



5 février 2026

Commission de la santé et des services sociaux
Édifice Pamphile-Le May 1035,
rue des Parlementaires 3e étage
Québec (Québec) G1A 1A3

Par courriel : csss@assnat.qc.ca

Mémoire de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) et de Biosimilaires Canada sur le projet de loi n° 15, Loi modifiant le Code des professions et d'autres dispositions principalement afin d'alléger les processus réglementaires du système professionnel et d'élargir certaines pratiques professionnelles dans le domaine de la santé et des services sociaux

L'Association canadienne du médicament générique ([ACMG](#)) et sa division, Biosimilaires Canada, apprécie l'occasion offerte par la Commission de la santé et des services sociaux de fournir des commentaires sur le [projet de loi 15](#) dans le cadre des consultations particulières et des audiences publiques.

L'ACMG est la principale association canadienne de l'industrie des médicaments génériques et des biosimilaires. [Biosimilaires Canada](#), une division de l'ACMG, représente l'industrie des médicaments biosimilaires et contribue de manière significative au contrôle des dépenses des régimes publics et privés d'assurance médicaments.

Contexte sur l'industrie pharmaceutique générique

Les médicaments génériques jouent un rôle primordial dans le contrôle des coûts des soins de santé. **Bien que les médicaments génériques représentent 81,2% des prescriptions au Québec, ils ne représentent que 25,8% des dépenses annuelles de la province en médicaments sur ordonnance (10,4 milliards de dollars).**¹ Par conséquent, l'industrie des médicaments génériques joue un rôle central dans l'écosystème pharmaceutique du Québec et contribue à soutenir l'accessibilité financière du régime public d'assurance médicaments de la province.

Au Canada, les entreprises pharmaceutiques de marque entrent généralement sur le marché avec des droits exclusifs de vente d'un nouveau médicament pendant une période donnée, soutenus par des brevets et d'autres protections de la propriété intellectuelle. Cela signifie que l'entreprise détient effectivement la totalité de la part de marché pour ce médicament et est le seul fournisseur pour les patients auxquels il est prescrit. En conséquence, l'entreprise de marque ne compétitionne pas contre les versions thérapeutiquement équivalentes du même médicament lors du lancement. L'adoption est principalement déterminée par le besoin clinique, les décisions de remboursement et les habitudes de prescription, plutôt que par la concurrence directe des prix des produits interchangeables.

¹ IQVIA PharmaStat; IQVIA Compuscript.

En revanche, les médicaments génériques n'entrent sur le marché qu'après la fin des périodes d'exclusivité commerciale. Un produit peut alors être approuvé comme équivalent et interchangeable par [Santé Canada](#) et ensuite analysé par l'[INESSS](#). **À ce moment, plusieurs fabricants génériques lancent souvent des versions du même médicament, toutes en concurrence pour la part de marché déjà établie par la version de marque.** Les entreprises génériques font concurrence dans un marché déjà établi où la demande est répartie entre les fabricants. Cela signifie que le marché des médicaments génériques est extrêmement compétitif et sensible aux marges, les entreprises rivalisant sur le prix, la fiabilité de l'approvisionnement et la capacité à répondre aux exigences de remboursement, tant public que privé, tout en garantissant un accès fiable et prévisible aux patients à ces thérapies essentielles.

Fabrication locale

L'industrie des médicaments génériques est sous pression et fait face à de nombreux défis. [Un rapport d'Ernst & Young LLP \(EY\), commandé par l'ACMG en 2022](#), a confirmé un déclin significatif de la fabrication nationale de médicaments génériques au Canada. Le rapport a révélé qu'entre 2019 et 2021, le nombre de produits génériques fabriqués au Canada est passé de 1 061 à 700, soit une réduction d'environ 34%. L'étude a également mis en évidence la dépendance croissante du Canada aux chaînes d'approvisionnement internationales pour les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). Plus de 60% de ces IPA proviennent de l'Inde et de la Chine. Ces tendances reflètent une diversité décroissante des médicaments génériques produits localement et une dépendance accrue aux sources étrangères tant pour les IPA que pour les produits finis.

Ce déclin de la capacité de production locale survient dans un contexte de pressions tarifaires continues sur les médicaments génériques, combinées à l'augmentation des coûts opérationnels, y compris la main-d'œuvre, le transport, la conformité réglementaire et les intrants de fabrication. Ces pressions réduisent la viabilité économique de la production de médicaments génériques au Canada. Par conséquent, seulement environ 12% du volume de médicaments génériques est maintenant fabriqué au Canada, soulignant à quel point le pays dépend de la production étrangère pour les médicaments essentiels. Cette situation préoccupante a également été soulignée lors du lancement de la nouvelle Stratégie québécoise des sciences de la vie (SQSV), soit « *le prix des médicaments génériques favorise la délocalisation de la production vers des pays émergents, affectant la sécurité d'approvisionnement.* »²

Règles du marché québécois régissant les médicaments génériques (plafonds de 15% et 50%)

En 2017, le Québec a établi des règles de marché importantes destinées à soutenir la transparence, la concurrence et la résilience de l'approvisionnement dans le secteur des médicaments génériques. Deux mesures sont particulièrement importantes pour la stabilité du marché : (1) le plafond des allocations professionnelles accordées aux pharmaciens et (2) la limitation de la part des achats de génériques par pharmacie pouvant provenir d'un seul fabricant. **Ensemble, ces règles contribuent à maintenir un environnement avec plusieurs fabricants et soutiennent la disponibilité continue de médicaments génériques abordables pour les patients québécois.**

- Premièrement, le Québec limite les allocations professionnelles que les fabricants de génériques peuvent offrir aux pharmaciens propriétaires à 15% de la valeur des ventes de médicaments génériques listés par ce fabricant à une pharmacie donnée chaque année.

² Gouvernement du Québec. 4 décembre 2025. [Stratégie québécoise des sciences de la vie 2025-2028](#), p. 7.

Cette règle est en vigueur depuis 2007, en vertu du [Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien](#), mis en place selon la [Loi sur l'assurance médicaments](#). Ce plafond constitue une protection importante du marché, car il fournit des limites prévisibles sur les incitations commerciales, aide à prévenir la concurrence excessive basée sur les allocations et soutient la participation stable de plusieurs fabricants sur le marché québécois des génériques.

- Deuxièmement, le Québec a introduit une limite de concentration des approvisionnements afin de s'assurer que les pharmacies ne deviennent pas excessivement dépendantes d'un seul fournisseur. Cette mesure, introduite par le [projet de loi n° 148](#), limite les achats, de sorte, qu'un pharmacien propriétaire ne peut se procurer des médicaments génériques auprès du même fabricant pour plus de 50% de la valeur monétaire de tous les médicaments génériques achetés au cours d'une année, sous réserve de certaines exceptions. Elle a été sanctionnée en 2017 et demeure essentielle pour maintenir le nombre et la diversité des fabricants et la concurrence. Cette mesure contribue également à renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement en médicaments du Québec, en diminuant le risque que des perturbations chez un fabricant entraînent des pénuries pour les patients.

Ces mesures ont joué un rôle stabilisateur sur le marché québécois des médicaments génériques en favorisant des conditions commerciales prévisibles et en maintenant un marché avec plusieurs fabricants/fournisseurs. Dans un marché où les fabricants de médicaments génériques se disputent la part de marché des mêmes produits équivalents et interchangeables, la viabilité à long terme dépend d'une concurrence soutenue et de conditions favorisant la participation continue de plusieurs fabricants. Ces règles contribuent donc directement à protéger l'accès des patients, soutenir l'accessibilité financière, assurer un approvisionnement fiable de médicaments essentiels et la viabilité de la production locale au Québec.

L'initiative sur les médicaments génériques (APP)

L'ACMG et l'Alliance pharmaceutique canadienne ([APP](#)) ont conclu, puis renouvelé, un accord dans le cadre de l'initiative sur les médicaments génériques pour soutenir la durabilité et la fiabilité de l'approvisionnement en médicaments génériques au Canada. L'accord fournit un cadre structuré pour l'engagement pancanadien sur la tarification et le remboursement des génériques, améliorant la cohérence et la prévisibilité pour les régimes publics d'assurance médicaments tout en soutenant un accès rapide à des médicaments sûrs, efficaces et abordables. En harmonisant les approches entre les juridictions, incluant le Québec, l'initiative contribue à maintenir des conditions de marché stables permettant aux fabricants génériques de fournir des produits essentiels à des prix compétitifs et de soutenir la transparence et la coordination au sein des systèmes financés publiquement.

De plus, cet accord aide à fournir des conditions de marché viables et prévisibles pour les fabricants de génériques, ce qui est vital pour l'industrie et sa présence nationale, et a permis de faire des économies de plus de 4 milliards de dollars pour les régimes publics participants au cours des dix dernières années.

Il est important de souligner que l'initiative sur les médicaments génériques, et en particulier les économies spécifiques au gouvernement du Québec, a été développée en fonction des conditions actuelles du marché au Québec et au Canada. **Cependant, le [projet de loi 15](#) accélérera la transition vers un marché de marques privées et rendra plus difficile l'accès des fabricants génériques au marché québécois. Cela réduira le nombre de fabricants, perturbera la dynamique du marché, augmentera les risques pour la continuité de l'approvisionnement, rendra les investissements dans la fabrication locale moins attrayants et aura un effet négatif sur l'accès des patients aux médicaments génériques sur ordonnance au Québec.**

Aperçu du marché des marques privées et du projet de loi 15

Les médicaments génériques de marque privée ne sont pas nouveaux au Québec et au Canada. **En bref, il s'agit d'un médicament générique fabriqué par ou pour une entreprise pharmaceutique agréée, mais vendu sous le nom de marque ou l'étiquette d'un détaillant, d'un propriétaire de pharmacie, d'un grossiste ou d'un distributeur plutôt que sous le nom du fabricant.** Par conséquent, la chaîne de pharmacies ou les propriétaires de pharmacies favorise souvent ses propres produits génériques de marque privée lors des décisions d'achat, limitant ainsi la concurrence et rendant l'accès des fabricants génériques au marché québécois plus difficile. Cependant, en date d'aujourd'hui, il n'existe aucune entreprise de génériques de marque privée détenue à la fois par un groupe de pharmaciens qui sont également propriétaires de pharmacies et prennent des décisions d'achat de génériques. Le projet de loi 15, tel qu'il est rédigé, permettra désormais aux pharmaciens propriétaires d'acheter des médicaments génériques auprès d'une entreprise générique dans laquelle ils détiennent une participation et un intérêt financier direct. **Par exemple, tel que présenté, le projet de loi 15 permettrait à 11 pharmaciens ou plus de lancer leur propre marque privée de médicaments génériques.**

Dans ce contexte, l'ACMG souhaite fournir les recommandations suivantes à la Commission de la santé et des services sociaux.

Recommandations

L'ACMG comprend les objectifs du gouvernement du Québec dans le projet de loi 15, notamment aux préoccupations soulevées par certaines grandes bannières pharmaceutiques concernant la capacité de posséder et d'exploiter une entreprise de médicaments génériques à marque privée. **Nous soutenons le principe sous-jacent, mais il est important de souligner que cela ne doit pas mener à une *révision complète* du marché des médicaments génériques au Québec qui nuirait à la chaîne d'approvisionnement et au bien-être des patients.** Le projet de loi 15 modifiera inévitablement la dynamique du marché en déplaçant les volumes vers des produits à marque privée, ce qui entraînera une pression accrue sur la chaîne d'approvisionnement et créera un environnement qui forcerait certains fabricants/fournisseurs de médicaments génériques à se retirer du marché au Québec. À notre avis, des ajustements ciblés au projet de loi 15 sont nécessaires afin de garantir une plus grande prévisibilité et certitude pour l'industrie, tout en évitant des conséquences imprévues, notamment :

- **Travailler avec l'[Ordre des pharmaciens du Québec](#) afin que le [cadre déontologique](#) associé au projet de loi 15 intègre des garanties appropriées** et ne génère pas de pression supplémentaire sur les mesures de gestion des conflits d'intérêts pour les pharmaciens ayant des intérêts directs ou indirects dans une entreprise pharmaceutique générique.
- **Introduire des contraintes supplémentaires pour garantir que la création et l'exploitation d'une entreprise de médicaments génériques à marque privée ne mènent pas à une concentration excessive du marché.** Sans des garanties adéquates, le Québec risque de se retrouver avec un marché principalement constitué de produits à marque privée, approvisionné par un nombre limité de fabricants. Cela pourrait amener des fabricants de médicaments génériques à se retirer du marché, à les décourager de lancer de nouveaux produits ou à les inciter à renoncer à investir au Québec.
- **Maintenir les règles de marché existantes qui soutiennent la transparence, la concurrence et la résilience de l'approvisionnement dans le secteur des médicaments génériques, notamment le plafond de 15% sur les allocations professionnelles et la limite de 50% sur les achats auprès d'un seul fabricant.**

Ces règles permettent d'éviter une dépendance excessive à un fournisseur unique et favorisent un environnement diversifié. Sans les protections mentionnées ci-dessus (recommandations 1 et 2), le projet de loi 15 risque de fragiliser l'efficacité de ces règles, de réduire la résilience de l'approvisionnement et de compromettre les économies spécifiques au Québec dans le cadre de l'initiative sur les médicaments génériques de l'APP.

Conclusion

L'ACMG tient à souligner que ces modifications sont nécessaires pour protéger l'accès des patients et maintenir un marché et une industrie des médicaments génériques durables, compétitifs et résilients au Québec. Nous réaffirmons notre entière collaboration avec le Commission de la santé et des services sociaux et restons disponibles pour répondre aux questions et partager notre expertise sur les médicaments génériques et les biosimilaires.

Contact

Éric Lamoureux
Directeur (Québec), Association canadienne du médicament générique