

**Comité multilatéral sur les pénuries de médicaments  
Document d'orientation sur l'atténuation des pénuries de  
médicaments grâce à la passation de marchés et à  
l'approvisionnement**

**Révisé en 2017**

# **Document d'orientation du CDM sur l'atténuation des pénuries de médicaments grâce à la passation de marchés et à l'approvisionnement**

## **AVANT-PROPOS**

Le Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments (CDM) a été formé en 2012. Il est composé de représentants d'associations du secteur, des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ainsi que d'associations de professionnels de la santé, qui se réunissent pour aborder les pénuries de médicaments d'une manière coordonnée et axée sur la collaboration. Les membres de ce comité reconnaissent que les pénuries de médicaments constituent un problème mondial complexe touchant tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement en médicaments.

En 2013, le CDM a créé deux ressources essentielles pour comprendre et atténuer les pénuries de médicaments au Canada. La *Boîte à outils multilatérale* décrit la chaîne d'approvisionnement canadienne en médicaments, précise les rôles et responsabilités et indique les outils et les stratégies servants à répondre aux pénuries de médicaments. Le *Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments* énonce clairement les attentes en matière de divulgation et de communication de l'information en prévision ou à la suite d'une pénurie de médicaments. Ensemble, la Boîte à outils et le Protocole établissent une compréhension et des attentes communes à l'appui de la coordination de la communication avec des intervenants multiples et de la mobilisation de ceux-ci en vue de combattre, d'atténuer et de gérer les pénuries de médicaments au Canada.

En plus d'établir un protocole de communication adapté efficace à utiliser *en cas* de pénurie de médicaments, il est important de repérer les outils et les mesures de la chaîne d'approvisionnement qui pourraient contribuer à *prévenir* et à *atténuer* les pénuries de médicaments. Les fournisseurs de soins de santé utilisent *les contrats et le processus d'acquisition* pour communiquer les attentes relatives à l'approvisionnement en médicaments aux fournisseurs et aux distributeurs. Les contrats d'approvisionnement sont fondamentaux pour s'assurer que les Canadiens ont accès à un approvisionnement cohérent, fiable et sûr en médicaments nécessaires au traitement médical.

Le présent rapport a été rédigé par le CDM pour fournir une orientation aux intervenants de la chaîne d'approvisionnement en médicaments du Canada relative aux pratiques exemplaires. Il décrit les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement qui peuvent être soulevées lorsque l'approvisionnement est faible, ainsi que les pratiques en matière de passation de marchés et d'approvisionnement pouvant prévenir, atténuer et gérer les vulnérabilités inhérentes à une chaîne d'approvisionnement complexe et dynamique.

## TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	4
1 CONDITIONS, VULNÉRABILITÉS ET MESURES CORRECTIVES DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT .....	6
1.1 MONDIALISATION DU SECTEUR DE L'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS :.....	6
1.2 COMPLEXITÉ ET SOUPLESSE : .....	8
1.3 DISTRIBUTION ET STOCKS :.....	9
1.4 QUALITÉ ET PRIX : .....	11
1.5 PRATIQUES LIÉES À L'APPROVISIONNEMENT :.....	12
1.6 CONCLUSION.....	13
2 PRATIQUES DE POINTE EN MATIÈRE DE PASSATION DE MARCHÉS ET D'APPROVISIONNEMENT.....	15
2.1 EXAMEN PRÉLIMINAIRE DE LA QUALITÉ ET INCITATIFS AU RENDEMENT.....	15
2.2 ENGAGEMENT PAR RAPPORT À L'APPROVISIONNEMENT.....	16
2.3 SÉCURITÉ DES STOCKS - GÉNÉRAL.....	16
2.4 ASSURANCE DE LA QUALITÉ.....	17
2.5 SÉCURITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT – PÉNURIES ET RAPPELS .....	18
2.6 CONSÉQUENCE DU DÉFAUT DE RÉPONDRE AUX OBLIGATIONS EN MATIÈRE D'APPROVISIONNEMENT, D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ OU AUTRES .....	19
3 RECOMMANDATIONS EN VUE DE L'ADOPTION DE PRATIQUES EXEMPLAIRES.....	19
ANNEXE A – Exemple de pratiques de passation de marchés d'approvisionnement visant à réduire le risque de pénurie de médicaments .....	21
ANNEXE B – Tableau sommaire.....	27
ANNEXE C – Mesures correctives applicables à l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement .....	31
Annexe D – Membres du groupe de travail sur les pratiques exemplaires en matière de passation des marchés et d'approvisionnement .....	33

## **INTRODUCTION**

Nombre des médicaments utilisés par les Canadiens pour traiter les maux et douleurs, gérer les maladies graves et chroniques, et les conditions graves mortelles, sont produits dans le monde entier et arrivent au Canada en suivant un processus long et complexe. À chaque étape de ce processus, un médicament est acquis par un intervenant et transmis au prochain intervenant de la chaîne d'approvisionnement. Dans la plupart des cas, leurs relations commerciales sont régies par un contrat d'approvisionnement.

À la fin de cette chaîne d'approvisionnement complexe, les patients canadiens et leurs praticiens des soins de santé font plus fréquemment face à des pénuries axés sur la disponibilité de médicaments essentiels et à une interruption de la prestation des soins. Cela pose problème étant donné que le bien-être de nombreux patients canadiens dépend de la capacité d'accéder à un approvisionnement cohérent, fiable et sûr en médicaments nécessaires au traitement médical.

Pour aider à répondre à l'aspect lié à l'approvisionnement de cette tendance problématique, un groupe représentatif comptant plusieurs intervenants a été constitué en vue de collaborer dans un effort visant à repérer les pratiques exemplaires qui préviendraient, atténueraient et géreraient l'approvisionnement de tous les médicaments à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement en soins de santé. Le groupe a également établi quels intervenants pourraient soutenir et favoriser la réussite de la coordination rapide de mesures d'atténuation en vue de permettre aux praticiens et à leurs patients de prendre des décisions éclairées en temps opportun.

Bien que les intérêts commerciaux des intervenants diffèrent, un thème commun a rassemblé le groupe : l'intérêt des patients.

Le présent document d'orientation a été rédigé à titre de ressource visant à améliorer la compréhension des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en médicaments du Canada quant aux pénuries de médicaments, et à fournir des lignes directrices sur les pratiques exemplaires liées aux stratégies de passation de marchés et d'approvisionnement.

Afin d'établir des lignes directrices sur les pratiques exemplaires, les questions suivantes ont été prises en compte :

- Quels groupes d'intervenants participent à la passation de marchés et à l'approvisionnement en médicaments pour les Canadiens?
- Quelles sont les activités de passation de marchés et d'approvisionnement de base de ces groupes d'intervenants?

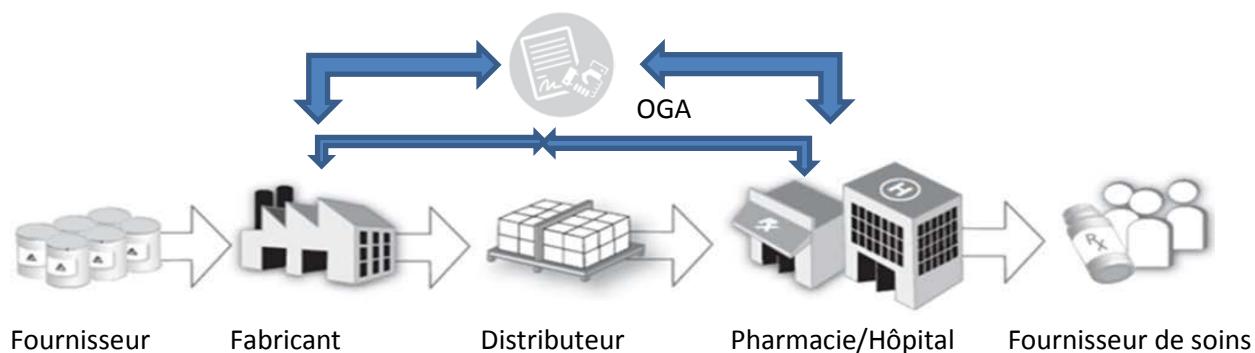
- Quelles vulnérabilités et risques peuvent découler de ces activités, en particulier en cas de faible approvisionnement?
- Quelles stratégies et activités de passation de marchés ou d'approvisionnement peuvent être utilisées pour réduire les vulnérabilités et prévenir ou atténuer les risques?

Cinq conditions principales de la chaîne d'approvisionnement ont été cernées, qui peuvent introduire des vulnérabilités et influer sur l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement en médicaments du Canada. Ce document d'orientation décrit chaque condition, cerne les vulnérabilités particulières introduites par celles-ci et établit les remèdes relatifs à la passation de marchés et à l'approvisionnement pouvant être utilisés pour réduire les risques connexes. Ces remèdes peuvent être appliqués à différents points de la chaîne d'approvisionnement par différents intervenants, avec le but commun d'assurer l'approvisionnement.

Le présent document d'orientation décrit avec plus de détails les lignes directrices en matière de passation de marchés ainsi que les stratégies et les outils d'approvisionnement constituant des pratiques exemplaires pouvant être appliquées et négociées entre différents intervenants. Les outils décrits ont été créés pour soutenir un approvisionnement cohérent, fiable, efficace et sûr en médicaments pour les Canadiens, et pour y contribuer.

Des outils et stratégies constituant des pratiques exemplaires continuent d'être créés en vue de remédier aux pénuries de médicaments dans l'ensemble du système de santé canadien. Le présent document d'orientation contient des pratiques exemplaires (c.-à-d. des pratiques dont l'efficacité a été prouvée, des pratiques de pointe ayant obtenu des résultats prometteurs et des concepts et des principes émergents) qui orientent les intervenants de la chaîne d'approvisionnement en médicaments dans le cadre d'une collaboration continue en vue de l'amélioration des résultats. Ces concepts et pratiques ne se veulent pas normatifs.

#### Groupes d'intervenants clés :



## **1 CONDITIONS, VULNÉRABILITÉS ET MESURES CORRECTIVES DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT**

La compréhension des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement est la première étape essentielle de l'identification des pratiques de passation de marchés et d'approvisionnement pouvant atténuer ou prévenir les pénuries de médicaments. La présente section du rapport offre un résumé des conditions clés qui introduisent des vulnérabilités, ainsi que des solutions relatives à la passation de marchés, à l'acquisition et à la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble qui peuvent être appliquées pour réduire les risques. Les solutions en matière de passation de marché et d'approvisionnement peuvent être mises en œuvre au moyen de la relation d'affaires entre le titulaire du contrat et le fournisseur, alors que les solutions liées à la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble exigent la participation et l'intervention d'autres intervenants de la chaîne d'approvisionnement, et dépassent donc la portée des pratiques en matière de passation de marchés et d'approvisionnement. L'Annexe B contient un résumé des mesures correctives applicables à la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble.

D'après l'analyse détaillée des intervenants de la chaîne d'approvisionnement, de leurs activités principales en matière de passation de marchés et d'approvisionnement et des vulnérabilités connexes, cinq conditions principales introduisant des vulnérabilités dans la chaîne d'approvisionnement générale ont été cernées :

1. la mondialisation du secteur de l'approvisionnement en médicaments
2. la complexité et la souplesse
3. la distribution et les stocks
4. la qualité et le prix
5. les pratiques liées à l'approvisionnement

Le processus visant à cerner les vulnérabilités consiste tout d'abord à établir et à comprendre, puis à gérer de façon collective les risques connexes au sein de la communauté des fournisseurs. Par exemple, si la durée de conservation d'un médicament est courte (à courte échéance), il s'agit de la nature du produit. Celle-ci présente des vulnérabilités si la chaîne d'approvisionnement (en raison de la longueur ou de la complexité) ne peut pas toujours veiller à ce que le produit soit disponible pour l'utilisateur final avec une durée de conservation suffisante. De même, les processus de la chaîne d'approvisionnement et les paramètres réglementaires sont des réalités du système d'approvisionnement en médicaments du Canada et doivent être pris en compte lorsque les circonstances exigent une adaptation rapide à l'évolution de l'offre et de la demande. La compréhension de ces facteurs permet le repérage de pratiques exemplaires en matière de passation de marchés et d'approvisionnement visant à réduire les risques possibles.

### **1.1 MONDIALISATION DU SECTEUR DE L'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS :**

Le secteur de l'approvisionnement en médicaments sert des marchés mondiaux et obtient des gains d'efficience en concentrant les fabrications onéreuses dans des lieux internationaux stratégiques. Les pressions liées aux prix, les dynamiques de marché et la concurrence sur le marché ont engendré la consolidation des fournisseurs et des gammes de produits. Les conditions actuelles du marché favorisent les fabricants et les fournisseurs mondiaux, ce qui aboutit à un nombre réduit d'options pour les consommateurs finaux.

*Vulnérabilités liées à la mondialisation :*

- La plupart des organisations de fabricants et de fournisseurs qui alimentent le marché canadien servent également d'autres marchés nationaux. La consommation totale canadienne de médicaments représente 2 à 3 % du marché mondial. La chaîne d'approvisionnement canadienne pourrait être perçue comme une priorité moins essentielle par les fabricants, et difficile à desservir en raison de sa taille relative. Le Canada doit prendre sa place au sein du réseau mondial des chaînes d'approvisionnement desservant plusieurs marchés, ce qui engendre une chaîne d'approvisionnement plus longue et moins souple. Les fournisseurs pourraient desservir des marchés de plus grande taille, de préférence lorsque l'offre diminue. Néanmoins, le Canada demeure le huitième marché mondial en taille, et doit tirer parti de cette position.
- Les chaînes d'approvisionnement mondiales sont régulièrement reconfigurées, car les décisions concernant la viabilité des gammes de produits, les produits abandonnés, l'affectation des stocks et les clôtures d'usines sont fondées sur l'incidence sur les fondements du commerce mondial, et non sur la pratique clinique canadienne ou d'autres conditions locales
- Les chaînes d'approvisionnement sont devenues plus susceptibles d'échouer étant donné que les sites de fabrication mondiaux pourraient être la seule source d'approvisionnement. Cette source d'approvisionnement unique est donc sensible aux mesures prises par tout organisme de réglementation ou tout événement indésirable pouvant engendrer une réduction de la capacité
- La prolifération de nouvelles gammes de produits sans augmentation correspondante de la capacité de production

Les organismes de réglementation internationaux (par ex. Santé Canada, l'U.S. Food and Drug Administration, l'Agence européenne des médicaments) continuent d'élargir la portée de leur surveillance, ce qui comprend l'élargissement des exigences liées aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des fournisseurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). Lorsqu'un fournisseur d'IPA qui est la source d'approvisionnement de plusieurs fabricants dans le monde entier ne respecte pas les exigences des BPF et doit réduire l'approvisionnement ou fermer son usine, un approvisionnement insuffisant peut en découler au début de la chaîne d'approvisionnement et se répercuter dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, en touchant de nombreux pays et utilisateurs finaux.

*Mesures correctives en matière de passation de marchés et d'approvisionnement :*

- Exiger des fournisseurs qu'ils assurent un signalement et une communication adaptés au titulaire de contrats relativement aux événements survenant dans la chaîne d'approvisionnement mondiale complète du fournisseur qui auraient une incidence négative sur le marché canadien.
- Veiller à ce que les fournisseurs démontrent la diversité de leur chaîne d'approvisionnement mondiale ou aient la capacité de créer de la diversité grâce à des plans d'urgence (c.-à-d. aient plus qu'une source d'IPA, ou plus d'un format. Ou aient une capacité excédentaire)
- Exiger des fournisseurs qu'ils établissent et maintiennent des niveaux adaptés de stocks de sécurité dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement canadienne, en vue de s'assurer que les chaînes d'approvisionnement soient solides et souples

- Exiger des fournisseurs qu'ils garantissent le niveau des stocks de sécurité grâce à la séparation des stocks de sécurité pour répondre aux besoins des organisations consommatoires
- S'assurer qu'un niveau pertinent de contrôle et d'échange de renseignements est en place pour veiller à ce que le niveau des stocks de sécurité soit adapté à l'évolution des configurations de la chaîne d'approvisionnement
- Établir des contrats d'approvisionnement afin d'assurer l'engagement par rapport à l'approvisionnement provenant d'organisations mondiales

Mesures correctives applicables à la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble :

- Connaissance accrue des autres possibilités de ressourcement mondiales viables en cas de pénurie d'un médicament essentiel au Canada
- Séparation du stock de sécurité par chaque utilisateur final (organisation consommatrice), afin d'assurer la sécurité de l'approvisionnement à l'appui de ses besoins. Cela influera sur l'efficience et le coût de l'approvisionnement

## **1.2 COMPLEXITÉ ET SOUPLESSE**

Les systèmes et processus du secteur de la fabrication de médicaments, pour la fabrication stérile et non stérile, sont complexes et demandent beaucoup de temps. Par exemple, le développement de produits et la construction ou la modification d'installations de fabrication stériles ont un calendrier et des cycles de planification mesurés en années. Le calendrier de la planification de la production de produits stériles et de la fabrication spécialisée se mesure en demi-années. Les processus et procédures de réglementation en vue de l'examen et de l'approbation des présentations de produits stériles et non stériles, et de licences d'établissement répondent également à un calendrier se mesurant en demi-années. Les liens entre les différents processus et calendriers doivent être gérés avec précaution pour réduire les pénuries ou y répondre. La production et la distribution de produits fragiles qui pourraient exiger une manipulation spéciale, ainsi que les produits dont la durée de conservation est courte, ont un niveau de complexité encore plus élevé et exigent une gestion plus intense.

Toutes ces caractéristiques remettent le système en question en vue de répondre à des interruptions plus courtes de l'approvisionnement.

Vulnérabilités liées à la complexité et à la souplesse :

- La chaîne d'approvisionnement prend plus longtemps pour répondre à des changements imprévus du marché à plus court terme (par ex. une augmentation de la demande locale, ou à l'incidence découlant d'autres pénuries locales)
- Chaque interruption imprévue de la production de systèmes hautement organisés et complexes pourrait avoir des conséquences néfastes sur l'ensemble du système
- La capacité de la fabrication stérile est limitée et toute réduction de cette capacité, qu'elle découle de la production, d'une décision commerciale ou d'autres interruptions, pourrait avoir un effet négatif sur le système dans son ensemble
- Les problèmes liés au commerce ou à la production pourraient exiger une mesure corrective à long terme, c.-à-d. auprès des fournisseurs d'IPA

- La dépendance par rapport à une source unique de produit, de composante ou d'installation de production au sein d'un système complexe nuit à la capacité de répondre rapidement
- La capacité d'un fournisseur d'établir des réponses d'approvisionnement alternatives à la pénurie de médicaments peut prendre une période plus longue que la pénurie. En outre, lorsque la chaîne d'approvisionnement « normale » aura été rétablie, les autres fournisseurs peuvent devoir assumer des coûts et un stock non recouvrables. Ces facteurs découragent les autres fournisseurs de répondre aux pénuries de médicaments.

*Mesures correctives en matière de passation de marchés et d'approvisionnement :*

- Cerner les secteurs de risque du cycle de production (c.-à-d. là où le calendrier du plan de correction de la production engendrera probablement une interruption de l'approvisionnement) et établir un plan d'urgence
- Mettre en place des échelles temporelles pour le signalement et la communication, qui correspondent aux échelles de temps du plan d'urgence
- Signaler toutes les mesures présentant des risques élevés qui pourraient engendrer une interruption de l'approvisionnement à toute étape de leur propre chaîne d'approvisionnement ou de la chaîne d'approvisionnement d'un partenaire commercial
- Communiquer les plans d'urgence à tous les intervenants
- Signaler et communiquer au titulaire de contrats le déclenchement de plans d'urgence
- Passer des contrats avec des fournisseurs multiples en vue de l'approvisionnement d'un produit
- Cerner les formats alternatifs et les thérapies de recharge sur [www.penuriedemedicamentscanada.ca](http://www.penuriedemedicamentscanada.ca)

*Mesures correctives applicables à la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble :*

- Les titulaires de contrats collaborent au repérage national des produits essentiels de haute priorité pour lesquels un niveau de rendement spécifié plus élevé est nécessaire

### 1.3 DISTRIBUTION ET STOCKS

Les pratiques de gestion de l'approvisionnement actuel n'ont pas été conçues pour répondre aux pénuries et aux interruptions de l'approvisionnement, ou être adaptées en fonction de celles-ci.

La chaîne d'approvisionnement en médicaments **mondiale** peut être assez longue et comprendre de nombreux intervenants dans de nombreux pays, y compris des fournisseurs de matériaux bruts mondiaux, des sites de fabrications mondiaux, des sites d'emballage mondiaux, des sites de distribution des fournisseurs locaux, des distributeurs locaux, des magasins locaux et des points de soins de santé publics.

Les fournisseurs maintiennent habituellement un stock de sécurité à l'appui de leurs processus mondiaux et de répondre aux problèmes de production imprévus. Le stock de sécurité ne suffit habituellement pas à obtenir les réductions prévues de la capacité initiée en réponse à un problème de production ou à une augmentation imprévue de la demande en conséquence de pénuries dans des marchés concurrents.

La chaîne **locale** d'approvisionnement en médicaments comprend la chaîne d'approvisionnement directe du fournisseur, les fournisseurs logistiques, les grossistes, les distributeurs et les lieux de prestation des fournisseurs de soins de santé. La chaîne d'approvisionnement est, en grande partie, un système d'approvisionnement automatique présentant tout un ensemble de retards, de lacunes et de contraintes systémiques non connectés. La plupart des intervenants sont des organismes commerciaux motivés par des impératifs commerciaux. Chaque intervenant, y compris les pharmacies commerciales et institutionnelles, a pris des mesures pour optimiser les gains d'efficience et les revenus de leur section de la chaîne d'approvisionnement, et non de la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble. En fin de compte, certains intervenants travaillent en fonction d'un modèle opérationnel « juste à temps » en vue de réduire le stock de renseignements. Cela rend l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement sensible aux surplus et aux pénuries lorsque survient une variation mineure de la demande.

Des problèmes importants à tout point de la chaîne d'approvisionnement peuvent engendrer des interruptions qui se répercutent sur le reste de la chaîne. Lorsque les interruptions sont de grande ampleur, élargies ou liées à des produits essentiels, une pression importante est placée sur le système.

En vertu des pratiques actuelles, aucun intervenant n'a la capacité ou la résilience nécessaire pour absorber l'incidence des grosses interruptions. Le système ne possède actuellement pas l'agilité, la flexibilité et la prévoyance nécessaires pour atténuer l'incidence des pénuries importantes ou graves de médicaments. Étant donné qu'il n'y a pas de « propriétaire » unique de la chaîne d'approvisionnement, aucune organisation ne peut à elle seule cerner, résoudre et équilibrer ces questions systémiques.

En cas d'interruption de la chaîne d'approvisionnement locale, la chaîne d'approvisionnement mondiale en amont a de la difficulté à répondre aux besoins dans des délais adéquats.

En outre, malgré les avancées faites grâce aux efforts du CDM, lorsque des lacunes surviennent, le manque de coordination et de clarté de la responsabilisation rend la réponse à la pénurie difficile à gérer et potentiellement chaotique. Cela peut engendrer une accumulation ou des affectations imposées touchant les patients qui ont un besoin clinique du produit.

*Vulnérabilités liées à la distribution et aux inventaires :*

- Manque de renseignements exacts et à jour sur le niveau des stocks dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement
- Niveaux d'inventaire faibles dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement
- Dépendance excessive à l'égard des distributeurs et d'un distributeur unique
- Utilisation d'un tiers par le secteur pour la distribution entre les fournisseurs
- Complications dans le cadre de la relocalisation du stock au sein de la chaîne d'approvisionnement
- Le processus d'affectation n'est pas optimal et est difficile à gérer
- Manque de contrôle de l'achat excessif de stocks qui engendre l'accumulation
- L'augmentation imprévisible de la demande en produits alternatifs engendre des retombées
- Un mauvais flux de l'information dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement engendre des erreurs graves. Par exemple, les renseignements servant à déterminer s'il s'agit d'une situation de rupture de stock ou de pénurie sont essentiels mais sont souvent difficiles à obtenir

- L'incidence des pénuries de grande ampleur a rendu les renseignements sur les antécédents en matière d'utilisation inexacts et non fiables

*Mesures correctives relatives à la passation de marchés et à l'approvisionnement :*

- Visibilité accrue de l'ensemble des niveaux de stock au sein de la chaîne d'approvisionnement.
- Séparer et garantir les stocks de sécurité
- Augmentation de la diversité des canaux de distribution et des lieux de conservation des stocks

*Mesures correctives liées à la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble :*

- Les intervenants de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement en médicaments rendent les commandes de renseignements à jour au sujet de la demande, de la prévision des ventes, du niveau des stocks et du renouvellement des stocks visibles pour tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement.
- S'engager à accroître les stocks dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement dans les sites des fabricants, des distributeurs et des pharmacies commerciales et institutionnelles
- Chaque intervenant clé de la chaîne d'approvisionnement locale établit le niveau pertinent de stocks de sécurité conformément aux exigences de l'utilisateur final local et de la distribution.
- Améliorer le processus d'affectation normalisé grâce à un canal de distribution normal
- Imposer des limites à l'égard des achats et des alertes signalant une activité d'achat inhabituelle
- Améliorer les données sur les ventes nationales à l'appui d'une meilleure prévision des stocks
- Mettre en œuvre un processus permettant aux fournisseurs de soins de santé d'informer les fournisseurs et les distributeurs au sujet des plans de thérapie de rechange en cas de pénurie ou de modification de la pratique normale, qui pourraient influer sur les besoins en stock
- Les intervenants du secteur adoptent des normes nationales de suivi et de traçage des stocks

#### **1.4 QUALITÉ ET PRIX :**

La qualité et la sécurité des produits destinés aux Canadiens sont essentielles et ne peuvent pas être compromises. La qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et les exigences minimales d'étiquetage sont régies par Santé Canada, et les produits commercialisés au Canada doivent répondre à ces critères.

Les pharmaciens appliquent et précisent continuellement les pratiques en matière d'utilisation sûre des médicaments au moyen de ressources et d'orientations de l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) afin de cerner les exigences en fait de qualité de l'emballage et de l'étiquetage qui favoriseront la sécurité des médicaments et réduiront les erreurs. Ces attentes sont communiquées aux fournisseurs et ont une incidence importante sur les pratiques d'approvisionnement au Canada.

Pour assurer la qualité de l'approvisionnement, il faut veiller à la disponibilité des produits médicaux pour les patients canadiens en tout temps, en quantités pertinentes, en formes posologiques adaptées, et à un prix abordable pour les personnes et la communauté.

Dans certains cas, il peut exister un désalignement entre les objectifs commerciaux des fournisseurs et les exigences sociales, médicales et économiques des fournisseurs de soins de santé. Les personnes responsables de la passation de marchés et de l'achat de médicaments pour les fournisseurs de soins de santé exigent souvent une valeur optimale sur le marché, étant donné qu'ils assument la gérance des fonds canadiens qu'on leur a confiés. Les fournisseurs entrent en concurrence pour obtenir une part du marché et pour ce qui est du prix et des services en vue de répondre aux besoins des acheteurs de soins de santé, tels qu'ils sont communiqués au marché dans les documents des propositions concurrentielles.

La qualité de la production et son incidence sur la capacité des fournisseurs à être compétitifs sur le marché actuel n'ont que récemment été reconnues comme une composante importante du processus d'appel d'offres concurrentiel concernant le processus relatif aux produits stériles génériques. Les professionnels de la santé reconnaissent le coût associé à l'interruption de l'approvisionnement au sein du système de soins de santé, tout spécialement quand une planification adéquate ou des plans d'urgence n'ont pas été formulés.

*Vulnérabilités liées à la qualité et au prix :*

- Les fournisseurs pourraient répondre à la pression relative à la baisse des prix et à l'augmentation des attentes liées à la qualité en quittant le marché canadien uniquement pour ce produit, ou pour l'ensemble des produits canadiens de ces fournisseurs
- L'incidence et les conséquences négatives du système de soins de santé découlant de la rareté et de la pénurie de produits peuvent être importantes.

*Mesures correctives en matière de passation de marchés et d'approvisionnement :*

- Demande de documents de proposition concurrentielle comprenant une reconnaissance claire de la qualité de l'offre, en vue d'assurer un équilibre adéquat entre le prix du produit et la capacité du fournisseur de fournir un produit de qualité de façon fiable.
- Les fournisseurs font montre de plus de transparence relativement à leurs pratiques commerciales, afin de veiller à ce que la qualité de leur approvisionnement puisse être évaluée de façon adéquate et juste par des acheteurs de soins de santé dans le cadre d'un processus de proposition concurrentielle et après l'octroi du contrat. Les renseignements fournis pourraient comprendre la fréquence des pannes de traitement de lots dans les installations de fabrication, l'état de la conformité réglementaire des sites de fabrication, le lieu des stocks et les normes sur les jours de disponibilité de l'emplacement des stocks.
- Les contrats comprennent les incitatifs liés à la qualité de l'approvisionnement ou la demande d'évaluation de l'appel d'offres concurrentielles indique une préférence fondée sur la qualité de l'approvisionnement d'un fournisseur

## **1.5 PRATIQUES LIÉES À L'APPROVISIONNEMENT**

Les pratiques de passation de marchés fondées sur des conditions stables du marché canadien local ont accidentellement contribué à la perturbation de la qualité de l'approvisionnement en médicaments. Les changements apportés aux pratiques liées à la passation de marchés n'ont pas suivi l'évolution de la production et de l'approvisionnement en médicaments, ce qui a limité leur efficacité en atténuant les pénuries de médicaments.

Les professionnels de l'approvisionnement en soins de santé et les acheteurs des pharmacies doivent investir stratégiquement dans les pratiques de l'approvisionnement qui favoriseront des pratiques exemplaires et rétabliront la diversité des fournisseurs et des produits de façon à mieux répondre aux difficultés liées à un marché dynamique et à la chaîne d'approvisionnement.

*Vulnérabilités liées aux pratiques d'approvisionnement :*

- Les pratiques d'octroi unique, lorsqu'il existe plusieurs fournisseurs possibles, pourraient éliminer la concurrence découlant de la perte de fournisseurs et de capacité au sein du marché
- Les pratiques liées aux propositions concurrentielles favorisant les prix sans accorder une grande importance à la qualité et à la fiabilité historiques du fournisseur pourraient encourager une baisse continue du rendement de la chaîne d'approvisionnement et augmenter la possibilité de pénuries
- Bien qu'ils assurent la sécurité de l'approvisionnement, les cycles d'établissement de contrats créent des obstacles à l'entrée d'autres fournisseurs, étant donné que ces derniers sont exclus du marché pour une longue période
- Il pourrait y avoir une résistance au changement des pratiques de ressourcement en soins de santé et de l'ouverture des fournisseurs

*Mesures correctives en matière de passation de marchés et d'approvisionnement :*

- Mettre en œuvre les processus de passation de marchés qui favorisent les fournisseurs qui démontrent une aptitude pour fournir des produits de façon fiable, en causant un minimum de risque ou de pénurie
- Les professionnels de l'approvisionnement en soins de santé et les acheteurs des pharmacies créent
  - des systèmes et des pratiques améliorées visant à fournir de meilleures prévisions de la demande aux fournisseurs
  - un milieu canadien qui maintient et encourage la diversité de l'approvisionnement, tout en augmentant sa qualité
  - des incitatifs qui récompensent les résultats positifs de la chaîne d'approvisionnement et encouragent l'innovation en matière d'assurance de l'approvisionnement par le fournisseur
  - une variété accrue de possibilités d'approvisionnement disponibles visant à atteindre les objectifs du processus d'approvisionnement, y compris les stratégies d'entrée et de sortie des contrats régulières ou pendant les pénuries
- Les professionnels de l'approvisionnement en soins de santé et les acheteurs de pharmacies commerciales encouragent la diversité de l'offre en offrant la possibilité aux fournisseurs intéressés d'entrer sur le marché canadien au moyen d'approches telles que la passation de marchés à terme

## **1.6 CONCLUSION**

De nombreuses mesures correctives peuvent être appliquées aux vulnérabilités majeures de la chaîne d'approvisionnement. Les objectifs clés contribuant à orienter la sélection et la mise en œuvre des mesures correctives sont les suivants :

- Diversité accrue dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement – en fait de production, de distribution, de nombre de fournisseurs embauchés
- Capacité accrue de production et d'inventaire – disponibilité et visibilité accrue du stock de sécurité dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, y compris en amont du fournisseur, afin de mieux absorber les interruptions imprévues de l'approvisionnement
- Meilleure transparence et compréhension entre les intervenants – l'échange de renseignements essentiels au sujet des difficultés liées à la production et des exigences thérapeutiques peut créer des plans d'urgence alignés et efficaces en vue de répondre aux liens faibles
- Signalement et communication avancés au sujet des pénuries prévues et imprévues possibles dans le cadre du calendrier des réponses de la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble, afin que des mesures pertinentes soient prises

Un résumé des mesures correctives applicables à la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble constituant des solutions importantes mais qui dépassent le mandat du groupe de travail figure à l'Annexe B.

La prochaine section décrit les pratiques exemplaires et de pointe en matière de passation de marchés à l'appui de ces objectifs importants et donne suite aux vulnérabilités cernées.

## **2 PRATIQUES DE POINTE EN MATIÈRE DE PASSATION DE MARCHÉS ET D'APPROVISIONNEMENT**

Les contrats d'approvisionnement communiquent les besoins actuels et futurs en médicaments et officialisent les attentes et les engagements entre les organisations contractantes et les fournisseurs de soins de santé.

Bien que les pénuries de médicaments ne soient pas chose nouvelle, des pénuries graves d'une durée et d'une portée importantes sont un phénomène relativement nouveau sur le marché des soins de santé canadien et, en conséquence, l'expérience de la création et de la mise en œuvre des pratiques exemplaires et de pointe en matière de passation de marchés visant à répondre aux pénuries est émergente. Les pratiques exemplaires peuvent comprendre les approches dont l'efficacité a été démontrée, alors que les pratiques de pointe pourraient être des approches qui se sont révélées prometteuses dans certaines organisations, d'autres administrations ou d'autres secteurs. Le fait de reconnaître le souhait que les fabricants conservent leur position concurrentielle grâce à la protection des renseignements des propriétaires, à la collaboration et à la négociation entre les intervenants de la chaîne d'approvisionnement, contribuera à l'innovation et à la découverte des pratiques exemplaires visant à répondre aux vulnérabilités de l'approvisionnement en médicaments.

La présente section décrit les concepts centraux et les pratiques exemplaires et de pointe en matière de passation de marchés, en vue d'assurer un approvisionnement efficace en médicaments sur un marché dynamique, principalement axé sur les aspects visant à réduire les risques pour les patients et l'incidence importante sur les coûts et les activités des pénuries de médicaments.

Les concepts et pratiques figurant dans cette section ne se veulent pas normatifs, mais visent plutôt à communiquer aux intervenants d'importants facteurs et méthodes à prendre en compte dans le cadre de la négociation des contrats d'approvisionnement et de l'acquisition de médicaments au Canada. Le processus de sélection concurrentielle pourrait comprendre une partie ou l'ensemble des concepts décrits dans le présent document.

L'Annexe A fournit un gabarit plus détaillé des pratiques de passation de marchés d'approvisionnement visant à réduire les risques de pénurie de médicaments.

### **2.1 EXAMEN PRÉLIMINAIRE DE LA QUALITÉ ET INCITATIFS AU RENDEMENT**

Voir l'Annexe A : Section 1

Les acheteurs pour les pharmacies institutionnelles et commerciales élaborent une stratégie relative à l'approche du marché comprenant :

- une évaluation des conditions régnant sur le marché concurrentiel, comprenant la diversité des fournisseurs et des produits.
- Le rendement démontré de la qualité des fournisseurs relativement à ce qui suit :
  - la qualité de la fabrication (BPF : bonnes pratiques de fabrication)
  - la qualité de l'approvisionnement,
  - la qualité du rendement pendant une pénurie
- Stratification des biens pour des stratégies de passation de marchés potentiellement différentes, notamment :

- l'octroi de contrats à plusieurs fournisseurs (pour des médicaments essentiels ou à volume élevé) c.-à-d. octroi partagé en vertu duquel chaque fournisseur fournit le produit et doit, au besoin, approvisionner l'intégralité de la clientèle, lorsqu'on lui donne un préavis suffisant; si aucun des fournisseurs n'est en mesure de répondre à la demande, l'un ou l'autre de ceux-ci aura alors des dettes, mais uniquement pour sa part du marché
- les ententes sur la gestion des stocks passées avec les distributeurs ou les fournisseurs
- l'octroi de marchés à des fournisseurs secondaires possibles
- l'octroi de marchés à un fournisseur unique
- l'entente à source unique
- Considération des cas dans lesquels les incitatifs ou les différences de rémunération en fonction du rendement pourraient s'appliquer
- La considération de la passation de marchés à terme en vue d'encourager la diversification de l'approvisionnement
- L'étude des thérapies alternatives liées aux plans d'urgence relatifs aux pénuries de médicaments

## **2.2 ENGAGEMENT PAR RAPPORT À L'APPROVISIONNEMENT**

Voir l'Annexe A : Section 2

Le fournisseur s'engage dans le contrat à prendre toutes les mesures raisonnablement nécessaires pour fournir une quantité de produits suffisante pour répondre en tout temps aux besoins des patients des pharmacies institutionnelles ou commerciales (titulaires de contrats/acheteurs). Cela comprend les niveaux des stocks de sécurité établis dans les lieux définis des titulaires de contrats/acheteurs. Le fournisseur s'engage dans le contrat à employer les ressources de sa chaîne d'approvisionnement mondiale complète pour répondre aux obligations du contrat en cas de risque de pénurie ou de pénurie réelle.

Le fournisseur s'engage à divulguer ce qui suit :

- Quand il est incapable de répondre à l'intégralité de ses obligations, dans quel cas le titulaire du contrat/acheteur est en mesure de trouver d'autres sources
- Quand des risques réels existent au sein de sa chaîne d'approvisionnement, qui pourraient empêcher le fournisseur de répondre à ses obligations, et permettre au titulaire du contrat/acheteur d'évaluer si le risque et le plan d'urgence lié au risque du fournisseur sont acceptables
- Les renseignements sur la prévision des ventes, le niveau des stocks et le lieu des stocks, le statut des commandes de reconstitution des stocks et le suivi des demandes réelles comparées aux prévisions
- Participation aux examens du rendement réguliers et publication de ceux-ci

## **2.3 SÉCURITÉ DES STOCKS - GÉNÉRAL**

Voir l'Annexe A : section 3

Le fournisseur s'engage à assurer des pratiques de gestion et d'exploitation qui réduiront la probabilité de pénuries et veilleront à ce qui suit :

- Le fournisseur a la capacité nécessaire pour :
  - fournir en tout temps un stock suffisant pour répondre aux besoins des consommateurs

- accroître la production d'un produit avec une période de préavis établie et en fonction d'un calendrier, au besoin
- Le fournisseur maintient un niveau de stocks de sécurité fondé sur :
  - la désignation du risque du produit par le titulaire du contrat, le calendrier et la fiabilité de la production du fournisseur, et la durée de conservation du produit, ou
  - la désignation du risque des produits fondée sur une composante source unique à toute étape du processus de fabrication
- Le fournisseur a établi et fournit des plans de continuité opérationnelle et des plans de continuité de l'approvisionnement qui assurent une protection contre les interruptions et :
  - comprennent les produits essentiels en vertu du contrat
  - comprennent les produits avec les composantes source unique des fournisseurs
  - comprennent un processus d'affectation en vertu duquel le consommateur peut acquérir des produits par un canal de distribution normal, en n'apportant qu'une modification minime au processus de passage de commande normalisé
  - sont testés chaque année
- Le fournisseur peut :
  - garantir et séparer les stocks des consommateurs engagés dans le cadre du stock de sécurité tout en soutenant l'accès équitable aux médicaments nécessaires sur le plan médical
    - pour les produits cernés par le client
    - dans plus d'un des lieux du centre de distribution, dans plus d'un centre de distribution et avec plus d'un distributeur, lorsque cela est possible ou pratique
  - assurer en tout temps la disponibilité raisonnable du stock qui est protégé par le canal de distribution normal, ce qui comprend l'assurance de l'aptitude à cerner et à contrôler le recours excessif au stock
  - contrôler le mouvement des stocks et de l'accès au stock par les clients, ce qui comprend le stock à courte échéance, dans l'ensemble du canal de distribution

## **2.4 ASSURANCE DE LA QUALITÉ**

Voir l'Annexe A : Section 4

Le fournisseur s'engage à communiquer rapidement les événements liés à l'assurance de la qualité qui ont le potentiel raisonnable d'interrompre l'approvisionnement, y compris les mesures réglementaires, en s'assurant :

- que le fournisseur adopte un protocole qui déclenche des plans d'urgence spécifiques pour toute interruption possible de l'approvisionnement ou interruption attendue de l'approvisionnement. Le protocole comprend :
  - la production d'avis et des communications continues jusqu'à ce que l'approvisionnement soit restauré avec le titulaire du contrat/l'acheteur :
    - dans les limites du calendrier de production d'avis spécifié pour les interruptions prévues, y compris l'abandon de produits
    - dès que l'on a connaissance d'une interruption imprévue de l'approvisionnement, ce qui comprend les rappels de produits

- les avis et points affichés sur [www.penuriesdemedicamentscanada.ca](http://www.penuriesdemedicamentscanada.ca)
  - la mise en œuvre de plans de redressement
- Mise en œuvre immédiate d'un plan d'affectation par le canal de distribution normal, afin de gérer le stock existant
- Le fournisseur communique rapidement un préavis concernant tout événement pouvant indiquer des problèmes d'assurance de la qualité, notamment :
  - le signalement de problèmes importants cités dans le cadre de la mesure prise, de l'inspection ou l'interaction avec l'autorité de réglementation
  - le signalement relatif à toute lettre d'avertissement reçue
- Le fournisseur signale au titulaire du contrat/à l'acheteur les événements liés à l'assurance de la qualité susmentionnée qui pourraient être survenus avec :
  - des fournisseurs en amont, des titulaires de sous-contrats ou des fournisseurs d'IPA
  - des produits pour lesquels des plans d'urgence à source unique ont été activés

## **2.5 SÉCURITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT – PÉNURIES ET RAPPELS**

Voir l'Annexe A, Section 5

Lorsque survient une pénurie ou une période de restriction des stocks, les parties doivent clairement comprendre la façon dont la pénurie sera gérée. L'appropriation à l'usage du produit de rechange est fondée sur le fait qu'une posologie, une forme de dosage et un cheminement d'administration particuliers sont essentiels pour les besoins spécifiques des patients touchés. Le produit de rechange peut être un substitut direct ou un substitut acceptable de la même molécule de la drogue sous une forme différente à condition d'approbation par le titulaire du contrat/l'acheteur.

L'entrée dans la chaîne d'approvisionnement d'un produit de rechange doit être gérée avec précaution dans chaque pharmacie pour préserver la sécurité des patients. Les mêmes besoins en gestion s'appliquent lorsque la pénurie est résolue et que le produit d'origine est réintroduit dans la chaîne d'approvisionnement. Lorsque d'autres ententes avec d'autres fournisseurs sont établies, le processus doit être géré de façon à assurer la sécurité des patients. Le titulaire du contrat/acheteur et le fournisseur principal établiront des pénalités définies.

Le fournisseur s'engage à gérer activement et rapidement les conditions des pénuries et des rappels en travaillant avec les titulaires de contrats/acheteurs pour cerner et sécuriser l'autre forme d'approvisionnement grâce à ce qui suit :

- Des stratégies de gestion des pénuries du fournisseur et du titulaire de contrat/acheteur, par ordre hiérarchique, ce qui comprend ce qui suit :
  - Le fournisseur engagé pourrait offrir un produit de substitution de son portefeuille de produit. Le produit de substitution doit être approuvé par le titulaire du contrat/acheteur. Le fournisseur offrira un produit de substitution acceptable sans frais supplémentaires au titulaire du contrat/acheteur, en tenant compte notamment d'un gaspillage raisonnable
  - Les plans d'urgence que le titulaire de contrat/acheteur a établi avec les autres fournisseurs engagés peuvent être activés avec un préavis adéquat :

- Le fournisseur de rechange d'une entente à octrois multiples assume l'approvisionnement sur approbation du titulaire du contrat/de l'acheteur, pour la durée de la pénurie ou comme convenu
- Le fournisseur secondaire engagé assume l'approvisionnement pour toute la durée de la pénurie ou tel que convenu, et le fournisseur primaire est responsable de toute pénalité définie
- Le fournisseur engagé organise la prise en charge par un autre fournisseur approuvé au préalable en vue de l'approvisionnement pour la durée de la pénurie ou tel que convenu, et le fournisseur primaire et responsable de toute pénalité établie
- Le titulaire du contrat/acheteur pourrait fournir un substitut acceptable provenant d'un fournisseur non-engagé si les possibilités susmentionnées ne sont pas disponibles
- L'autorité contractante pourrait devoir composer un produit de rechange adapté grâce à :
  - un produit disponible dans le commerce
  - un matériau brut
- Le titulaire du contrat/acheteur pourrait devoir se procurer un autre médicament

## **2.6 CONSÉQUENCE DU DÉFAUT DE RÉPONDRE AUX OBLIGATIONS EN MATIÈRE D'APPROVISIONNEMENT, D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ OU AUTRES**

Voir l'Annexe A, Section 6

Les conséquences financières du défaut d'approvisionnement ou d'offre d'un préavis nécessaire pour répondre aux obligations en fait de qualité, ou qui découlent d'autres manquements du fournisseur aux termes de l'entente d'approvisionnement doivent être clairement établies dans le contrat. Si le fournisseur engagé n'assure pas l'approvisionnement, il doit produire les renseignements sur la demande et le calendrier de redressement pour que les autres puissent intercéder du mieux qu'ils le peuvent, de façon à répondre aux exigences des patients. La mesure dans laquelle le fournisseur est financièrement responsable du coût et des autres dégâts causés au client, y compris les coûts d'acquisition des produits de rechange et les autres coûts et dépenses découlant de ces événements, donnent lieu à des négociations entre le client et le fournisseur. Nous devons reconnaître les besoins des consommateurs qui engagent des coûts importants en raison du défaut d'approvisionnement prévu par le contrat, et l'environnement concurrentiel qui continue de pousser le fournisseur à investir dans le produit, et établir un équilibre entre ces deux facteurs.

## **3 RECOMMANDATIONS EN VUE DE L'ADOPTION DE PRATIQUES EXEMPLAIRES**

Les conditions, les vulnérabilités, les mesures correctives et les pratiques exemplaires cernées dans le présent document représentent une feuille de route de l'amélioration continue des stratégies de passation de marchés et d'approvisionnement en vue de prévenir, d'atténuer et de gérer les pénuries de médicaments.

Les pratiques exemplaires et mesures correctives abordées ici reconnaissent les réalités du marché d'aujourd'hui et offrent une protection aux patients canadiens. Les intervenants de la chaîne

d'approvisionnement peuvent utiliser ces renseignements pour cerner et orienter les changements nécessaires de la pratique, pour communiquer les besoins et les attentes, et pour collaborer à la mise en œuvre de nouvelles approches. Il est entendu que ces changements auront des conséquences prévues et imprévues, et qu'une collaboration et une communication continue seront donc essentielles. Ce document d'orientation doit être largement partagé avec les intervenants pour qu'il puisse servir à établir des possibilités de changement, à s'entendre sur celles-ci et à y donner suite.

La passation de marchés et l'approvisionnement ne peuvent pas répondre à toutes les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en médicaments du Canada. Le CDM peut fournir un leadership important pour aborder les vulnérabilités et les mesures correctives de la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble.

## **ANNEXE A – Exemple de pratiques de passation de marchés d'approvisionnement visant à réduire le risque de pénurie de médicaments**

### **Contexte**

Le présent document décrit les concepts et pratiques exemplaires clés en vue d'assurer un approvisionnement efficace en médicaments, principalement axé sur les aspects visant à réduire les risques pour les patients et les coûts et conséquences opérationnelles importantes causés aux patients par les pénuries de médicaments, et à formuler des recommandations relativement au libellé correspondant à inclure dans les contrats d'approvisionnement en médicament. Dans le cadre de l'élaboration de ces concepts et pratiques exemplaires de base, un point commun a été établi entre tous les intervenants pertinents, en vue de permettre une amélioration de la solidité et de la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement en médicaments au Canada.

Il est reconnu que l'on fera face à des problèmes particuliers à certains médicaments ou à des situations pouvant exiger des considérations supplémentaires, une négociation ou des modalités relatives à l'application de pratiques exemplaires. Un certain nombre de concepts énumérés ci-dessous pourraient se chevaucher et pourraient être consolidés lors de la rédaction de l'échantillon du contrat.

### **1. Examen préliminaire de la qualité et incitatifs au rendement**

L'objectif principal des concepts/pratiques exemplaires figurant dans cette partie est de structurer le processus de sélection concurrentiel de l'approvisionnement en médicaments d'une façon qui favorise l'innovation et produise des résultats de haute qualité, pour ce qui est du fournisseur et du produit. Le processus de sélection concurrentielle pourrait comprendre certains ou tous les concepts suivants :

- 1.1. Réaliser une passation de contrats sélective fondée sur la qualité, ce qui comprend des recherches de diligence raisonnable sur le fournisseur et, au besoin, les sous-fournisseurs et sous-titulaires de contrats, ce qui comprend l'examen de ce qui suit :
  - 1.1.1.les procédures liées à la qualité et historique de la conformité aux contrats précédents;
  - 1.1.2.la stabilité financière, si elle est possible sur le plan financier;
  - 1.1.3.les objectifs de viabilité et de rendement publiés par le fournisseur, ce qui comprend la production de rapports postérieurs sur ces objectifs. Envisager l'inclusion de ces objectifs dans le contrat d'approvisionnement, au besoin;
  - 1.1.4.les plans d'urgence visant à assurer la sécurité des stocks et la planification de la réponse en cas de catastrophe.
- 1.2. Envisager l'utilisation des différences de rémunération en fonction du rendement, selon les antécédents en fait de conformité du fournisseur, pour ce qui est des questions et des objectifs en matière de qualité et d'approvisionnement.
- 1.3. Examiner les renseignements du domaine public sur le rendement comparatif des fournisseurs.
- 1.4. Consulter les clients cliniciens ou faisant partie du personnel des pharmacies au sujet des risques et de la planification en cas d'urgences pour les médicaments essentiels provenant d'une source unique.

### **2. Engagement par rapport à l'approvisionnement**

L'objectif principal des pratiques exemplaires abordé dans cette partie est de s'assurer que le client (c.-à-d. le titulaire du contrat/acheteur) reçoit les assurances pertinentes du fournisseur qu'il fournira les médicaments faisant l'objet du contrat pendant toute la durée du contrat d'approvisionnement. Cela est essentiel parce que les clients se fieront à la promesse du fournisseur de s'assurer que le consommateur a accès au stock nécessaire pour répondre aux besoins de ses patients. Lorsque le fournisseur n'est pas en mesure de répondre à l'une des obligations ci-dessous, ces exceptions doivent être clairement signalées au client avant la signature du contrat d'approvisionnement, étant donné que ces renseignements seront importants pour permettre aux clients de prendre les mesures nécessaires pour planifier les risques et les atténuer.

- 2.1. Le contrat d'approvisionnement doit contenir l'engagement du fabricant ou de l'importateur (le « fournisseur ») à approvisionner le client du secteur des soins de santé (le « client ») en produits énumérés (également appelés « médicaments » ou « produits ») pendant toute la durée du contrat d'approvisionnement (les conséquences d'une pénurie ou d'un rappel sont traitées ci-dessous), dont :
  - 2.1.1. le format spécifié;
  - 2.1.2. le dosage spécifié;
  - 2.1.3. l'emballage spécifié;
 des produits énumérés.
  
- 2.2. Le contrat d'approvisionnement exigerait que le fournisseur s'engage à faire tout son possible pour éviter une pénurie de médicaments. Une pénurie de médicaments est :
  - 2.2.1.l'abandon d'un produit - le fournisseur arrête de produire les produits figurant dans le contrat d'approvisionnement;
  - 2.2.2.une pénurie de produits - manquement à l'approvisionnement en produits pour une période de temps déterminée;
  - 2.2.3.une pénurie de médicaments - incapacité à assurer l'approvisionnement pour répondre à la demande;
  - 2.2.4.un approvisionnement restreint - incapacité de fournir au moins [110 %] (niveau particulier à déterminer dans le cadre des négociations avec le fournisseur) de la demande en produits (sans tenir compte des substitutions) en fonction de l'historique des commandes ou de la consommation au cours de la période qui précède (un an étant la durée la plus courante).
  
- 2.3. Aucune substitution ne surviendra sans l'approbation écrite du consommateur (si des substitutions sont nécessaires en raison d'une pénurie ou d'un rappel, elles seront traitées en vertu de ces dispositions).
  
- 2.4. Le contrat d'approvisionnement doit exiger du fournisseur qu'il signale au client et sur [www.penuriedemedicamentscanada.ca](http://www.penuriedemedicamentscanada.ca) sa décision d'arrêter volontairement la production d'un médicament, le format d'un médicament ou une pénurie de médicaments réelle ou possible. Dans tous les cas, le signalement doit être réalisé dès que possible, lorsque le fournisseur prend connaissance des faits et pas moins d'une certaine période avant l'arrêt de la production. Cette période pourrait être d'au moins [six] mois, mais pourrait être plus longue en fonction de l'incidence d'une décision d'interrompre l'approvisionnement sur le client ou ses patients. Cette période serait évaluée et négociée dans chaque contrat d'approvisionnement, et mise à jour de façon à rendre compte des obligations en matière de production de rapports sur les pénuries de médicaments
  
- 2.5. Le contrat d'approvisionnement doit comprendre un calendrier de livraison préétabli pour chaque produit à partir de la date à laquelle le fournisseur reçoit une commande du client (en fonction du calendrier de livraison par produit/catégories de produit). Si le calendrier de livraison préétabli n'est pas respecté, le client a le droit d'annuler la commande et d'acheter le produit auprès d'un autre fournisseur.
  
- 2.6. Le contrat d'approvisionnement doit demeurer une obligation du fournisseur d'aviser le client des nouvelles offres de produits et de la possibilité d'inclure ces nouveaux produits dans le contrat d'approvisionnement;
  
- 2.7. Le contrat d'approvisionnement doit contenir l'exigence que tout produit fourni, au moment où il est livré au consommateur, ait une durée de conservation minimale. La durée de conservation variera selon le produit.
  
- 2.8. Afin d'obtenir des assurances raisonnables auprès du fournisseur de l'engagement du fournisseur à assurer l'approvisionnement et de prendre les mesures susmentionnées pour assurer de façon raisonnable la sécurité des stocks, le contrat d'approvisionnement ne doit pas exiger des clients qu'ils achètent un volume minimal durant la durée du contrat.
  
- 2.9. Le contrat d'approvisionnement doit exiger du fournisseur qu'il produise pour chaque consommateur/autorité contractante des rapports trimestriels sur tous les produits achetés par le consommateur et le stock disponible dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement du fournisseur, ce qui comprend les partenaires d'approvisionnement direct du fournisseur et les distributeurs du fournisseur, afin de permettre au client de surveiller l'approvisionnement en vertu de ce contrat et de surveiller à dépendance par rapport à un fournisseur particulier.

### **3. Sécurité des stocks - Général**

L'objectif principal des pratiques exemplaires figurant dans cette partie est d'encourager les bonnes pratiques liées à la chaîne d'approvisionnement et à la gestion des activités par le fournisseur (et pouvant être examinées et surveillées par le consommateur) afin de réduire au minimum la probabilité d'une pénurie et de veiller à ce que, lorsqu'il existe un risque pour la chaîne d'approvisionnement, le client soit informé et ait la possibilité d'assurer une planification adéquate.

Le contrat d'approvisionnement doit comprendre :

- 3.1. des rapports immédiat et [semi-]annuel fournis au client/titulaire du contrat par le fournisseur, confirmant:
  - 3.1.1.que le stock de sécurité est maintenu par le fournisseur pour ce qui est des produits établis;
  - 3.1.2. la capacité du fournisseur et toute capacité excédentaire par rapport aux exigences prévues de ses clients;
  - 3.1.3.les produits que les fournisseurs ont définis comme provenant d'une source unique à toute étape de la chaîne d'approvisionnement (ce qui comprend les matériaux bruts, les IPA, la fabrication, l'emballage/le remplissage et le finissage) et le fournisseur atteste des stratégies d'atténuation employées au possible par le fournisseur pour réduire le risque lié aux articles provenant d'une source unique et sont disponibles sur demande;
- 3.2. Le fournisseur doit maintenir un niveau adéquat de stock de sécurité en fonction de la consommation permanente et de la durée de vie. Un stock de sécurité minimum sera établi pour tous les produits clés.
- 3.3. Le fournisseur s'engage à mettre un volume minimum (en fonction du produit) à la disposition du client (ou du groupe de clients) pour des produits clés qui seront établis dans le contrat d'approvisionnement.
- 3.4. Le fournisseur garantit son niveau de production (montant au-dessus de la consommation normale qu'il peut fournir avec un court préavis ou sans préavis, et qui n'exige pas l'utilisation d'un stock de sécurité). En outre, le fournisseur indiquera le taux auquel la production peut être augmentée sur des périodes spécifiées, comme 60 et 120 jours.
- 3.5. L'engagement du fournisseur à consulter le consommateur quant à la mise en œuvre du calendrier avant que le fournisseur ne mette en œuvre un changement qui limiterait ou éliminerait la disponibilité d'une formule ou d'un dosage particulier d'un produit répertorié. Dans tous les cas, un signalement doit être réalisé dès que le fournisseur est mis au courant et au plus tard six (6) mois avant la modification du produit.
- 3.6. Lorsque survient une pénurie de produits dans l'ensemble du secteur, le fournisseur donne la priorité aux commandes des consommateurs et établit un processus d'affectation équitable du produit pour toute la durée de l'urgence ou de la pénurie.
- 3.7. Les fournisseurs devront démontrer, durant toute la durée du contrat d'approvisionnement, qu'ils ont établi des plans en matière de sécurité des stocks et de continuité des activités à jour et testés (ce qui comprend le processus du fournisseur appliqué aux médicaments pendant une pénurie) (voir 3.6 ci-dessus) et que ces plans ont été élaborés au moyen de protocoles standards, tels que l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets. En outre, le fournisseur démontrera que ces plans :
  - 3.7.1.sont mis à l'essai chaque année;
  - 3.7.2. permettent :
    - 3.7.2.1. la protection contre l'interruption des activités commerciaux;
    - 3.7.2.2. le repérage des matériaux et des processus provenant d'une source unique;
    - 3.7.2.3. le repérage de plans d'urgence visant à répondre aux défaillances liées à des matériaux provenant d'une source unique ou à des processus de fabrication qui interrompraient l'approvisionnement en cas de défaillance ou de dégradation du rendement.
- 3.8. Les copies des rapports démontrant les questions figurant dans la section 3.7 seront communiquées par le fournisseur chaque année dans les 30 jours après l'achèvement du rapport. Lorsque le rapport indique qu'une mesure corrective est nécessaire, le fournisseur indiquera la mesure corrective à

appliquer dans les délais indiqués et fournira au client des rapports réguliers sur l'état d'avancement à un intervalle adapté au calendrier en vue de la mise en œuvre de mesures correctives.

- 3.9. Le fournisseur indiquera au clients des modifications matérielles à sa capacité de fournir le produit relativement à la planification de la production, aux processus de production d'inventaires et aux processus logistiques liés aux médicaments essentiels et aux médicaments provenant de sources uniques.
- 3.10. Le fournisseur produira des rapports trimestriels sur les niveaux de stock dans l'ensemble de sa chaîne d'approvisionnement par lieu. Ces rapports indiqueront le niveau de disponibilité des stocks par rapport à la demande normale et maximale déterminée par le taux de production.
- 3.11. En outre, le fournisseur maintiendra un stock spécifique pour chaque client ayant signé un contrat d'approvisionnement pour une quantité de produits et une durée particulières. À titre d'autre stratégie d'atténuation des risques possible, le contrat d'approvisionnement pourrait prévoir que le fournisseur crée un partenariat avec un distributeur centralisé pour assurer la séparation du stock de produits du fournisseur, afin que l'intégralité du stock d'un produit particulier ne soit pas stocké dans un seul endroit. Si le stock pouvait être disponible afin d'être distribué au client en vertu d'un contrat d'approvisionnement, tout stock détenu par le distributeur autorisé du fournisseur serait pris en compte pour déterminer si ce dernier a respecté les engagements minimums en terme de stock de sécurité (voir 3.2) de son contrat d'approvisionnement. L'atténuation des risques pourrait également être assurée par le fabricant détenant plusieurs dépôts dans différents lieux géographiques pour le maintien des stocks/stocks de sécurité.

#### **4. Assurance de la qualité**

L'objectif principal des concepts/pratiques exemplaires abordés dans cette partie est d'exiger que certains processus de contrôle de la qualité soient mis en place et de veiller à ce que le fournisseur communique l'état d'avancement de ses processus de qualité en informant rapidement le client de toute mesure réglementaire ou de tout événement d'assurance de la qualité pouvant interrompre l'approvisionnement. Il est convenu que nombre des événements ci-dessous n'engendrent pas nécessairement une interruption de l'approvisionnement. Toutefois, le but est de veiller à ce que les clients ne soient pas surpris et à ce qu'ils aient la possibilité d'améliorer leurs efforts de planification d'urgence à la lumière des nouveaux renseignements.

Le contrat d'approvisionnement doit comprendre ce qui suit :

- 4.1. Le fournisseur garantit que tous les produits et que toutes les installations utilisés pour fabriquer les produits sont conformes aux lois, règlements, etc. applicables et que les produits répondent à toutes les spécifications approuvées, ne soient pas altérés ou mal étiquetés et ne violent pas les droits de propriété intellectuelle d'un tiers. Les conditions d'indemnisation standards seront communiquées au client.
- 4.2. Les fournisseurs seront chargés de la communication d'un préavis en temps opportun relatif aux pénuries prévues ou émergentes de médicaments :
  - 4.2.1. Le fournisseur devra assurer un suivi lorsque les niveaux de stock (national et local) tombent en dessous des niveaux préétablis et faire rapport à ce sujet;
  - 4.2.2. Les plans de redressement devront être activés lorsque les niveaux de stock tombent en dessous d'un niveau particulier;
  - 4.2.3. Les protocoles relatifs au signalement des pénuries et au lancement des plans d'urgence doivent être définis et mis à l'essai;
  - 4.2.4. Les fournisseurs doivent se conformer aux exigences réglementaires pour signaler tous les pénuries et cessations prévues et réelles sur [www.penuriedemedicamentscanada.ca](http://www.penuriedemedicamentscanada.ca) au plus tard six mois à l'avance ou, si connus moins de six mois à l'avance, ils doivent être signalés dans les cinq jours de la date à laquelle ils prennent connaissance de la pénurie ou de la cessation.

- 4.3. Les fournisseurs signaleront rapidement aux clients toute action réglementaire ou inspection [non-courante] réalisée par un organisme de réglementation relativement à un produit ou à un site de fabrication dans lequel des produits sont fabriqués et qui pourrait engendrer une pénurie de médicaments ou une interruption de l'approvisionnement.
- 4.4. Si un organisme de réglementation a réalisé un signalement pouvant aboutir à une pénurie de médicaments ou à l'interruption de l'approvisionnement relatif à un produit ou à un site dans lequel un produit est fabriqué, le fournisseur le signalera au client dans les [72 heures] suivant sa réception. Cela comprendra les signalements concernant :
  - les rapports d'inspection ou les lettres de réglementation de Santé Canada liées aux activités réglementaires ou aux médicaments
  - la suspension ou l'annulation de la licence d'établissement ou l'application de modalités à la licence d'établissement d'un établissement de fabrication ou d'un établissement connexe qui réalise des activités régies par la *Loi sur les aliments et les drogues* (c.-à-d. fabrication, emballage/étiquetage, mise à l'essai, distribution, importation et vente en gros).
  - les lettres d'avertissement de la FDA, formulaire 483 de la FDA ou les lettres d'observation équivalentes d'autres organismes de réglementation en-dehors du Canada
- 4.5. Le fournisseur sera responsable de veiller à ce que ses fournisseurs et les titulaires de sous-contrats respectent les obligations en matière d'assurance de la qualité et les autres obligations de l'entente d'approvisionnement.
- 4.6. Le contrat d'approvisionnement pourrait traiter du droit d'inspection et d'audit d'un client le cas échéant dans des conditions particulières négociées entre les deux parties.

## **5. Pénuries et rappels**

L'objectif premier des concepts/pratiques exemplaires abordés dans cette partie est de veiller à l'existence d'une compréhension commune et à ce que le fournisseur et le client s'entendent sur la façon dont le fournisseur gèrera les pénuries touchant les médicaments couverts par le contrat d'approvisionnement. Pour ce faire, le contrat d'approvisionnement devra contenir ce qui suit :

- 5.1. Les fournisseurs auront l'obligation d'assurer la continuité de l'approvisionnement et de collaborer pour déterminer les substituts (produits de rechange par formule, mode d'administration et dosage/taille tels qu'indiqués dans les normes, politiques et principes de l'ISMP Canada relatifs aux pratiques sécuritaires d'administration des médicaments), pour tous les modes de traitement, qui seront livrés par le fournisseur en cas d'interruption de l'approvisionnement du médicament principal.
  - 5.1.1. Le médicament et le format/la formulation de rechange du fournisseur devront être approuvés au préalable par le client;
  - 5.1.2. Les médicaments de remplacement, ainsi que leur format et leur formule, seront examinés régulièrement par le fournisseur avec le client pour s'assurer qu'ils sont alignés avec les pratiques et la disponibilité actuelles;
  - 5.1.3. Le fournisseur établira des solutions thérapeutiques de rechange en réponse à l'annonce de pénuries pertinentes sur [www.penuriesdemedicamentscanada.ca](http://www.penuriesdemedicamentscanada.ca);
  - 5.1.4. Si le fournisseur n'est pas en mesure de fournir un médicament de rechange approuvé, il couvrira l'intégralité des frais encourus par le client, en cernant, en trouvant et en acquérant des médicaments et des formats de rechange constituant un substitut raisonnable.
- 5.2. Le fournisseur produira des politiques écrites sur la gestion des pénuries et des rappels, et des documents sur leurs processus de rappel (initiés à l'interne et à l'externe), et devront informer immédiatement le client par écrit de toute politique de rappel activée à la source de la fabrication ou dans d'autres organisations au sein de la chaîne d'approvisionnement pouvant avoir une incidence sur l'approvisionnement d'un produit faisant l'objet d'un contrat. Le fournisseur donnera chaque année des preuves que les processus et politiques de rappel ont été examinées et que le fournisseur et ses partenaires de la chaîne d'approvisionnement ont la capacité de gérer rapidement une pénurie ou un rappel.

- 5.3. Le contrat d'approvisionnement fournira un préavis dès la prise de connaissance, au sujet du processus et des protocoles d'affectation devant être utilisés pour distribuer le stock existant aux clients en cas de pénurie et de rappel. Les protocoles d'affectation couvriront l'ensemble du produit et du format du produit établi figurant dans le contrat.
- 5.4. Le fournisseur fera régulièrement le point (chaque semaine ou plus fréquemment sur demande du client) sur les pénuries ou les rappels, et fournira au client une copie de toutes les communications avec les autorités de réglementation relativement aux rappels.
- 5.5. Le fournisseur :
  - 5.5.1. se conformera aux lois et règlements applicables aux pénuries et rappels, et au Protocole pour la divulgation et la communication des pénuries de médicaments;
  - 5.5.2. assurera le signalement public des pénuries prévues et réelles au plus tard six mois avance ou si la pénurie est connue moins de six mois à l'avance, dans les cinq jours suivant la prise de connaissance de la pénurie sur [www.penuriedemedicamentscanada.ca](http://www.penuriedemedicamentscanada.ca).

## **6. Conséquences du défaut de répondre aux obligations en matière d'approvisionnement, d'assurance de la qualité ou autres**

Les pratiques exemplaires susmentionnées ne répondent pas aux conséquences financières du défaut de fournir l'avis nécessaire et de répondre aux obligations en matière de qualité, ou découlant d'autres manquements par le fournisseur aux modalités de l'entente. La mesure dans laquelle le fournisseur est financièrement responsable du coût et des autres dégâts causés au client, y compris les coûts d'acquisition des produits de recharge et les autres coûts et dépenses découlant de ces événements, donnent lieu à des négociations entre le client et le fournisseur.

## **7. Autres modalités correspondantes**

L'objectif premier des concepts/pratiques exemplaires abordés dans cette partie est d'examiner la façon dont certaines autres modalités du contrat d'approvisionnement doivent être étudiés et ajustés de façon à être alignés avec les concepts de l'atténuation des pénuries de médicaments susmentionnés. Le contrat d'approvisionnement doit comprendre les modalités de façon à répondre à ce qui suit :

- 7.1. Les modalités standards et les dispositions de résiliation ne doivent pas permettre ou, au minimum, doivent prévaloir par rapport à la résiliation de façon à répondre aux besoins du fournisseur. Si le fournisseur a le droit de résilier le contrat à des fins de commodité, le client n'a aucune garantie d'approvisionnement. Lorsque le fournisseur a le droit de résilier le contrat sans raison, il doit fournir un préavis suffisant. La longueur de la période de préavis sera fonction de la dépendance globale du client par rapport au groupe de produits livrés par le fournisseur et ne doit pas être inférieure à la période de préavis indiquée sans la partie 1.4 ci-dessus.
- 7.2. Au moment de la résiliation, sauf ordre contraire du client, le fournisseur continuera de livrer les commandes avant la résiliation ou dans les xxx jours avant la résiliation, tel qu'entendu entre le fournisseur et le titulaire du contrat/acheteur
- 7.3. La durée et les modalités relatives à la durée doivent comprendre un préavis minimum lorsque le titulaire du contrat/acheteur informe le fournisseur de la résiliation. Sans égard à la justification ou à la raison (par ex. le comité du formulaire des médicaments ou le programme provincial sur les médicaments en vue de retirer une molécule ou un médicament de la liste), une période juste et équitable de contrôle du stock disponible dans la chaîne d'approvisionnement devant être éliminé. Si un avis adapté ne peut pas être fourni, la compensation pour le stock disponible ou pour le traitement du stock disponible doit être négociée entre le titulaire du contrat/acheteur et le fournisseur.
- 7.4. Les droits de force majeure doivent être limités et ne pas inclure les interruptions qui pourraient avoir été atténuées par la planification de la sécurité des stocks (par ex. en possédant deux sites de fabrication et des sources multiples de matériaux bruts, d'IPA, etc. au possible).

- 7.5. Les droits d'attribution, y compris les limites pertinentes du droit d'attribution d'un fournisseur doivent être examinés avec une attention particulière et traités selon les circonstances et en vue d'assurer la cohérence de la qualité et de la sécurité des stocks.

## ANNEXE B – Tableau sommaire

Condition	Vulnérabilités	Pratiques contractuelles	Exemple de l'Annexe A
Mondialisation :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La plupart des fabricants de médicaments canadiens sont internationaux et les décisions sont prises sur une base mondiale</li> <li>• Les sites de fabrication doivent répondre aux normes réglementaires étrangères</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Part mondiale faible du Canada (2 à 3 %) et priorité faible et chaîne d'approvisionnement longue</li> <li>• La fabrication mondiale dépend de plus en plus d'un approvisionnement unique et est plus sensible aux événements négatifs</li> <li>• Croissance des gammes de produits sans augmentation de la capacité</li> <li>• Les décisions sont fondées sur les opérations commerciales à un niveau mondial et non au niveau canadien local</li> </ul>	<p>Dans la mesure du possible, le contrat rendra compte des dispositions selon lesquelles le fournisseur s'est engagé à adopter des pratiques de gestion et des pratiques opérationnelles raisonnablement nécessaires en fonction des ressources de sa chaîne d'approvisionnement mondiale, pour réduire la probabilité de pénurie, ce qui pourrait comprendre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un plan de signalement des effets indésirables dans le processus d'approvisionnement mondial qui pourrait interrompre l'approvisionnement canadien</li> <li>• Un plan bien géré permettant d'assurer des stocks de sécurité pertinents au sein des chaînes d'approvisionnement mondiale et locale, ce qui comprend un stock protégé</li> <li>• Des plans d'urgence permettant d'assurer la diversité de l'offre mondiale (c.-à-d. pour les composantes de fabrication, ce qui comprend une source d'IPA ou la capacité, ou d'autres options)</li> </ul>
<b>Complexité et souplesse:</b> La plupart des systèmes de fabrication sont complexes et répondent à des délais, et ne réagissent pas aux changements à court	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La chaîne d'approvisionnement présente un long délai de réponse</li> <li>• L'intégralité du système est négativement affecté par :</li> </ul>	<p>Dans la mesure du possible, le contrat rendra compte des modalités établies par l'entrepreneur et le fournisseur, en vertu desquelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le fournisseur : <ul style="list-style-type: none"> <li>• établira des plans d'urgence</li> </ul> </li> </ul>	<p>2. Engagement par rapport à l'approvisionnement</p> <p>3. Sécurité des stocks - général</p> <p>4. Assurance de la</p>

Condition	Vulnérabilités	Pratiques contractuelles	Exemple de l'Annexe A
<p>terme</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Développement de produits</li> <li>• Construction et entretien d'usines de fabrication stériles</li> <li>• Planification de la production</li> <li>• Processus et procédures réglementaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les problèmes d'interruptions imprévues</li> <li>• La réduction de la capacité pour différentes raisons</li> <li>• les problèmes d'approvisionnement en composantes provenant d'une source unique</li> <li>• la réponse du fournisseur aux pénuries sur le marché pourrait ne pas constituer une bonne décision opérationnelle en raison de la longueur du temps de réaction</li> </ul>	<p>concernant les processus de production à haut risque, les composantes provenant d'une source unique et la chaîne d'approvisionnement des partenaires opérationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• établira des échelles temporelles adaptées pour le signalement et la communication dans les plans de redressement du fournisseur</li> <li>• assurera un signalement rapide des événements indicateurs précoce qui pourraient raisonnablement aboutir à une pénurie (avis réglementaire, problème de composante provenant d'une source unique, réduction prévue de la production ou de la capacité)</li> <li>• fournira des communications claires concernant la façon dont les pénuries seront gérées</li> </ul> <p>L'entrepreneur et le fournisseur ont une compréhension claire des pénalités qui découleront du sous-approvisionnement en médicaments</p>	qualité
<p><b>Distribution et inventaires</b></p> <p>Les pratiques de gestion de l'approvisionnement n'ont pas évolué de façon à s'adapter aux pénuries de médicaments</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De nombreux intervenants dans de nombreux pays font partie de la chaîne d'approvisionnement mondiale</li> <li>• L'historique des niveaux de stocks de sécurité n'a</li> </ul>	<p>Dans la mesure du possible, le contrat rendra compte des modalités établies par l'entrepreneur et le fournisseur, en vertu desquelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il existe un stock de sécurité pertinent pour tous les intervenants</li> <li>• les ententes de gestion du stock</li> </ul>	5. Pénuries et rappels

Condition	Vulnérabilités	Pratiques contractuelles	Exemple de l'Annexe A
	<p>pas été adapté à l'état actuel des réductions prévues de la capacité ou des augmentations non prévues de la demande (c.-à-d. la relocalisation des stocks, la mise en œuvre du programme d'affectation)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La faiblesse des stocks dans la chaîne d'approvisionnement en raison de pratiques liées au stock « juste à temps » visant à optimiser les gains d'efficience locaux</li> <li>• Le manque de renseignements fiables, de coordination et de communication rend le temps de réponse aux pénuries difficiles à gérer</li> </ul>	<p>sont établies avec les distributeurs ou les fournisseurs</p> <p>en cas de pénurie prévue</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le fournisseur s'engage à divulguer les renseignements essentiels sur la chaîne d'approvisionnement locale et à établir des protocoles de signalement et de communication</li> <li>• le stock existant est géré au moyen d'un plan d'affectation</li> </ul>	
<b>Qualité et prix</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La pression relative au prix a un effet positif sur les fournisseurs de soins de santé publics, mais négatif sur la concurrence</li> <li>• La qualité de l'approvisionnement n'est pas récompensée</li> </ul>	<p>Dans la mesure du possible, l'approche concurrentielle du marché adoptée par l'entrepreneur rendra compte du résultat qu'il souhaite obtenir, en établissant un équilibre entre la sécurité des patients, la santé et la sécurité au travail des fournisseurs de soins de santé, la qualité de l'approvisionnement et le prix.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans leur réponse à une demande de proposition concurrentielle, les fournisseurs font montre de transparence au sujet des pratiques indiquant la qualité de leur approvisionnement</li> </ul>	<p>1. Examen préliminaire de la qualité et incitatifs au rendement</p> <p>2. Engagement par rapport à l'approvisionnement</p>

Condition	Vulnérabilités	Pratiques contractuelles	Exemple de l'Annexe A
		<ul style="list-style-type: none"> <li>L'entrepreneur inclura les incitatifs liés à la qualité de l'approvisionnement</li> </ul>	
<b>Pratiques liées à l'approvisionnement</b> Les pratiques de passation de marché n'ont pas changé en vue de s'adapter à l'évolution de la production et de l'offre de médicaments	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pratiques d'octroi unique lorsqu'il y a plusieurs fournisseurs</li> <li>Pratiques concurrentielles lorsque le prix est plus important que la qualité historique de l'approvisionnement</li> <li>Les cycles des contrats créent des obstacles aux nouvelles entrées sur le marché</li> <li>Résistance au changement par tous les intervenants</li> </ul>	Dans la mesure du possible, l'approche au marché concurrentiel adoptée par l'entrepreneur rendra compte de ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> <li>La stratification des biens pour différentes stratégies de passation de marché</li> <li>L'importance du rendement du fournisseur, qui comprend la qualité de l'approvisionnement</li> <li>la désignation des risques associés au produit</li> <li>les stratégies encourageant la diversité (octrois à des fournisseurs multiples)</li> <li>stratégies qui encouragent les nouvelles entrées sur le marché</li> <li>pratiques exemplaires en vue de l'atténuation des pénuries de médicaments grâce à la passation de marché et à l'approvisionnement</li> </ul>	3.Examen préliminaire de la qualité et incitatifs au rendement 4.Engagement par rapport à l'approvisionnement

## **ANNEXE C – Mesures correctives applicables à l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement**

L'Annexe C résume les mesures correctives supplémentaires de la chaîne d'approvisionnement en dehors des processus liés à la passation de marchés et à l'approvisionnement. Les domaines clés exigeant des mesures supplémentaires comprennent :

- l'analyse des causes des pénuries de médicaments et les stratégies visant à y répondre
- l'entente passée entre les intervenants du secteur relativement aux plans d'affectation qui répondront aux besoins du patient et des intervenants
- les mécanismes permettant d'assurer un stock garanti et sécurisé en vertu du contrat et les mesures nationales relatives aux protocoles qui appuieront l'accès par les patients aux médicaments nécessaires sur le plan médical au moyen de principes d'équitabilité
- les améliorations continues apportées à [www.penuriedemedicamentscanada.ca](http://www.penuriedemedicamentscanada.ca) afin d'en faire la ressource principale permettant de consolider les renseignements provenant de tous les fournisseurs. Cela comprendra le statut des pénuries et d'autres renseignements clés liés à la réglementation et au secteur, qui pourraient fournir un signe précurseur d'autres interruptions de la chaîne d'approvisionnement et des renseignements complets à l'appui de la gestion des pénuries
- l'apport d'améliorations continues comprendra la mise en œuvre de rapports obligatoires sur les pénuries de médicaments

Nombre des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement figurant dans le présent document d'orientation peuvent être atténuées grâce à la collaboration et à la prise de mesures autres que la passation de marchés et les acquisitions. Cette liste résume les mesures de la Section 1 nécessitant d'autres considérations.

- Améliorer l'accès à la connaissance des possibilités de ressourcement mondiales viables en cas de pénurie d'un médicament essentiel au Canada
- Afin d'assurer la sécurité des stocks, chaque utilisateur final (organisation consommatrice) devra diviser le stock de sécurité à l'appui de ses besoins. Cela influera sur l'efficience et le coût de l'approvisionnement
- Les titulaires de contrats collaborent au repérage national des produits essentiels de haute priorité pour lesquels un niveau de rendement spécifié plus élevé est nécessaire
- S'engager à augmenter le stock dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement dans les sites des fabricants, des distributeurs et des pharmacies commerciales et institutionnelles
- Améliorer le processus d'affectation normalisé grâce à un canal de distribution normal
- Imposer des limites à l'égard des achats et des alertes signalant une activité d'achat inhabituelle
- Améliorer les données sur les ventes nationales à l'appui d'une meilleure prévision des stocks

- Mettre en œuvre un processus permettant aux fournisseurs de soins de santé d'informer les fournisseurs et les distributeurs au sujet des plans de thérapie de rechange en cas de pénurie ou de modification de la pratique normale, qui pourraient influer sur les besoins en stock
- Les intervenants du secteur adoptent des normes nationales de suivi et de traçage des stocks

## Annexe D – Membres du groupe de travail sur les pratiques exemplaires en matière de passation de marchés et d'approvisionnement

NOM	ORGANISATION
Kathy Boyle (présidente)	HealthPRO Procurement Services Inc.
Aidan Griffin (responsable des vulnérabilités)	Pfizer Canada
Doug Kent (responsable des pratiques exemplaires en matière de passation de marchés)	Health Shared Services BC
Carmen Bell	Université de la Saskatchewan
Dawn Jennings	HealthPRO Procurement Services Inc.
Janet Grove	Health Shared Services BC
Jaimie Boyd	Santé Canada
Janis Johnson	Ministère de la Santé de la Saskatchewan
Jennifer Potvin	HealthPRO Procurement Services Inc.
Julie Tam	Association canadienne du médicament générique
Justin Bates	Association canadienne des pharmacies de quartier
Keith McIntosh	Rx&D, Les compagnies de recherche pharmaceutiques du Canada
Michelle Grant	Health Shared Services BC
Mike Blanchard	Medbuy Corporation
Patricia Macgregor	The Hospital for Sick Children
Rob McCord	Association canadienne des pharmacies de quartier
Stuart Forestell	Santé Canada
Sylvie Boudreau	SigmaSanté
Sylvie VanderCruyssen	Health Shared Services BC
Terri Power	Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique
Thomas Gray	Capital Health, Programme provincial de distribution de médicaments (Nouvelle-Ecosse)

Facilitation et rédaction du rapport par Carolynne Fletcher Wintrip, Luminus Learning Inc.