



**LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES
MÊME QUALITÉ, À MEILLEUR PRIX**



L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

DÉLAIS FÉDÉRAUX D'APPROBATION DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

ENJEU

Il faut souvent de nombreux mois avant que la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada n'examine les demandes d'approbation de médicaments génériques en raison d'un manque de ressources. Ces retards empêchent le lancement de médicaments génériques sur le marché canadien et font perdre annuellement des millions de dollars en économies aux gouvernements provinciaux, aux assureurs privés et aux Canadiens qui paient leurs médicaments d'ordonnance de leur propre poche.

CONTEXTE

Tous les médicaments génériques sont soumis à un processus d'évaluation exhaustif de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada avant d'obtenir une licence pour la vente au Canada. Les normes d'acceptation appliquées dans ce processus figurent parmi les plus rigoureuses du monde et l'expertise de la DPT est reconnue et respectée dans le monde entier.

Le gouvernement du Canada a adopté des initiatives réglementaires ju-

dicieuses pour améliorer le rendement dans divers domaines au cours des dernières années, en particulier des projets qui insistent sur l'importance de préserver la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens et d'assurer des conditions propices à une économie novatrice. Les gains d'efficacité dans la réglementation des médicaments génériques sont conformes à ces priorités.

Bien que certaines mesures aient été prises pour tenter d'améliorer le délai moyen d'approbation des médicaments génériques, Santé Canada ne parvient toujours pas à atteindre ses propres cibles de rendement. Les représentants de la DPT se sont dit inquiets de l'accumulation importante des demandes en attente d'examen. La Direction manque de scientifiques qualifiés pour gérer sa charge de travail actuelle relativement à l'approbation des médicaments génériques et n'a pas non plus les ressources à long terme nécessaires pour améliorer le rendement de la réglementation en la matière.

Dans son rapport de novembre 2006, la Vérificatrice générale a examiné

à la fois le processus utilisé par Santé Canada pour décider des ressources à affecter à chacune de ses directions et l'information utilisée pour décider de cette affectation. Elle a constaté que le budget du financement de base du programme des produits pharmaceutiques de Santé Canada a diminué de 32 p. 100 en trois ans. Le rapport a également donné à entendre que « la complexité des programmes et les pressions croissantes dont ils sont l'objet pourraient considérablement réduire la capacité de Santé Canada d'assumer ses responsabilités en matière de réglementation ». En réaction, Santé Canada a entrepris un examen du financement attribué aux programmes de réglementation, qu'il prévoit terminer d'ici le 31 mars 2008.

POSITION DE L'ACMG

La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada doit disposer de ressources stables et à long terme pour accélérer le processus d'examen et s'assurer de l'approbation en temps opportun des nouveaux médicaments génériques en prévision de leur vente sur le marché. Les délais prolongés d'approbation et les retards inutiles dans l'approbation de médicaments génériques de moindre prix font perdre des millions de dollars en économies au système de santé.