



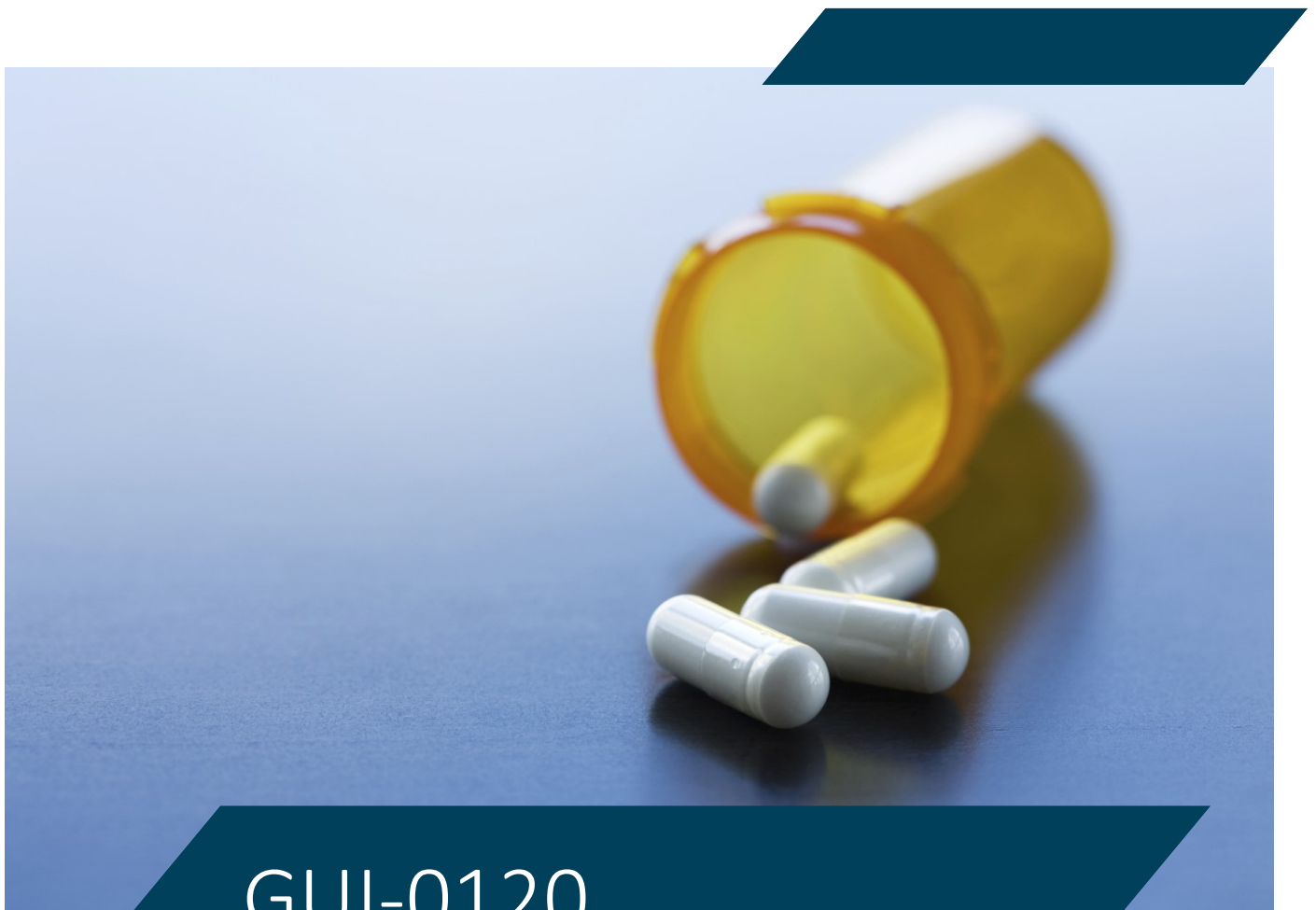
Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues



GUI-0120

14 mars 2017



Guide pour la déclaration de pénuries et de cessations de la vente de drogues (GUI-0120)

Auteur : Direction de la conformité des produits de santé

Date de publication : 14 mars 2017

Date de mise en œuvre : 14 mars 2017

Cycle de révision : Le document sera revu un an après sa publication finale.

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2022

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. : H139-35/2022F-PDF
ISBN : 978-0-660-41686-1
Pub. : 210600

Avertissement

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la Loi ou les règlements et le présent document, la Loi ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la Loi, aux règlements d'application et aux politiques administratives applicables.

This document is also available in English.

Table des matières

À propos du présent document	4
1. Objectif	4
2. Portée	5
Public	5
Drogues	5
À propos de la déclaration obligatoire	6
3. Objectif de la politique	6
4. Définir les pénuries et cessations de la vente	6
C.01.001(1) et C.01.014.8	7
Orientation	10
5. Réglementation	10
Déclaration d'une pénurie de drogue	10
C.01.014.9	10
Déclaration de la cessation de la vente d'une drogue	13
C.01.014.10	13
Exigences en matière de délais concernant la déclaration	15
Site Web de déclaration	17
C.01.014.11	17
Déclarer une période de douze mois sans vente	17
C.01.014.12	17
6. Scénarios particuliers	19
Scénario 1 – Attribution : Gérer la demande, absence de pénurie	19
Scénario 2 – Attribution : Gérer la demande, pénurie	20
Scénario 3 – Pénurie avec attribution d'urgence	20
Scénario 4 – Cessation de la vente d'une drogue en pénurie	21
Scénario 5 – Pénurie d'une drogue dont la vente cessera	21
7. Contactez-nous	22
Annexes	23
Annexe A – Glossaire	23
Abréviations	23
Annexe B – Documents de référence	23
Lois et règlements	23
Autres	23

À propos du présent document

1. Objectif

Le présent guide s'adresse aux titulaires d'une autorisation émise par Santé Canada relative à une drogue incluant l'un ou l'autre des éléments suivants :

- les détenteurs d'une identification numérique de drogue (DIN) (c'est-à-dire les personnes détenant un document émis en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) établissant qu'une identification numérique a été attribuée à la drogue);
- les fabricants ayant reçu un Avis de conformité (AC) autorisant la vente d'une drogue figurant dans la liste de l'Annexe C de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Il vous aidera à comprendre comment :

- déclarer les pénuries et cessations de la vente de drogues;
- aviser Santé Canada lorsque 12 mois se sont écoulés depuis la dernière vente d'une drogue.

Les présentes directives vous aideront à vous conformer aux articles C.01.014.8 à C.01.014.12 du [Règlement sur les aliments et drogues](#) (le Règlement).

Les détenteurs d'une identification numérique de drogue (DIN) doivent se conformer aux exigences de déclaration obligatoire de cessation de la vente d'une drogue portant un DIN attribué par Santé Canada en vertu de l'article C.01.014.7 du Règlement.

Veuillez consulter la ligne directrice *Annulation de l'identification numérique de drogue (DIN) et avis de cessation de la vente d'une drogue* pour des directives supplémentaires.



Le Règlement impose la déclaration obligatoire des pénuries et de la cessation de la vente de drogues par le biais du site Web d'un tiers (le site Web de déclaration). Le présent guide **ne** vous indique toutefois **pas** comment utiliser le site Web de déclaration. Pour consulter des tutoriels sur la façon de déclarer les pénuries et les cessations de la vente de drogues à l'aide du site Web de déclaration, veuillez visiter: penuriesdemedicamentscanada.ca



Le Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments au Canada (CDM) a mis au point un certain nombre d'outils pour aider les intervenants de la chaîne d'approvisionnement à mieux prévenir, gérer et communiquer les détails d'une pénurie de médicaments. Par exemple, le *Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments* du CDM énonce clairement les attentes envers les parties intéressées (y compris les fabricants et les gouvernements fédéraux et provinciaux/territoriaux) et le moment où elles devront communiquer des renseignements relatifs à une pénurie de médicaments. Le Protocole et les différents outils du CDM peuvent être consultés à : penuriesdemedicamentscanada.ca

2. Portée

Public

Le présent guide s'adresse aux titulaires d'autorisation relative à une drogue suivants :

- les détenteurs d'une identification numérique de drogue (DIN) (c'est-à-dire les personnes détenant un document émis en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) établissant qu'une identification numérique a été attribuée à la drogue);
- les fabricants ayant reçu un Avis de conformité (AC) autorisant la vente d'une drogue figurant dans la liste de l'Annexe C de la [Loi sur les aliments et drogues](#) (la Loi).

Drogues

L'orientation énoncée dans le présent document s'applique aux drogues à usage humain suivantes :

- les drogues vendues sans ordonnance, mais administrées uniquement sous la supervision d'un médecin (p. ex. les solutions pour hémodialyse, les seringues préremplies avec de l'épinéphrine pour traiter les réactions allergiques sévères et les agents de contraste pour IRM);
- les drogues inscrites sur [la Liste des drogues sur ordonnance](#);
- les drogues visées aux annexes D et C de la [Loi](#);
- les drogues inscrites à l'une ou l'autre des annexes I, II, III, IV ou V de la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#).

Les drogues à usage vétérinaire ne sont pas comprises dans la portée de ce document.

À propos de la déclaration obligatoire

3. Objectif de la politique

Les titulaires d'une autorisation relative à une drogue sont tenus de déclarer toute pénurie ou cessation de la vente de drogues sur le site Web de déclaration. La déclaration rapide des pénuries et des cessations de la vente de drogues prévues ou actives permet aux fabricants de drogues, aux gouvernements provinciaux et territoriaux, aux intervenants de la chaîne d'approvisionnement, aux professionnels de la santé et aux patients d'obtenir des renseignements complets et fiables, au moment voulu, afin de prévenir et de gérer les effets indésirables sur la santé de ces incidents et ainsi d'aider à protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

4. Définir les pénuries et cessations de la vente

Les paragraphes C.01.001(1) et C.01.014.8 du Règlement définissent les termes s'appliquant aux pénuries de drogues, ainsi qu'à la cessation de la vente de drogues. Les termes s'appliquent également à l'exigence d'aviser Santé Canada lorsque 12 mois se sont écoulés depuis la dernière vente d'une drogue. Ceux-ci comprennent :

- titulaire d'une autorisation relative à une drogue;
- drogue;
- cessation de la vente d'une drogue;
- pénurie d'une drogue.

Les pages suivantes expliquent comment chaque terme s'applique à la déclaration obligatoire.



Pour savoir quand produire une déclaration, qui a la responsabilité de produire une déclaration et quels renseignements doivent être fournis lors d'une déclaration, veuillez lire la section [Orientation](#) du présent document.

C.01.001(1) et C.01.014.8



Les définitions suivantes s'appliquent à la Partie C du Règlement :

cesser S'entend, à l'égard de la vente d'une drogue par le titulaire de l'autorisation relative à cette drogue, du fait d'abandonner définitivement la vente de la drogue. (*discontinue*)

titulaire de l'autorisation S'entend, à l'égard d'une drogue :

- (a) de la personne à qui est remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) indiquant l'identification numérique attribuée à la drogue;
- (b) dans le cas d'une drogue visée à l'annexe C de la Loi, du fabricant auquel un avis de conformité a été délivré à l'égard de la drogue, en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01. (*authorization holder*)

Les définitions suivantes s'appliquent aux articles C.01.014.8 à C.01.014.12 du Règlement :

drogue S'entend :

- (a) soit de l'une des drogues pour usage humain ci-après, auxquelles une identification numérique a été attribuée, en application du paragraphe C.01.014.2(1):
 - (i) les drogues inscrites aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*;
 - (ii) les drogues sur ordonnance;
 - (iii) les drogues visées à l'annexe D de la Loi;
 - (iv) les drogues vendues sans ordonnance, mais administrées uniquement sous la surveillance d'un médecin;
- (b) soit de l'une des drogues visées à l'annexe C de la Loi. (*drug*)

pénurie Situation où le titulaire de l'autorisation relative à une drogue est incapable de répondre à la demande pour cette drogue. (*shortage*)

Interprétation

Titulaire d'une autorisation relative à une drogue

Pour les drogues autres que celles visées à l'annexe C de la Loi, vous êtes titulaire d'une autorisation si on vous a remis un document indiquant le DIN attribué à la drogue.

Pour les drogues visées à l'annexe C de la Loi, vous êtes titulaire d'une autorisation si vous êtes le fabricant à qui Santé Canada a remis un AC concernant cette drogue.

Drogue

L'article C.01.014.8 du Règlement établit la portée des drogues assujetties aux exigences de déclaration obligatoire des pénuries et cessations de la vente de drogues sur le site Web de déclaration et l'obligation d'aviser Santé Canada lorsque 12 mois se sont écoulés depuis la dernière vente d'une drogue. Ces exigences s'appliquent uniquement aux drogues à usage humain qui suivent :

- les drogues vendues sans ordonnance, mais administrées uniquement sous la supervision d'un médecin (p. ex. les solutions pour hémodialyse, les seringues préremplies avec de l'épinéphrine pour traiter les réactions allergiques sévères et les agents de contraste pour IRM);
- les drogues inscrites sur [la liste des drogues sur ordonnance](#);
- les drogues visées aux annexes D et C de la [Loi](#);
- les drogues inscrites à l'une ou l'autre des annexes I, II, III, IV ou V de la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#);

Cessation de la vente d'une drogue

Si vous êtes titulaire d'une autorisation relative à une drogue, vous cessez la vente de votre drogue si vous arrêtez de la vendre de façon définitive.

Pénurie d'une drogue

Déterminer et satisfaire la demande

Vous devriez interpréter la demande pour votre drogue à partir des commandes reçues de vos clients canadiens. Selon les présentes lignes directrices, une pénurie survient lorsque vous ne pouvez remplir entièrement et/ou en temps opportun les commandes de vos clients canadiens.

Variation de la demande

Une pénurie est une situation dans le cadre de laquelle vous êtes incapable de répondre à la demande de vos clients canadiens pour votre drogue. Une pénurie découle donc de changements observés dans les commandes de vos clients et/ou dans votre habileté à approvisionner vos clients, lesquels entraînent votre incapacité à satisfaire la demande.

De même, une pénurie cesse lorsque la demande et/ou votre capacité à approvisionner vos clients changent, vous permettant ainsi de recommencer à répondre à la demande pour votre drogue.

Attribution – Gestion de la demande

Afin de gérer la demande pour votre drogue et l’attribuer de façon appropriée, vous pouvez prendre des mesures visant à déterminer les besoins de vos clients (p. ex. la quantité de drogues requise mensuellement par chaque client). Si vous pouvez répondre aux besoins de vos clients canadiens en distribuant des portions de la quantité commandée suivant un calendrier déterminé au lieu de fournir toute la quantité commandée en une seule fois, comme décrit dans le [Scénario 1](#) de la section « Scénarios particuliers » du présent guide, une telle stratégie peut vous permettre de répondre à la demande pour votre drogue.

Toutefois, si vous prévoyez que cette stratégie ne vous permettra de répondre à la demande que temporairement, comme décrit dans le [Scénario 2](#) de la section « Scénarios particuliers » du présent guide, vous devez déclarer une pénurie sur le site Web de déclaration.

Attribution d’urgence – Rationnement de votre drogue

Dans le présent document, une attribution d’urgence est une mesure qui dépasse la gestion de la demande décrite plus haut. Elle désigne les situations où vous jugez que votre habileté à approvisionner vos clients est insuffisante pour répondre à la demande prévue et où vous décidez de mettre en place des mesures de rationnement de votre drogue, de façon à ce que vous répondiez à la demande de vos clients de façon partielle seulement. Comme décrit dans le [Scénario 3](#) de la section « Scénarios particuliers » du présent guide, si votre drogue n’est pas en pénurie au moment où vous mettez en place une stratégie d’attribution d’urgence, une pénurie débute le jour où vous la mettez en œuvre.

Orientation

5. Réglementation

Dans cette section, vous apprendrez quand déclarer :

- une [pénurie de drogue](#);
- une [cessation de la vente d'une drogue](#);
- un cas où vous n'avez pas vendu votre drogue depuis 12 mois.

Le texte exact de la Partie C, Titre 1 du Règlement est suivi de l'interprétation de Santé Canada (ce que vous devez faire pour vous y conformer), le cas échéant.



Pour de plus amples renseignements sur la manière de déclarer les pénuries et les cessations de la vente de drogues dans différentes situations, veuillez consulter la section « [Scénarios particuliers](#) » du présent guide.

Déclaration d'une pénurie de drogue

C.01.014.9



- (1) S'il y a pénurie ou probabilité de pénurie d'une drogue, le titulaire de l'autorisation relative à la drogue publie les renseignements ci-après, en français et en anglais, sur un site Web exploité à cette fin par un contractant avec lequel Sa Majesté du chef du Canada a conclu un contrat pour rendre cette information disponible au public :
 - (a) son nom et son numéro de téléphone, son adresse électronique, son adresse de site Web, son adresse postale ou tout autre renseignement permettant de communiquer avec lui;
 - (b) l'identification numérique attribuée à la drogue en application du paragraphe C.01.014.2(1), s'il y a lieu;
 - (c) la marque nominative de la drogue et son nom propre ou, à défaut, son nom usuel;
 - (d) le nom propre des ingrédients médicinaux de la drogue ou, à défaut, leur nom usuel;
 - (e) la classification thérapeutique de la drogue dans le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), établie

par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux, à savoir sa description de niveau 3 et son code de niveau 4;

- (f) la concentration de la drogue;
- (g) la forme posologique de la drogue;
- (h) la quantité de drogue contenue dans l'emballage;
- (i) la voie d'administration de la drogue;
- (j) la date réelle ou prévue du début de la pénurie;
- (k) la date à laquelle il est prévu que le titulaire de l'autorisation sera capable de répondre à la demande pour la drogue, dans la mesure où ce dernier peut prévoir une telle date;
- (l) la raison réelle ou prévue de la pénurie.

(2) Le titulaire de l'autorisation publie les renseignements :

- (a) s'il prévoit que la pénurie débutera dans plus de six mois, au moins six mois avant la date à laquelle il prévoit que la pénurie débutera;
- (b) s'il prévoit que la pénurie débutera dans six mois ou moins, dans les cinq jours suivant la date où il établit cette prévision;
- (c) s'il n'a pas prévu la pénurie, dans les cinq jours suivant la date où il en constate l'existence.

(3) Si les renseignements affichés changent, le titulaire de l'autorisation les met à jour sur le site Web dans les deux jours suivant la date à laquelle il fait ou constate le changement.

(4) Dans les deux jours suivant la date à laquelle il est capable de répondre à la demande pour la drogue, le titulaire de l'autorisation le signale sur le site Web.

Interprétation

- 1) Si vous êtes titulaire d'une autorisation relative à une drogue, vous devez déclarer une pénurie lorsque :
 - vous avez des raisons de croire qu'il est probable qu'une pénurie se produise;
 - vous avez constaté qu'une pénurie est en cours.
- 2) Vous devez déclarer les pénuries de drogues en publiant tous les renseignements obligatoires sur le site Web de déclaration, à l'adresse suivante :

penuriesdemedicamentscanada.ca (l'adresse du site Web en anglais est le drugshortagescanada.ca). Les représentants désignés peuvent déclarer les pénuries de drogues au nom du titulaire de l'autorisation.

- 3) Vous devez publier tous les renseignements indiqués au paragraphe C.01.014.9(1) du Règlement. Le nom du titulaire de l'autorisation relatif à la drogue et l'identification numérique attribuée à la drogue (DIN), s'il y a lieu – ainsi que toute autre information requise en vertu des alinéas C.01.014.9(1)c) à C.01.014.9(1)g) et C.01.014.9(1)i) – doivent être compatibles avec les renseignements contenus dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](#). Les champs obligatoires sont indiqués sur le site Web.

Remarque : Les codes ATC et leur description sont accessibles en anglais sur le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux sur le site Web du Norwegian Institute for Public Health, à l'adresse suivante : https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

- 4) Vous devez fournir des coordonnées permettant de joindre votre entreprise; il peut s'agir d'un numéro de téléphone, d'une adresse électronique, d'une adresse de site Web, d'une adresse postale ou de tout autre renseignement qui peut servir à communiquer avec votre entreprise.
- 5) Vous devez publier la date du début de la pénurie ou la date du début prévu de la pénurie. Il s'agit du jour où vous ne pouvez plus répondre à la demande.

En cas de pénurie prévue, déterminez la date à laquelle vous prévoyez qu'elle débutera. Si les circonstances changent, mettez cette date à jour. Lorsque la pénurie s'amorce, vous devez entrer la date où elle a véritablement commencé.

- 6) Vous devez indiquer la date où vous prévoyez que la pénurie prendra fin. La pénurie est considérée comme résolue lorsque vous pouvez recommencer à répondre à la demande pour votre drogue. Il s'agit de la date où vous êtes en mesure de remplir les commandes de vos clients canadiens entièrement et en temps opportun. Si vous êtes dans l'impossibilité de déterminer cette date (p. ex. lorsque la cause de la pénurie est hors de votre contrôle), indiquez « inconnue ». Si les circonstances changent ou que vous détenez de nouveaux renseignements, mettez la date à jour en conséquence. De plus, lorsque vous indiquez que la date est inconnue, vous devez mettre à jour votre déclaration de pénurie au moins tous les 3 mois pour confirmer que votre situation demeure inchangée.
- 7) Si des changements concernant l'un ou l'autre des renseignements affichés au sujet de la pénurie se produisent, vous devez procéder à la mise à jour de votre déclaration sur le site Web de déclaration. Cette exigence s'applique à tous les renseignements publiés, y compris

ceux que vous avez fournis volontairement (c'est-à-dire l'information qui n'est pas exigée par le Règlement).

- 8) Lorsque la pénurie de votre drogue est résolue, vous devez indiquer la date à laquelle vous avez recommencé à répondre à la demande.
- 9) Si les circonstances changent et qu'une pénurie prévue n'a pas lieu, vous devez mettre votre déclaration à jour, en indiquant que la pénurie a été évitée.
- 10) Lorsque votre drogue est en pénurie et que vous décidez d'en cesser la vente, vous devez publier une [déclaration de cessation de la vente d'une drogue](#) et mettre à jour votre déclaration de pénurie pour indiquer que vous n'avez plus l'intention de répondre à la demande. Lorsque vous cessez la vente de la drogue, vous devez mettre à jour le motif de la pénurie en indiquant que celle-ci est due à une cessation de la vente de la drogue. Pour de plus amples détails, veuillez prendre connaissance des [Scénarios 4](#) et [5](#), dans la section « Scénarios particuliers » du présent guide.
- 11) Lorsque vous déclarez des pénuries de drogues, vous pouvez volontairement fournir et mettre à jour des renseignements facultatifs, en plus de l'information obligatoire figurant dans la liste ci-dessus. Lorsque vous ajoutez volontairement des renseignements facultatifs, il est fortement recommandé de les fournir en français et en anglais.

Déclaration de la cessation de la vente d'une drogue

C.01.014.10



- (1) Si le titulaire de l'autorisation relative à une drogue décide de cesser la vente de cette drogue, il publie les renseignements ci-après, en français et en anglais, sur le site Web visé au paragraphe C.01.014.9(1):
 - (a) son nom et son numéro de téléphone, son adresse électronique, son adresse de site Web, son adresse postale ou tout autre renseignement permettant de communiquer avec lui;
 - (b) l'identification numérique attribuée à la drogue, en application du paragraphe C.01.014.2(1), s'il y a lieu;
 - (c) la marque nominative de la drogue et son nom propre ou, à défaut, son nom usuel;
 - (d) le nom propre des ingrédients médicinaux de la drogue ou, à défaut, leur nom usuel;

- (e) la classification thérapeutique de la drogue dans le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), établie par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux, à savoir sa description de niveau 3 et son code de niveau 4;
 - (f) la concentration de la drogue;
 - (g) la forme posologique de la drogue;
 - (h) la quantité de drogue contenue dans l'emballage;
 - (i) la voie d'administration de la drogue;
 - (j) la date à laquelle le titulaire de l'autorisation cessera la vente de la drogue;
 - (k) la raison de la cessation de la vente.
- (2) Le titulaire de l'autorisation publie les renseignements :
- (a) s'il décide de cesser la vente de la drogue dans plus de six mois, au moins six mois avant la date de la cessation;
 - (b) s'il décide de cesser la vente de la drogue dans six mois ou moins, dans les cinq jours suivant la date à laquelle il prend cette décision.
- (3) Si les renseignements affichés changent, le titulaire de l'autorisation les met à jour sur le site Web dans les deux jours suivant la date à laquelle il fait ou constate le changement.

Interprétation

Remarque : Les exigences prescrites à l'article C.01.014.10 s'ajoutent aux exigences prescrites à l'article C.01.014.7 relativement à la déclaration de la cessation de la vente d'une drogue.

- 1) Si vous êtes titulaire d'une autorisation relative à une drogue, vous devez déclarer une cessation de la vente d'une drogue lorsque vous décidez d'en abandonner définitivement la vente au Canada.
- 2) Vous devez déclarer les cessations de la vente de drogues en publiant tous les renseignements obligatoires sur le site Web de déclaration, à l'adresse suivante : PenuriesDeMedicamentsCanada.ca (l'adresse du site Web en anglais est le drugshortagescanada.ca). Les représentants désignés peuvent déclarer les cessations de la vente de drogues au nom du titulaire de l'autorisation.

- 3) Vous devez publier tous les renseignements indiqués au paragraphe C.01.014.10(1) du Règlement. Le nom du titulaire de l'autorisation relatif à la drogue et l'identification numérique attribuée à la drogue (DIN) (s'il y a lieu) – ainsi que toute autre information requise en vertu des alinéas C.01.014.10(1)c) à C.01.014.10(1)g) et C.01.014.10(1)i) – doivent être compatibles avec les renseignements contenus dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](#). Les champs obligatoires sont indiqués sur le site Web.

Remarque : Les codes ATC et leur description sont accessibles en anglais sur le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux sur le site Web du Norwegian Institute for Public Health, à l'adresse suivante : https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

- 4) Vous devez fournir des coordonnées permettant de joindre votre entreprise; il peut s'agir d'un numéro de téléphone, d'une adresse électronique, d'une adresse de site Web, d'une adresse postale ou de tout autre renseignement qui peut servir à communiquer avec votre entreprise.
- 5) Vous devez publier la date à laquelle vous prévoyez cesser ou avez cessé la vente de votre drogue.
- Si vous vendez activement votre drogue et décidez d'en cesser la vente, la date de la cessation sera celle de votre dernière vente.



La date de la cessation de la vente de votre drogue est celle où vous avez procédé à votre dernière vente et non celle où elle a été vendue pour la dernière fois dans un commerce de détail.

- Si vous ne vendez pas activement votre drogue (c'est-à-dire que vous avez arrêté de vendre la drogue, mais n'avez pas pris la décision d'en abandonner la vente) et que vous décidez ensuite de cesser la vente de la drogue, la date de la cessation de la vente est celle à laquelle vous avez pris cette décision. Pour de plus amples renseignements, consultez le [Scénario 4](#), dans la section « Scénarios particuliers » du présent guide.

Exigences en matière de délais concernant la déclaration

En vertu du Règlement, vous devez déclarer les pénuries de drogues, les cessations de la vente de drogues ainsi que les modifications aux renseignements liés à ces événements selon les délais prescrits. Cette section vous aide à comprendre l'échéancier à respecter lors de la publication initiale ou de la mise à jour des déclarations.

Pénuries de drogues

1. Vous prévoyez une pénurie de votre drogue et croyez qu'elle débutera dans plus de six mois à compter de la date d'aujourd'hui.
 - Publiez une déclaration de pénurie de votre drogue au moins six mois avant le jour où vous prévoyez que la pénurie débutera.
2. Vous prévoyez une pénurie et croyez qu'elle débutera dans six mois ou moins à compter de la date d'aujourd'hui.
 - Publiez une déclaration de pénurie dans les cinq jours civils suivant la date où vous avez appris qu'une pénurie allait probablement avoir lieu.
3. Vous apprenez qu'une pénurie de votre drogue est en cours. Vous n'aviez pas prévu la pénurie.
 - Publiez une déclaration de pénurie dans les cinq jours civils suivant la date où vous avez appris qu'une pénurie était en cours.
4. Vous apprenez qu'une pénurie de votre drogue est en cours. Vous aviez prévu la pénurie et aviez publié une déclaration de pénurie prévue sur le site Web de déclaration.
 - Procédez à la mise à jour de votre déclaration dans les deux jours civils suivant la date où vous avez appris que la pénurie était amorcée pour en indiquer la date de début.
5. Les renseignements que vous avez publiés au sujet d'une pénurie ont changé.
 - Procédez à la mise à jour de la déclaration de pénurie dans les deux jours civils suivant la date où vous avez fait ou constaté les changements.
6. La pénurie de votre drogue est résolue.
 - Procédez à la mise à jour de votre déclaration de pénurie dans les deux jours civils suivant la date où vous pouvez de nouveau satisfaire la demande afin d'y inclure cette date.

Cessation de la vente de drogues

7. Vous décidez de cesser la vente de votre drogue au Canada et la date où vous prévoyez cesser définitivement de la vendre est dans plus de six mois à compter d'aujourd'hui.

- Publiez une déclaration de cessation de la vente au moins six mois avant la date où vous prévoyez procéder à la dernière vente de votre drogue.
8. Vous décidez de cesser la vente d'une drogue au Canada et la date où vous prévoyez cesser définitivement de la vendre est dans six mois ou moins, à compter d'aujourd'hui.
- Publiez une déclaration de cessation de la vente dans les cinq jours civils suivant la date où vous avez pris la décision de cesser la vente de la drogue.
9. Les renseignements publiés au sujet d'une cessation de la vente d'une drogue ont changé.
- Procédez à la mise à jour de la déclaration de la cessation de la vente dans les deux jours civils suivant la date où vous avez fait ou constaté les changements.

Site Web de déclaration

C.01.014.11



Le ministre maintient, sur le site Web du ministère de la Santé, un hyperlien actualisé menant au site Web visé au paragraphe C.01.014.9(1).

Interprétation

Vous pouvez accéder au site Web de déclaration par le biais du site Web de Santé Canada, au : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/shortages-penuries/index-fra.php>

Ou directement, au : penuriesdemedicamentscanada.ca.

Déclarer une période de douze mois sans vente

C.01.014.12



- (1) Si douze mois se sont écoulés depuis la date de la dernière vente d'une drogue par le titulaire de l'autorisation relative à cette drogue, ce dernier en avise le ministre dans les trente jours suivant la fin de cette période.
- (2) S'il recommence à vendre la drogue, le titulaire de l'autorisation en avise le ministre dans les trente jours suivant le début de la vente.

Interprétation

Remarque : La ligne directrice *Annulation de l'identification numérique de drogue (DIN) et avis de cessation de la vente d'une drogue* contient des directives supplémentaires de Santé Canada sur la déclaration d'une période de douze mois sans vente en vertu de l'article C.01.014.12 du Règlement.

- 1) Vous devez aviser Santé Canada dans un délai de 30 jours civils si douze mois consécutifs se sont écoulés depuis la date de la dernière vente de votre drogue sur le marché canadien. Vous devez également aviser Santé Canada si vous recommencez à vendre votre drogue. Dans les deux cas, le motif de la notification devrait être indiqué dans la lettre d'accompagnement de la transaction réglementaire fournie à Santé Canada.

Les documents pour les présentations en format « *Électronique autre que le format eCTD* » doivent être envoyés de l'une des façons suivantes :

- par courriel à din@hc-sc.gc.ca,
- sur supports électroniques à :

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI)

Les documents pour les présentations en format eCTD doivent être envoyés via le Portail commun de demandes électroniques (PCDE).

Pour de plus amples renseignements sur comment présenter des transactions à Santé Canada, veuillez consulter la section « Transmission de données électroniques » des lignes directrices suivantes:

- (a) [Ligne directrice Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document](#), pour les activités réglementaires en format eCTD; et
 - (b) [Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format « Électronique autre que le format eCTD »](#), pour les activités réglementaires en format « Électronique autre que le format eCTD ».
- 2) L'exigence d'aviser Santé Canada s'applique indépendamment de l'obligation de publier les déclarations de pénuries et de cessations de la vente de drogues sur le site Web de déclaration. Par conséquent, si vous n'avez pas réalisé de vente sur le marché canadien depuis douze mois consécutifs et que votre drogue est en pénurie, vous devez :
 - aviser Santé Canada (en raison des 12 mois sans vente);
 - maintenir votre déclaration de pénurie à jour sur le site Web de déclaration.

Les mêmes dispositions s'appliquent lorsque vous recommencez à vendre votre drogue : vous devez aviser Santé Canada et mettre à jour votre déclaration de pénurie en conséquence.

- 3) L'obligation ne s'applique pas aux drogues qui n'ont jamais été vendues. Si vous avez obtenu une autorisation (DIN et/ou AC) pour votre drogue, mais que vous ne l'avez jamais vendue, vous n'avez pas à aviser Santé Canada que douze mois se sont écoulés depuis l'obtention de votre autorisation (DIN et/ou AC).

6. Scénarios particuliers

Les scénarios qui suivent illustrent comment déclarer des pénuries et cessations de la vente de drogues dans diverses situations et décrivent les obligations du titulaire d'une autorisation relative à la drogue.



Veuillez noter que les scénarios dans cette section ne sont présentés qu'à titre indicatif. Les titulaires d'autorisation relative à la drogue devraient consulter le Règlement pour prendre connaissance des obligations s'appliquant à leur propre situation.

Scénario 1 – Attribution : Gérer la demande, absence de pénurie

Vous avez deux clients directs pour votre drogue: le client A et le client B. Vous recevez une commande du client A pour une quantité correspondant à un approvisionnement d'environ un an pour ce client. Vos stocks sont suffisants pour répondre à la demande habituelle de vos deux clients sur une période de six mois et vous prévoyez mettre en circulation un nouveau lot dans six mois pour continuer de satisfaire à la demande. Vous prévoyez recevoir une commande du Client B bientôt. Vous communiquez avec le client A et confirmez que sa demande mensuelle n'a pas changé. Vous lui fournissez donc une quantité suffisante pour six mois, ce qui vous permet d'utiliser les stocks restants pour répondre à la demande prévue du client B pour les six prochains mois. Vous n'avez aucune raison de croire que la relâche du prochain lot pourrait être retardée et prévoyez par conséquent être en mesure de répondre à la demande future.

Obligations et échéanciers

Vous répondez à la demande en honorant des commandes révisées à temps et dans leur intégralité et prévoyez que le prochain lot sera prêt en temps opportun pour répondre à la demande future. Il n’y a pas de pénurie à déclarer concernant votre drogue.

Scénario 2 – Attribution : Gérer la demande, pénurie

Vous avez deux clients directs pour votre drogue : le client A et le client B. Vous recevez une commande du client A pour une quantité correspondant à un approvisionnement d’environ un an pour ce client. Vos stocks sont suffisants pour répondre à la demande habituelle de vos deux clients sur une période de six mois et vous prévoyez mettre en circulation un nouveau lot dans six mois pour continuer de satisfaire à la demande. Vous prévoyez recevoir une commande du client B bientôt. Malgré cela, vous décidez de remplir la commande du client A en son entièreté ce qui vous laisse avec un stock insuffisant pour remplir la commande prévue du client B.

Peu après, vous recevez une commande du client B correspondant elle aussi à un approvisionnement d’un an, que vous ne pouvez remplir entièrement et à temps. Vous communiquez avec le client B et confirmer que la quantité de drogues que vous avez en stock ne peut satisfaire ses besoins que pendant un mois. Vous prévoyez toutefois pouvoir recommencer à répondre à la demande une fois que vous aurez relâché un nouveau lot.

Obligations et échéanciers

Vous devez publier une déclaration de pénurie prévue de la drogue sur le site Web de déclaration dans les cinq jours civils suivant votre décision de remplir la commande du client A. La date de début de la pénurie prévue est celle où vous ne pouvez plus satisfaire la demande (dans le cas présent, il s’agit de la date où vous prévoyez recevoir la commande du client B). La date de la résolution prévue de la pénurie est celle où vous prévoyez relâcher le nouveau lot.

Scénario 3 – Pénurie avec attribution d’urgence

Vous venez d’apprendre que le seul fournisseur d’un ingrédient actif de votre drogue est incapable de vous approvisionner pour une période indéterminée. Votre drogue est utilisée pour différents usages, certains étant plus importants que d’autres. Vous n’avez pas l’intention de cesser la vente de votre drogue et estimez que la quantité que vous avez en stock peut satisfaire la demande des six prochains mois. Vous décidez toutefois de mettre en œuvre une stratégie d’attribution d’urgence, au moyen de laquelle vous rationnerez la drogue, de façon à vous assurer qu’elle ne servira qu’à ceux pour qui elle a une grande importance, ce qui vous

permettra de faire durer plus longtemps les stocks. Par conséquent, vous cesserez de répondre à la demande lorsque vous mettrez en œuvre la stratégie d'attribution d'urgence.

Obligations et échéanciers

Vous devez publier une déclaration de pénurie prévue dans les cinq jours civils suivant la date où vous avez réalisé qu'une pénurie allait probablement se produire (dans le cas présent, à partir du moment où le seul fournisseur de l'ingrédient actif est incapable de vous approvisionner pendant une période indéterminée). La date de début de la pénurie prévue devrait être celle où vous mettez en œuvre la stratégie d'attribution d'urgence.

Si vous devenez incapable de répondre à la demande avant la mise en œuvre de la stratégie d'attribution d'urgence, vous devez, dans les deux jours suivant le début de la pénurie, mettre votre déclaration de pénurie à jour, afin d'y indiquer la date où elle a commencé.

Scénario 4 – Cessation de la vente d'une drogue en pénurie

Votre drogue est en pénurie et vous n'avez pas été en mesure d'approvisionner vos clients canadiens depuis un certain temps. Vous avez publié une déclaration de pénurie sur le site Web de déclaration et l'avez tenue à jour. Après avoir tenté sans succès de mettre en place une solution en vue de reprendre la production, vous décidez de cesser la vente de votre drogue.

Obligations et échéanciers

Vous avez cinq jours civils suivant la date à laquelle vous prenez la décision de cesser la vente de votre drogue pour publier une déclaration de cessation de la vente sur le site Web de déclaration. La date de la cessation de la vente est celle où vous avez pris la décision de cesser la vente de votre drogue. Vous avez deux jours civils suivant la date de votre décision de cesser la vente de votre drogue pour indiquer que vous n'avez plus l'intention de répondre à la demande et mettre à jour le motif de la pénurie en précisant que vous avez définitivement cessé la vente de la drogue.

Scénario 5 – Pénurie d'une drogue dont la vente cessera

Vous décidez de cesser la vente de votre drogue dans six mois. Vous avez l'intention de continuer à répondre à la demande d'ici la date de la cessation de la vente. Toutefois, avant la cessation des ventes, un problème d'approvisionnement vous empêche de rencontrer la demande pendant un certain temps. Vous souhaitez maintenir la date de cessation de la vente et vous continuez de vendre la drogue même si vous ne répondez pas à la demande.

Obligations et échéanciers

Vous devez publier une déclaration de cessation de la vente dans les cinq jours civils suivant la date à laquelle vous prenez la décision de cesser la vente de votre drogue. Lorsqu'à la suite d'un problème, vous prévoyez qu'une pénurie se produira ou constatez qu'une pénurie est en cours, vous devez publier une déclaration de pénurie dans les cinq jours civils après en avoir pris connaissance.

La pénurie peut se résoudre si vous répondez de nouveau à la demande avant la date de cessation de la vente. Toutefois, si vous prévoyez ne pas être en mesure de satisfaire de nouveau la demande avant la date de cessation de la vente de votre drogue, vous devez indiquer que vous ne prévoyez plus être en mesure de répondre à la demande dans les deux jours suivant la date où vous constatez ce fait.

De plus, il vous faut mettre à jour la déclaration de pénurie pour indiquer que celle-ci découle d'une cessation de la vente de la drogue, dans les deux jours civils suivant la date à laquelle la vente de la drogue cesse.

7. Contactez-nous

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les pénuries de drogues au Canada, veuillez visiter le site Web de Santé Canada. Pour toute question liée à la réglementation sur les pénuries et les cessations de la vente de drogues, veuillez communiquer avec Santé Canada en faisant parvenir un courriel à l'adresse suivante : Drug.shortages-Penurie.de.medicament@hc-sc.gc.ca.

Annexes

Annexe A – Glossaire

Abréviations

AC	Avis de conformité
CDM	Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments
DIN	Identification numérique de drogue

Annexe B – Documents de référence

Lois et règlements

[Loi réglementant certaines drogues et autres substances](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/>

[Loi sur les aliments et drogues](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

[Règlement sur les aliments et drogues](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html)

http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html

Autres

[Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php)

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>

[Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ectd/prep_ectd_format-fra.php)

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ectd/prep_ectd_format-fra.php

Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format « Électronique autre que le format eCTD »

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ctd/gd_prep_non_ectd_ld-fra.php

Liste des drogues sur ordonnance

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/pdl_list_fin_ord-fra.php

Site Web de déclaration

www.penuriesdemedicamentscanada.ca