



LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES  
MÊME QUALITÉ, À MEILLEUR PRIX



L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

## RÈGLES AMÉRICAINES SUR L'IMPORTATION DE STUPÉFIANTS D'ORDONNANCE

### ENJEU

Le cadre juridique et réglementaire de la fourniture de stupéfiants d'ordonnance aux États-Unis crée des obstacles considérables aux fabricants canadiens de médicaments génériques qui veulent vendre sur les marchés américains. Le cadre adopté par les États-Unis peut aussi contrevenir à l'ALENA.

### CONTEXTE

Selon la Convention unique sur les stupéfiants des Nations Unies (1961), les États membres doivent limiter l'importation et l'exportation de médicaments réglementés par la délivrance de permis. Les pays doivent également s'assurer que la quantité totale de chaque médicament fabriqué et importé dans une année ne dépasse pas le total de la quantité consommée à des fins médicales ou à d'autres fins désignées.

Il existe deux obstacles importants pour un fabricant canadien de médicaments génériques qui veut exporter des stupéfiants d'ordonnance aux États-Unis. Pre-

mièrement, un fabricant canadien ne réussira probablement pas à s'inscrire comme fabricant ou distributeur d'un médicament réglementé auprès de la Drug Enforcement Agency (DEA) des États-Unis parce que le fabricant ne détiendra pas un permis de fabrication ou de distribution de produits pharmaceutiques dans un État américain.

Si cet obstacle était aplani, il est peu probable également qu'un fabricant canadien réussisse à obtenir un permis d'importation en raison de l'article 952 de la **Controlled Substances Act** (CSA) qui privilégie clairement l'attribution de contingents aux fabricants américains.

Même si le Canada est régi par les mêmes conventions internationales que les États-Unis, les lois et les règlements canadiens ne prévoient pas de contingents ni la gestion des stupéfiants d'ordonnance réglementés produits – ni la préférence pour des sources nationales de stupéfiants d'ordonnance.

Compte tenu de la préférence de la CSA pour la fourniture nationale de stupéfiants et la capacité de la DEA de fixer des contingents de production, les exportations du Canada sont interdites. Le cadre américain en matière de stupéfiants d'ordonnance contrevient peut-être à l'ALENA.

### POSITION DE L'ACMG

L'ACMG a rencontré des hauts fonctionnaires de plusieurs ministères fédéraux pour discuter de cette importante question. L'Association rencontrera prochainement des fonctionnaires américains pour discuter et mieux comprendre comment les fabricants canadiens pourraient avoir davantage accès au marché américain des stupéfiants.