

12 septembre 2026

Consultation de Santé Canada sur une approche pilote proposée pour classer par ordre de priorité certaines présentations de médicaments génériques impliquant une fabrication nationale dans la file d'attente de l'examen réglementaire

Introduction

Merci de nous donner l'occasion de participer à la consultation de Santé Canada sur une approche pilote proposée pour classer par ordre de priorité certaines présentations de médicaments génériques impliquant une fabrication nationale dans la file d'attente de l'examen réglementaire.

La Société canadienne d'ophtalmologie (SCO) est l'autorité nationale en matière de soins oculaires et visuels au Canada. Elle représente plus de 1 100 ophtalmologistes et résidents. Nous faisons valoir l'importance de la santé oculaire pour l'ensemble de la population canadienne et nous nous efforçons d'aider nos membres à offrir des soins oculaires médicaux et chirurgicaux d'exception. Un accès fiable et rapide aux médicaments est essentiel pour préserver la vue et prévenir les handicaps visuels évitables.

Santé Canada propose un projet pilote ciblé et à durée limitée dans le cadre duquel la fabrication nationale serait considérée comme un facteur supplémentaire dans l'établissement de l'ordre d'examen des présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN) et des suppléments à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) admissibles, sans modifier les normes scientifiques, les exigences relatives aux données probantes, les objectifs de rendement ni le processus décisionnel réglementaire.

La SCO reconnaît et soutient l'intention de cette proposition visant à encourager la fabrication nationale. Nous appuyons donc le projet pilote en principe, dans la mesure où il est conçu avec soin et évalué de manière transparente dans le cadre d'une stratégie plus vaste visant à renforcer la résilience de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques. La proposition est susceptible d'améliorer la capacité du Canada à prévenir les pénuries de médicaments et à y réagir en renforçant la capacité de fabrication nationale. Toutefois, la fabrication nationale ne constitue qu'un des éléments d'un approvisionnement résilient en produits pharmaceutiques. Les facteurs et recommandations supplémentaires suivants devraient également être pris en compte dans la conception et l'évaluation du projet pilote.

Considérations et recommandations supplémentaires

1. Garder les besoins des patients et les retombées pour le système de santé au cœur des priorités centrales

La mission principale de Santé Canada consiste à aider les Canadiennes et les Canadiens à préserver et à améliorer leur santé. Dans le cadre de l'examen de cette approche innovante, les besoins urgents en matière de santé et de sécurité doivent demeurer au cœur de la prise de décision. Parmi les autres priorités à prendre en compte, il faut également déterminer si un médicament :

- permet de remédier à une pénurie existante ou récurrente;
- ne dispose que de peu d'autres options thérapeutiques appropriées, voire d'aucune;

- introduit le premier générique concurrent;
- améliore l'abordabilité ou l'accès pour les patients.

Ces facteurs revêtent une importance particulière lorsque les interruptions d'accès risquent de retarder des soins essentiels ou d'entraîner une morbidité évitable, notamment une perte de vision.

2. Tenir compte de la résilience dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement

La fabrication nationale peut renforcer la capacité pharmaceutique du Canada. Toutefois, les chaînes d'approvisionnement modernes sont mondiales, et les produits fabriqués au Canada sont susceptibles de dépendre de principes actifs pharmaceutiques, de matériaux d'emballage ou de services spécialisés provenant de l'étranger. Par conséquent, Santé Canada doit tenir compte de facteurs allant au-delà du lieu de fabrication final, y compris la disponibilité et la diversité de fournisseurs critiques, de sites de fabrication et de produits de remplacement.

La fabrication nationale et l'approvisionnement international diversifié sont des approches complémentaires pour la résilience de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques.

3. Surveiller les effets imprévus sur l'accès à d'autres médicaments importants

La surveillance doit évaluer les répercussions du projet pilote tant sur les présentations admissibles que sur celles qui ne le sont pas. Un projet pilote réussi favorisera la fabrication nationale sans entraîner de retards importants dans l'examen de présentations portant sur des produits susceptibles d'apporter une plus grande valeur clinique, d'élargir l'accès aux médicaments, d'accroître la concurrence ou de générer des économies importantes pour les patients et les régimes d'assurance médicaments.

Santé Canada doit conserver la souplesse nécessaire pour privilégier les produits d'importance clinique, quel que soit leur lieu de fabrication, particulièrement lorsqu'ils permettent de remédier à une pénurie existante ou de répondre à un besoin non comblé des patients.

4. Évaluer la disponibilité réelle des produits et la stabilité des approvisionnements

Il faudra peut-être du temps avant que les effets du projet pilote se fassent pleinement sentir. Par conséquent, il faudra en évaluer la réussite à l'aide d'indicateurs qui vont au-delà du délai d'examen réglementaire, notamment :

- le délai entre la présentation et la disponibilité réelle du produit;
- la fiabilité et la continuité de l'approvisionnement;
- la fréquence et la durée des pénuries;
- les répercussions sur la concurrence, l'abordabilité et l'accès pour les patients.

Le résultat le plus important n'est pas simplement de déterminer si une présentation est examinée plus rapidement, mais plutôt de savoir si la population canadienne profite d'un accès plus fiable aux médicaments dont elle a besoin.

Conclusion

La SCO appuie l'objectif de Santé Canada visant à renforcer la capacité pharmaceutique nationale et à améliorer la fiabilité de l'approvisionnement en médicaments du Canada. Ce projet pilote pourrait atteindre cet objectif si la fabrication nationale est prise en compte parallèlement aux besoins cliniques, à la diversification de la chaîne d'approvisionnement et à la disponibilité réelle des produits.

En définitive, la réussite du projet pilote devrait être évaluée en fonction de sa capacité à améliorer l'accès fiable de la population canadienne à des médicaments sûrs, efficaces et abordables. La SCO serait favorable à la poursuite du dialogue et serait heureuse de mettre à contribution son expertise en santé oculaire concernant les médicaments essentiels et les conséquences que peuvent avoir les perturbations de l'approvisionnement pour la population canadienne.