



Mémoire prébudgétaire Québec 2025-2026

Renforcer la capacité industrielle de
fabrication pharmaceutique du Québec.

Pharmascience Inc.

4 février 2025

Préambule

Pharmascience Inc. souhaite soumettre un mémoire dans le cadre des consultations prébudgétaires de 2025 du ministère des Finances du Québec. Nous souhaitons saisir cette opportunité pour souligner certaines interventions prioritaires que le gouvernement devrait envisager dans le secteur crucial des sciences de la vie au Québec.

Sommaire des recommandations

Améliorations aux programmes et crédits existants

[La déduction pour la commercialisation des innovations \(DICI\)](#)

1. **Inclure les secrets industriels à titre d'actifs éligibles à la DICI.**
2. **Permettre à l'ensemble des revenus provenant de la commercialisation d'un bien qui a été développé et qui est fabriqué au Québec d'être admissible à la DICI, même si elle est détenue par un tiers, tant que la propriété est conservée au Québec**

[Crédits d'impôt relatifs à la recherche scientifique et au développement expérimental](#)

3. **Réinstaurer la bonification du crédit d'impôt pour les sociétés œuvrant dans l'industrie biopharmaceutique et rétablir le taux du crédit d'impôt remboursable concernant la recherche scientifique et le développement expérimental à 17,5%.**
4. **Assurer le développement d'une expertise spécifique et stable pour l'évaluation de dossiers des compagnies en biotechnologie au sein de Revenu Québec, notamment dans le domaine de la fabrication de médicaments génériques.**
5. **Accorder les salaires des employés qui préparent, analysent, documentent, interprètent et supervisent directement les études qui sont réalisées à plus grande échelle (lots d'ingénierie, lots pilote et lots de stabilité).**
6. **Accorder les salaires de supervision directe des travaux de développement expérimental et des activités d'élaboration de stratégie technologique des projets en cours par les scientifiques ayant de haut niveau de supervision. Le niveau de supervision ne doit pas influencer l'admissibilité des activités réalisées.**

Nouvelles mesures en soutien à la capacité manufacturière pharmaceutique du Québec

[Initiative de contribution d'assurance](#)

7. **Subventionner une partie de la contribution que les entreprises pharmaceutiques génériques versent au Gouvernement du Québec pour les médicaments génériques dispensés dans le cadre du programme public d'assurance médicaments du Québec, dans**

les cas où le médicament en question a été substantiellement fabriqué au Québec ou ailleurs au Canada.

[Mesures fiscales pour favoriser la fabrication pharmaceutique locale et la sous-traitance](#)

8. Créer un crédit d'impôt pour la fabrication pharmaceutique domestique, interne ou en impartition au Québec visant à renforcer la capacité de production locale et à attirer des investissements dans le secteur pharmaceutique québécois.

Utilisation des capacités locales pour développer des solutions d'approvisionnement qui répondent au besoin de Santé Québec

[Critères d'approvisionnement de Santé Québec auprès du Centre d'acquisition gouvernementale](#)

9. Inclure des facteurs de développement durable dans les critères d'appel d'offres, dont l'utilisation d'énergie renouvelable.
10. Rendre obligatoire l'achat d'un produit à valeur ajoutée québécoise ou autrement canadienne s'il est disponible à l'intérieur de la marge préférentielle.

[Développement de nouvelles formulations ayant une valeur ajoutée pour Santé Québec](#)

11. Mettre en place une mesure d'exclusivité de remboursement et d'approvisionnement pour les nouvelles indications ou formulations provenant d'un repositionnement de médicaments génériques.
12. De nouvelles voies de réglementation et d'évaluation doivent être élaborées pour réduire les fardeaux administratifs entravant le repositionnement des médicaments.

À propos de Pharmascience

Fondée en 1983, Pharmascience est la plus grande entreprise pharmaceutique au Canada. Avec son siège social situé à Montréal, elle emploie plus de 1 500 personnes, investit chaque année 55 millions de dollars en recherche et développement, et fabrique plus de plus de 5 milliards de doses de médicaments au Québec. Bien que notre réputation soit fondée sur notre portefeuille de produits génériques, nos activités vont bien au-delà. Nous commercialisons des produits de marque et offrons des services de co-développement, de fabrication et de bioanalytiques à contrat. Nos activités génèrent des retombées économiques et fiscales annuelles de plus de 330 millions de dollars au Canada. Nous distribuons des médicaments de marque, génériques et en vente libre à travers le Canada et dans plus de 50 pays.

Mise en contexte

Impact du médicament générique

Les médicaments génériques offrent une valeur considérable aux Canadiens ainsi qu'aux régimes d'assurance médicaments privés et publics. En 2023, les médicaments génériques représentaient 79,7 % de toutes les ordonnances remplies au Québec, mais seulement 25,4 % des dépenses totales en médicaments¹. **L'utilisation des médicaments génériques sur ordonnance a permis aux Canadiens d'économiser plus de 170 milliards de dollars au cours des cinq dernières années²**. Ils contribuent de manière significative à rendre les soins de santé plus abordables.

Prix du médicament générique

Dans le contexte actuel, les Québécois peuvent profiter d'un prix très abordable pour leurs médicaments génériques. En effet, les résultats d'une analyse de la base de données NAVLIN d'EVERSANA ont démontré que les prix de vente des médicaments génériques remboursés par les régimes provinciaux au Canada sont 45 % moins élevés que dans les 11 pays de comparaison du CEPMB (médiane pondérée).³

Toutefois, la crise inflationniste qui a affecté l'ensemble des secteurs économiques au Canada au cours des dernières années a particulièrement grandement affecté l'industrie du médicament générique. D'autant plus que dans le cadre actuel il est impossible pour les manufacturiers de médicaments génériques d'indexer leur prix.

De surcroît, notre industrie achète généralement ses matières premières en dollars américains ou en euros. Ces derniers mois, la menace de tarifs douaniers de la part du gouvernement américain a fortement impacté la valeur du dollar canadien. Étant donné que les marges bénéficiaires des produits génériques sont très minces, une augmentation des coûts d'acquisition, combinée à l'impossibilité d'indexer nos prix et à une industrie déjà fortement touchée par l'inflation, mettrait en péril la viabilité et la pérennité de plusieurs produits.

Ces réalités économiques peuvent entraîner des ruptures d'approvisionnement en médicaments et des discontinuations de produits, ce qui aurait un impact direct sur la santé des patients québécois.

Exode de notre capacité de production

Au cours de la dernière décennie, nous avons assisté à un exode de notre capacité de biofabrication au Canada. La hausse des coûts de fabrication et les réductions agressives des prix des médicaments génériques ont poussé de nombreux fabricants à fermer ou à délocaliser leurs activités vers des pays à faible coût, notamment l'Inde.

Une étude d'Ernst & Young pour l'ACMG a révélé que seulement 12 % des médicaments génériques consommés au Canada sont désormais produits localement. Cette tendance s'est aggravée pendant la pandémie, avec une baisse de 34 % de la production locale entre 2019 et 2022⁴. Cet exode affecte non seulement notre capacité industrielle, mais aussi le talent et le savoir-faire développés au Canada.

La concurrence mondiale des pays émergents est un défi pour Pharmascience et les autres fabricants locaux. Les normes élevées en **matière de protection de l'environnement, de qualité de fabrication et de sécurité au travail au Canada** ne sont pas les mêmes que celles des fabricants en Asie du Sud. Entre 2022 et 2024, que les manufacturiers fabriquant en Inde ont reçu 62 avis de non-conformité de la FDA (FDA-483), contre seulement 2 pour le Canada⁵. Ces normes élevées augmentent les coûts de fabrication au Canada, en plus des coûts de main-d'œuvre qui peuvent être jusqu'à 25 fois plus élevés qu'en Inde.

Nous pensons que les entreprises pharmaceutiques génériques qui ne fabriquent pas de médicaments au Canada ne peuvent pas être considérées comme opérant dans des « circonstances similaires » au vu des accords internationaux, même si elles ont une entité canadienne pour la vente, la distribution, les tests, l'emballage ou l'étiquetage.

Un tel environnement, avec des normes et des salaires plus élevés, ainsi que des prix plus bas qu'ailleurs dans le monde, incite les compagnies de génériques à fabriquer à l'étranger pour maintenir leurs marges et survivre dans le marché canadien. Si rien n'est fait, la production au Québec continuera de diminuer, entraînant une perte de savoir-faire.

Pénurie de médicaments

Avec **plus de 1 900 pénuries actives⁶** de médicaments, le Canada est l'un des pays les plus touchés au monde. **Un Canadien sur quatre** en est affecté⁷. Ces pénuries ont un impact majeur sur la santé de nos concitoyens. Elles augmentent les risques d'interruption de traitement, d'erreurs médicamenteuses et d'effets indésirables. Nous croyons qu'il existe une corrélation directe entre la fabrication locale et l'incidence des pénuries. En tant que fabricant pharmaceutique canadien, notre priorité est de produire localement pour répondre aux besoins des Canadiens et des Québécois. **Par conséquent, nous avons l'un des ratios de pénuries les plus bas parmi les entreprises de génériques au Canada.**

Les prix de vente plus favorables dans d'autres grands marchés internationaux laissent présager que la crise des pénuries au Québec et au Canada continuera de s'aggraver sans action concrète. En effet, il est fort probable que les fabricants étrangers privilégieront les marchés plus lucratifs. Cette priorisation des autres marchés tend à mettre en péril la santé des patients et fragilisant notre système de santé. Cette situation représente une menace majeure pour la santé publique et la sécurité nationale.

De plus, les relations diplomatiques internationales tendues complexifient encore davantage la précarité des chaînes d'approvisionnement avec une composante géopolitique imprévisible et possiblement conflictuelle.

L'ensemble des facteurs susmentionnés soulignent la **nécessité essentielle pour notre pays de disposer d'une capacité de fabrication pharmaceutique forte et résiliente**. Bien que l'enjeu de la sécurité d'approvisionnement semble avoir été une priorité phare pour les divers paliers gouvernementaux durant, et à la sortie, de la crise sanitaire, nous avons constaté un ralentissement de cette priorisation récemment.

Nous croyons qu'il est urgent d'agir. Nous vous proposons donc une série de mesures pour consolider la chaîne de valeur du médicament au Québec et diminuer les risques pour la population québécoise.

Enjeux et recommandations

Pharmascience est conscient de la situation économique actuelle du Québec et de la nécessité d'une rigueur budgétaire. Cependant, nous croyons fermement que le secteur des sciences de la vie peut jouer un rôle crucial dans le retour à l'équilibre budgétaire. Ce secteur dynamique offre des emplois bien rémunérés, avec d'excellents avantages sociaux, et son secteur manufacturier génère un taux de productivité élevé ainsi que des retombées économiques majeures.

Comme démontré précédemment, il est essentiel de sécuriser notre capacité industrielle de fabrication pharmaceutique pour garantir un approvisionnement stable et fiable en médicaments. En investissant stratégiquement dans les sciences de la vie et en renforçant notre infrastructure de fabrication, nous pouvons non seulement stimuler l'économie, mais aussi favoriser un développement durable pour la santé des Québécois.

Améliorations aux programmes et crédits existants

Dans le cadre de sa révision des programmes et crédits fiscaux, le gouvernement du Québec nous a demandé d'analyser la pertinence de ces programmes et d'identifier ceux qui pourraient être optimisés. Après une analyse approfondie, nous avons identifié deux programmes qui pourraient être améliorés afin de mieux soutenir notre secteur.

La déduction pour la commercialisation des innovations (DCI)

La Déduction pour la commercialisation des innovations (DCI) est un incitatif fiscal mis en place par le gouvernement du Québec pour encourager la commercialisation de la recherche scientifique et du développement expérimental fait au sein de la province. Ce programme permet aux entreprises de bénéficier d'un taux d'imposition réduit sur les revenus générés par la commercialisation de brevets et d'autres formes de propriété intellectuelle admissibles. En offrant cet avantage fiscal, la DCI vise à stimuler l'innovation, à attirer des investissements et à renforcer la compétitivité des entreprises québécoises sur la scène internationale. Nous tenons à remercier le gouvernement du Québec d'être l'une des rares provinces à offrir un tel incitatif.

Cependant nous pensons que cette initiative pourrait être améliorée. Tous les efforts en recherche et développement ne mènent pas nécessairement à un brevet. Dans le secteur des médicaments génériques, nous commercialisons nos produits une fois que le brevet spécifique à une molécule est expiré. C'est alors que notre développement expérimental intervient pour identifier les procédés de fabrication optimaux, afin de trouver une formulation permettant à l'ingrédient actif d'être libéré de la même manière que le médicament de marque. Ces procédés sont considérés comme des secrets industriels.

En suivant les recommandations de l'OCDE, certains pays, dont l'Espagne, ont inclus les secrets industriels comme actifs éligibles à ce type de régime fiscal.

Recommandations

- 1. Inclure les secrets industriels à titre d'actifs éligibles à la DCI.**

2. **Permettre à l'ensemble des revenus provenant de la commercialisation d'un bien qui a été développé et qui est fabriqué au Québec d'être admissible à la DICI, même si elle est détenue par un tiers, tant que la propriété est conservée au Québec**

Crédits d'impôt relatifs à la recherche scientifique et au développement expérimental

La R&D est essentielle à la fabrication et à la commercialisation des médicaments génériques. Toutes les étapes nécessaires demandent une recherche et une innovation considérables, avec une approche scientifique et technique différente, mais tout aussi valable que celle des médicaments de marque. Produire une version générique d'un médicament, avec le même mode d'action, les mêmes concentrations et formes de dosage, et en utilisant des ingrédients actifs similaires, tout en respectant les exigences réglementaires, est extrêmement difficile. Ainsi, le développement d'un médicament générique nécessite d'importants travaux scientifiques, de formulation de molécules et d'ingénierie afin de produire un médicament «thérapeutiquement» équivalent à celui auquel il sera substitué. Tout ceci mène à un volume considérable d'activités de R&D. Figurant au 49e rang parmi les 100 principaux investisseurs canadiens en recherche et développement (R&D) en 2024⁸, Pharmascience investit 55 millions de dollars par année en R&D.

Dans l'industrie du médicament générique, les dépenses directement liées à la recherche scientifique et au développement technologique, soumises à Revenu Québec, ne sont pas toujours reconnues à leur juste valeur, en partie à cause d'une méconnaissance de notre domaine. Cela repose sur une présomption erronée selon laquelle la conception d'un médicament générique comporte moins d'incertitudes et de risques technologiques que le développement d'une nouvelle molécule de médicament de marque. Par ailleurs, les dépenses liées à certaines positions clés nous sont refusées, nonobstant que leurs expertises scientifiques soient critiques à la résolution des incertitudes technologiques et aux stratégies de développement expérimental. Ces employés sont refusés puisqu'ils ont des titres de poste réglementaire (terminologie exigée par les autorités gouvernementales) ou ont de haut niveau de supervision. Cette méconnaissance prive notre industrie de capitaux précieux qui pourraient être réinvestis pour accélérer la R&D nécessaire à la mise en marché de nouveaux produits génériques, au bénéfice des contribuables québécois et canadiens.

Nous pensons que cette évaluation nécessite une compréhension globale des enjeux spécifiques à notre secteur, ainsi que l'intervention d'une équipe spécialisée. Une telle expertise locale est essentielle pour quantifier pleinement la valeur des efforts accomplis et les retombées économiques pour le Québec. Nous estimons que le régime de crédits pour la recherche scientifique et le développement expérimental doit être clarifié et amélioré.

Recommandations

3. **Réinstaurer la bonification du crédit d'impôt pour les sociétés œuvrant dans l'industrie biopharmaceutique et rétablir le taux du crédit d'impôt remboursable concernant la recherche scientifique et le développement expérimental à 17,5%.**
4. **Assurer le développement d'une expertise spécifique et stable pour l'évaluation de dossiers des compagnies en biotechnologie au sein de Revenu Québec, notamment dans le domaine de la fabrication de médicaments génériques.**

5. **Accorder les salaires des employés qui préparent, analysent, documentent, interprètent et supervisent directement les études qui sont réalisées à plus grande échelle (lots d'ingénierie, lots pilote et lots de stabilité).**
6. **Accorder les salaires de supervision directe des travaux de développement expérimental et des activités d'élaboration de stratégie technologique des projets en cours par les scientifiques ayant de haut niveau de supervision. Le niveau de supervision ne doit pas influencer l'admissibilité des activités réalisées.**

Nouvelles mesures en soutien à la capacité manufacturière pharmaceutique du Québec

Bien que les propositions précédentes puissent être bénéfiques pour notre industrie, leur impact restera relativement limité. De plus, les délais nécessaires pour mettre en œuvre les changements au régime de brevet, développer de nouveaux secrets industriels qualifiants et commercialiser ces actifs feront en sorte que les retombées ne seront perceptibles qu'après plusieurs années.

Nous proposons donc deux nouvelles mesures structurantes pour améliorer notre productivité, renforcer la chaîne de valeur du médicament au Québec et sécuriser l'approvisionnement et le développement de médicaments dans la province. Ces mesures ne profiteraient pas seulement aux grands manufacturiers canadiens, mais aussi aux organisations manufacturières et de développement contractuelles (CMO/CDMO). En effet, afin de bénéficier de ces incitatifs, certains fabricants étrangers pourraient être incités à déléguer une partie de leurs opérations à ces organisations contractuelles, ce qui entraînerait un effet de cascade positif pour les organismes de recherche contractuelle et les entreprises d'emballage spécialisées, renforçant ainsi l'écosystème industriel des sciences de la vie du Québec.

Initiative de contribution d'assurance

Nous proposons que le Gouvernement du Québec subventionne une partie de la contribution que les entreprises pharmaceutiques génériques versent au Gouvernement du Québec en vertu de l'Entente d'inscription pour les médicaments génériques dispensés dans le cadre du programme public d'assurance médicaments du Québec, dans les cas où le médicament en question a été substantiellement fabriqué au Québec ou ailleurs au Canada.

L'objectif de l'initiative de contribution d'assurance est d'encourager la productivité dans les activités de fabrication générique et de soutenir notre savoir-faire et expertise local, en reconnaissant que les fabricants basés au Québec font face à des coûts de production plus élevés que les concurrents qui fabriquent à moindre coût dans d'autres juridictions. Le maintien d'un secteur de fabrication de médicaments génériques domestiques fort au Canada est également important pour les intérêts de sécurité nationale du Canada, car cela garantit une source d'approvisionnement domestique, réduisant ainsi les risques de pénurie.

Pharmascience soumet qu'il est possible de structurer l'initiative de contribution d'assurance de manière conforme aux obligations de traités nationaux et internationaux du Québec.

Recommandations

- 7. Subventionner une partie de la contribution que les entreprises pharmaceutiques génériques versent au Gouvernement du Québec pour les médicaments génériques dispensés dans le cadre du programme public d'assurance médicaments du Québec, dans les cas où le médicament en question a été substantiellement fabriqué au Québec ou ailleurs au Canada.**

Mesures fiscales pour favoriser la fabrication locale et la sous-traitance

Il est aussi possible de créer des incitatifs à la fabrication par des mesures fiscales. Ces crédits d'impôt à la fabrication locale pourraient être octroyés pour les activités de fabrication, de conditionnement et de recherche effectuées au Québec dans le secteur pharmaceutique. Il serait basé sur les ventes réalisées au Québec et viserait à combler les écarts de coût de fabrication, à permettre aux fabricants locaux d'augmenter leur production sans être pénalisés financièrement et à augmenter leurs investissements au Québec.

La formule de ce crédit d'impôt pourrait reposer sur la détermination du niveau de production canadienne de médicaments génériques. Pour en profiter, le manufacturier devra confirmer par audit les montants fournis à Revenu Québec. Cet audit pourrait confirmer le classement des produits vendus selon trois niveaux :

- Niveau 1 : Conditionnement final d'un produit fini importé en vrac.
- Niveau 2 : Fabrication domestique d'un produit fini.
- Niveau 3 : Développement et fabrication domestique d'un produit fini.

Recommandations

- 8. Créer un crédit d'impôt pour la fabrication pharmaceutique domestique, interne ou en impartition au Québec visant à renforcer la capacité de production locale et à attirer des investissements dans le secteur pharmaceutique québécois.**

Utilisation des capacités locales pour développer des solutions d'approvisionnement qui répondent au besoin de Santé Québec

Santé Québec a pour mandat crucial d'améliorer l'accessibilité, la qualité et l'universalité des soins pour tous les Québécois. Cette mission ambitieuse vise à garantir que chaque citoyen, indépendamment de sa situation géographique ou socio-économique, puisse bénéficier de soins de santé de haute qualité. Pour atteindre cet objectif, il est essentiel d'utiliser les ressources financières de manière plus efficiente, maximisant ainsi l'impact des dépenses sur le système de santé.

Pour optimiser les ressources allouées à Santé Québec, nous croyons qu'il est primordial d'adopter une approche de décloisonnement des enveloppes budgétaires. Trop longtemps, la politique du prix le plus bas conforme a freiné l'innovation et les économies potentielles générées par des produits nécessitant moins de temps employés, permettant une diminution des pertes et une gestion saine des inventaires. En décloisonnant les budgets, Santé Québec pourrait mieux allouer les ressources là où elles sont le plus nécessaires, améliorant ainsi l'efficacité globale du système.

En tant que fabricant local, nous sommes prêts à soutenir Santé Québec et le gouvernement dans l'atteinte de leurs objectifs. Nous pouvons contribuer à la réduction des coûts globaux d'opération en proposant des solutions innovantes et économiques, adaptées à la réalité de nos établissements de santé. De plus, nos capacités peuvent être mises à contribution pour développer des formulations qui répondent mieux aux besoins spécifiques de Santé Québec.

Pharmascience peut être un partenaire clé pour Santé Québec.

Critères d'approvisionnement de Santé Québec auprès du Centre d'acquisition gouvernementale

Dans son Plan d'action de développement durable 2023-2028, le MEIE reconnaît que d'« encourager la production et l'achat auprès d'entreprises d'ici est une façon directe de favoriser l'émergence de fleurons économiques québécois, de contribuer à l'enrichissement du Québec, de stimuler la vitalité économique pérenne et de soutenir des emplois de qualité dans toutes les régions.[...] L'objectif est d'avoir accès à une production locale, carboneutre et sécuritaire, tout en garantissant un approvisionnement fiable.» Quant à celui du MSSS, il a pour objectifs d'atteindre 50% des acquisitions des établissements du RSSS qui devront intégrer des composantes de développement durable d'ici 2027-2028.

Or, dans son rapport de novembre 2024, la vérificatrice générale du Québec a sévèrement critiqué le Centre d'acquisitions gouvernementales (CAG) pour son inefficacité à utiliser de modes d'attribution des contrats qui tiennent davantage compte de la qualité, de l'achat québécois et du développement durable demeure un défi pour le CAG.

La LCOP prévoit qu'une marge préférentielle de 10 % peut être accordée aux entreprises qui répondent à l'exigence prévue, conformément à ce qui sera indiqué dans les documents d'appel d'offres pour favoriser l'achat local et les objectifs de développement durable.

Un premier facteur de développement durable qui pourrait être introduit est l'utilisation d'énergie renouvelable, tel que l'hydroélectricité, dans les procédés de fabrication substantielle des médicaments.

Comme il s'agit d'enjeux de sécurité nationale, nous croyons que le principe d'achat local dans les appels d'offres gouvernementaux au Québec doit s'appliquer aux contrats d'approvisionnement en médicaments. Une option pourrait être que les mécanismes d'appels **rendent obligatoire l'achat** d'un produit à valeur ajoutée québécoise ou autrement canadienne s'il est disponible à prix « similaire ».

Recommandations

- 9. Inclure des facteurs de développement durable dans les critères d'appel d'offres, dont l'utilisation d'énergie renouvelable.**
- 10. Rendre obligatoire l'achat d'un produit à valeur ajoutée québécoise ou autrement canadienne s'il est disponible à l'intérieur de la marge préférentielle.**

Développement de nouvelles formulations ayant une valeur ajoutée pour Santé Québec

Les centres hospitaliers peuvent rencontrer divers défis qui rendent l'utilisation des médicaments acquis par le CAG sous-optimal. L'absence de formulations pédiatriques ou gériatriques est un exemple critique de cette lacune dans notre système de santé. Les enfants atteints de maladies graves nécessitant une pharmacothérapie reçoivent souvent des dosages pour adultes, inadaptés à leur âge, poids et état de santé. Du côté gériatrique, des problèmes tels que la déglutition ou les difficultés gastro-intestinales peuvent limiter les options ou prolonger le temps de préparation pour les pharmaciens d'établissement.

De nombreuses avancées thérapeutiques importantes ont été rendues possibles grâce à de nouvelles indications ou formulations pharmaceutiques pour des agents existants. Les capacités de co-développement et de fabrication à contrat de Pharmascience peuvent être mises à profit pour développer des formulations répondant mieux aux besoins spécifiques de Santé Québec et de sa clientèle.

La principale raison pour laquelle les fabricants ne développent pas ce type de formulation est économique. Bien que moins coûteuses que celles nécessaires pour un nouvel agent thérapeutique, la recherche et le développement de ces produits, ainsi que les autorisations nécessaires à leur mise sur le marché, représentent un coût substantiel. Étant donné que les marchés sont relativement petits, il devient très difficile de récupérer ces investissements sans protection par brevet. Ce problème nécessite des ajustements importants en matière de politiques d'approbation et de remboursement des médicaments.

Recommandations

- 11. Mettre en place une mesure d'exclusivité de remboursement et d'approvisionnement pour les nouvelles indications ou formulations provenant d'un repositionnement de médicaments génériques.**
- 12. De nouvelles voies de réglementation et d'évaluation doivent être élaborées pour réduire les fardeaux administratifs entravant le repositionnement des médicaments.**

Références

- ¹ [Marché des médicaments génériques sur ordonnance au Québec en 2024](#)
- ² [Économies des médicaments génériques sur ordonnance au Canada – Aperçu sur cinq ans \(2024\)](#)
- ³ [ACMG Prix-internationaux-et-medicaments-generiques-prescrits-au-Canada-2023.pdf \(generiquescanadiens.ca\)](#)
- ⁴ [CGPA Synthèse du rapport final Jan 22](#)
- ⁵ [FDA Dashboards - Inspections](#)
- ⁶ [Rapport sommaire](#)
- ⁷ [Pénuries de médicaments - French](#)
- ⁸ [Research Infosource Inc. :: Top 100 Corporate R&D Spenders List](#)