</p>
<p>Êtes-vous au courant d'autres problèmes qui pourraient avoir des répercussions sur l'approvisionnement de ce médicament au Canada (par exemple, problèmes de chaîne d'approvisionnement, retards d'expédition, pénuries de matériel, catastrophes environnementales/naturelles, comme des inondations ou des incendies)?</p>	<p>Il faut effectuer une évaluation plus poussée afin de s'assurer que les problèmes qui peuvent causer une pénurie de médicaments au Canada sont pris en compte. Il est possible que le contexte propre à un médicament en question soit pertinent pour votre prise de décision.</p>



Le tableau ci-dessus n'est pas une liste exhaustive d'exemples de facteurs à considérer pour déterminer s'il y a des motifs raisonnables de croire que des médicaments destinés au marché canadien peuvent être distribués à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada sans causer ou aggraver une pénurie.

Décisions potentielles à prendre :

- **Distribution interdite** : si vous avez des motifs raisonnables de croire que la distribution d'un médicament destiné au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada pourrait causer une pénurie de médicaments ou aggraver une pénurie de médicaments existante.
- **Distribution autorisée** : si vous n'avez pas de motifs raisonnables de croire que la distribution pourrait causer une pénurie de médicaments ou aggraver une pénurie de médicaments existante, la distribution est autorisée. Vous devez tenir des registres pour justifier cette détermination (consultez la section intitulée « Exigences relatives à la production et à la conservation de registres »).

Exigences relatives à la production et à la conservation de registres

Texte réglementaire

Le titulaire d'une licence d'établissement qui distribue une drogue pour consommation ou usage à l'étranger consigne immédiatement dans un dossier, de façon détaillée, les renseignements sur lesquels il s'est fondé pour conclure que la distribution n'est pas interdite par l'article C.01.014.13 (article C.01.014.14 [1]).

Le titulaire est tenu de conserver le dossier pendant au moins un an à compter de la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée au médicament qu'il a distribué (article C.01.014.14 [2]).

Interprétation

Avant la distribution d'un médicament, vous devez effectuer une analyse approfondie de la distribution potentielle de médicaments destinés au marché canadien à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada. Le tableau 1 présente une liste non exhaustive d'exemples de facteurs à prendre en considération. Cette liste permet de déterminer s'il y a des motifs raisonnables de croire que la distribution du médicament causerait ou aggraverait une pénurie de médicaments. Vous devez conserver la documentation de cette analyse, qui devrait justifier clairement vos conclusions quant aux préoccupations de pénurie, y compris les sources d'information et les dates auxquelles elles ont été consultées.

Vous devez conserver ces registres jusqu'à un an après la date de péremption la plus lointaine des médicaments distribués.

Dans le cadre des activités de vérification de la conformité réglementaire, Santé Canada peut demander à consulter votre évaluation si vous avez distribué à des fins de consommation ou d'usage à l'extérieur du Canada des médicaments canadiens qui sont assujettis aux articles C.01.014.13 à C.01.014.14 du RAD.

En vertu de l'article C.01.014.12 du RAD, nous pouvons vous demander de fournir des renseignements sur une pénurie de médicaments.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur cette disposition, veuillez consulter le Document d'orientation sur les exigences relatives à la communication de renseignements sur les pénuries de médicaments (GUI-0146).

Nous joindre

Pour toute question au sujet des règlements sur les pénuries et les cessations de vente de médicaments, communiquez avec nous à l'adresse Drug.shortages-Penurie.de.medicament@hc-sc.gc.ca.

-

Définitions

Pénurie réelle : l'approvisionnement actuel d'un fabricant n'est pas suffisant pour satisfaire à la demande courante au Canada (*actual shortage*) (consulter « Pénurie »)

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

Drogue : s'entend de l'une des drogues pour usage humain ci-après :

- (a) les drogues inscrites aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*;
- (b) les médicaments sur ordonnance;
- (c) les drogues inscrites aux annexes C ou D de la Loi;
- (d) les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance, mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien. (*drug*) (RAD, C.10.004 (1))

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

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

Numéro d'identification du médicament (DIN) : code numérique à 8 chiffres attribué par Santé Canada à chaque produit pharmaceutique commercialisé en vertu de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues*.

Un DIN est un code unique qui identifie les caractéristiques suivantes d'un produit pharmaceutique : le nom du fabricant, le nom de marque, les ingrédients médicinaux, la concentration des ingrédients médicinaux, la forme posologique et le mode d'administration (*drug identification number*).

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

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

Pénuries de médicaments de niveau 3 : les pénuries de médicaments qui sont considérées comme les pénuries nationales les plus critiques déterminées par un Comité d'affectation des niveaux spécialement convoqué au cas par cas (*Tier-3 drug shortage*).

Transbordement : une fois que les marchandises ont été déchargées ou de quelque façon enlevées du moyen de transport par lequel elles sont entrées au Canada, leur chargement ou leur embarquement dans ou sur le même ou tout autre moyen de transport (*transshipment*) ([Règlement sur le transbordement Part II, article 3](#)).

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

Références

Législation et réglementation

- [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#)
- [Code criminel](#)
- [Loi sur les aliments et drogues](#)
- [Règlement sur les aliments et drogues](#)
- [Arrêté d'urgence sur les pénuries de drogues \(protection de l'approvisionnement en drogues\)](#)
- [Règlement sur le transbordement](#)
- [Règlement modifiant certains règlements visant les drogues et les instruments médicaux \(pénuries\) :DORS/-2021-199](#)

Politiques et guides

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

Pages Web/Documents connexes

- [Page d'accueil sur les pénuries de médicaments pour les déclarations obligatoires de pénuries](#)
- [Pénuries de drogues au Canada](#)
- [Liste des pénuries de médicaments de niveau 3](#)
- [Liste des drogues sur ordonnance](#)

Personnes-ressources

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

Liens connexes

Législation et réglementation

- [Gazette du Canada, Partie II, volume 155, numéro 18](#)
- [Avis : Règlement modifiant certains règlements visant les drogues et les instruments médicaux \(pénuries\)](#)

Lignes directrices sur les pénuries de drogues

- [Guide sur l'importation et la vente exceptionnelles de médicaments en réponse aux pénuries de médicaments \(GUI-0148\)](#)
- [Guide sur les exigences relatives à la transmission d'informations sur les pénuries de médicaments \(GUI-0146\)](#)
- [Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues \(GUI-0120\)](#)

Pages Web/Documents connexes

- [Gazette du Canada, Partie I, volume 154, numéro 50 : Avis du gouvernement](#)