



En première ligne de la souveraineté pharmaceutique du Canada

Soumission au Comité permanent de la santé

Alliance des fabricants et exportateurs
pharmaceutiques du Canada (AFEPC)



Résumé

Au cours des deux dernières décennies, la fabrication nationale de médicaments a régulièrement diminué au Canada. Aujourd'hui, le Canada importe plus de 80 % de ses médicaments, ce qui rend notre système de santé de plus en plus vulnérable aux perturbations de l'approvisionnement mondial, à l'instabilité géopolitique et aux décisions de politique étrangère qui échappent à notre contrôle. Ce niveau de dépendance n'est pas seulement un problème de santé publique, il représente également un risque pour la sécurité nationale qui exige action politique et leadership.

Dans le même temps, les États-Unis s'empressent de relocaliser la production pharmaceutique et de sécuriser leur chaîne d'approvisionnement nationale. En avril 2026, les États-Unis ont annoncé des droits de douane au titre de l'article 232 sur les importations de produits pharmaceutiques, y compris des droits de douane potentiels de 100 % sur les médicaments brevetés provenant de pays n'ayant pas conclu d'accords bilatéraux. Le Canada est directement exposé, ce qui met en péril plus de 9 milliards de dollars d'exportations pharmaceutiques annuelles.

Les droits de douane de l'article 232 sont renforcés par un ensemble coordonné d'incitations nationales destinées à attirer la fabrication de produits pharmaceutiques, notamment :

- Priorité pour l'accès aux autorités réglementaires pour les fabricants basés aux États-Unis
- Réduction des frais d'utilisation et des coûts d'inspection et priorité d'accès au marché pour les producteurs nationaux
- Incitations fiscales et d'investissement ciblées
- Politiques d'achat favorisant les médicaments produits dans le pays

Le Canada se trouve aujourd'hui à un point d'inflexion décisif. En l'absence d'une réponse politique claire et immédiate, les investissements continueront à se déplacer vers des juridictions qui offrent des incitations plus fortes et des conditions de marché plus prévisibles. Dans les conditions actuelles, les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques seront de plus en plus contraints de délocaliser leur production à l'étranger. Le Canada doit agir avec la même concentration et la même urgence.

Pour renforcer et garantir la souveraineté pharmaceutique du Canada, l'AFEPC recommande un plan d'action en cinq points.



Achat de médicaments canadiens en priorité

Donner la priorité aux médicaments fabriqués au Canada dans les régimes publics d'assurance-médicaments afin de créer une demande stable et à long terme.



Examen réglementaire prioritaire pour les producteurs canadiens

Établir des circuits spécifiques pour accélérer les approbations pour les fabricants nationaux



Politique fiscale compétitive

Soutenir les investissements dans les installations de production, les équipements et le développement de la main-d'œuvre



Inclusion de la production nationale de médicaments dans la stratégie de défense du Canada

Reconnaître la fabrication de produits pharmaceutiques comme une infrastructure essentielle dans le cadre de la stratégie de défense du Canada



Alliances commerciales stratégiques avec des partenaires de confiance

Renforcer les partenariats avec les pays de confiance tout en maintenant une forte capacité nationale

Fabrication de produits pharmaceutiques au Canada : capacité et déclin

Nous tenons à remercier le Comité d'avoir reconnu que la souveraineté pharmaceutique du Canada est menacée. Une forte production nationale de médicaments est essentielle pour que le Canada puisse assurer sa propre souveraineté pharmaceutique.

L'Alliance des fabricants et exportateurs pharmaceutiques du Canada (AFEP) est une coalition d'entreprises biopharmaceutiques dont les installations de production sont basées au Canada. Nos membres sont les plus grands producteurs de médicaments au Canada et représentent collectivement plus de 30 % de toutes les prescriptions délivrées au Canada. Notre secteur est également un moteur important de l'activité économique. Les producteurs canadiens ont exporté plus de 9 milliards de dollars¹ de produits pharmaceutiques vers les États-Unis en 2025.

Par le passé, le Canada comptait un nombre important de multinationales pharmaceutiques produisant des médicaments pour les Canadiens et pour l'exportation. Au cours des deux dernières décennies, la plupart d'entre eux ont réduit leurs investissements au Canada; la production pharmaceutique qui se fait au Canada concerne principalement les médicaments génériques et la fabrication en sous-traitance, sans lesquels nous serions encore plus vulnérables.

En ces périodes de tensions géopolitiques croissantes, si les Canadiens ne peuvent pas compter sur la production nationale de médicaments pour répondre à leurs besoins, nous serons alors confrontés à une crise en matière de sécurité nationale et de santé publique.

Droits de douane américains au titre de l'article 232 sur les exportations de produits pharmaceutiques du Canada

Les récentes actions du gouvernement des États-Unis menacent directement le secteur biopharmaceutique et la souveraineté pharmaceutique du Canada. Le 2 avril 2026, les États-Unis ont imposé des droits de douane au titre de l'article 232 sur les importations de produits pharmaceutiques, ce qui créera des barrières à l'exportation sans précédent, perturbera les chaînes d'approvisionnement et menacera les emplois et les investissements dans le secteur canadien de la biofabrication. Le Canada doit évaluer les dommages causés aux producteurs nationaux, aux exportateurs et à la résilience de son propre approvisionnement en médicaments.

Le 2 avril 2026, l'administration Trump a annoncé les résultats de son enquête 232 sur le commerce des produits pharmaceutiques par une proclamation présidentielle² imposant des droits de douane de 100 % sur les médicaments brevetés pour les entreprises et les pays qui n'ont pas négocié d'accords spécifiques³. Si aujourd'hui les génériques et biosimilaires sont exemptés, cette décision sera réévaluée dans un an.

¹ Statistiques Canada. Application Web sur le commerce international de marchandises du Canada

² [Proclamation présidentielle](#)

³ Les pays ayant négocié des accords sur les produits pharmaceutiques sont le Japon, la Corée du Sud, l'UE, la Suisse, le Lichtenstein et le Royaume-Uni. En outre, 17 entreprises pharmaceutiques mondiales ont conclu des accords confidentiels et seront exemptées si elles investissent dans la relocalisation de la production et offrent le prix de la « nation la plus favorisée » pour les produits vendus aux États-Unis. À l'heure actuelle, les importations de génériques et biosimilaires sont exemptes, décision qui sera réévaluée dans un an.

Le Canada n'a pas d'accord spécifique pour les produits pharmaceutiques et sera soumis à des droits de douane de 100 % sur les exportations de produits pharmaceutiques vers les États-Unis. Nous anticipons que les exportations pharmaceutiques du Canada ne seront pas protégées en vertu des règles de l'ACEUM.

Cette annonce fait suite à une série de mesures réglementaires prises par la FDA au cours de l'année écoulée, visant à encourager la relocalisation de la production pharmaceutique et à attirer les investissements en provenance d'autres pays. Voir l'annexe pour une liste des mesures d'incitation américaines en faveur des producteurs nationaux.

Plan d'action en cinq points de l'AFEPC pour garantir la souveraineté pharmaceutique du Canada

Pour renforcer la souveraineté pharmaceutique du Canada, l'AFEPC recommande un plan d'action en cinq points pour la production pharmaceutique nationale canadienne :

- 1. Une politique réglementaire avec « Priorité au Canada » pour soutenir l'investissement ici, y compris un examen réglementaire prioritaire** pour les fabricants nationaux de produits biologiques afin d'encourager la production au Canada tout en accélérant l'accès aux médicaments essentiels; ainsi que des solutions de bon sens pour **éviter la perpétuation (l'evergreening) des brevets** qui profitent aux entreprises étrangères et empêchent une concurrence loyale de la part des producteurs canadiens.
- 2. Politique d'achat de médicaments canadiens en priorité** Les programmes fédéraux de médicaments et les régimes publics devraient acheter en priorité des médicaments fabriqués au Canada. Le simple fait d'orienter une partie des dépenses publiques vers les médicaments fabriqués au Canada stabiliserait la demande et soutiendrait les investissements à long terme.
- 3. Politique fiscale compétitive** La fabrication de produits pharmaceutiques est une activité à forte intensité de capital. Le cadre fiscal canadien doit soutenir les investissements dans les installations, l'équipement et le développement de la main-d'œuvre.
- 4. Dans le cadre de la stratégie industrielle de défense du Canada, des investissements dans la production de contre-mesures médicales et la constitution de stocks pour garantir l'accès aux médicaments essentiels.** La fabrication nationale doit être traitée comme une infrastructure essentielle dans le cadre de la planification de la sécurité et de la défense nationales.
- 5. Des alliances commerciales stratégiques avec des partenaires de confiance** pour renforcer la coopération au sein de la chaîne d'approvisionnement tout en veillant à ce que le Canada conserve une capacité nationale solide.

Santé Canada doit donner la priorité aux produits pharmaceutiques de fabricants canadiens de produits biologiques

Il est temps que Santé Canada adopte une approche de « Priorité au Canada » en matière de politique réglementaire et traduise la mentalité « *Bâtir un Canada fort* » en actions. Toutes les politiques et tous les processus doivent être revus à la lumière de la souveraineté et de l'autosuffisance pharmaceutiques du Canada.

Santé Canada a reconnu les retards dans l'approbation des médicaments et s'est engagé à réformer le processus d'examen. Le récent projet d'Arrêté⁴ peut contribuer à éliminer les goulets d'étranglement pour les importateurs de médicaments spécialisés. Toutefois, le projet d'Arrêté nuira aux fabricants de médicaments du Canada en donnant la priorité aux demandes des importateurs étrangers et en laissant les producteurs nationaux en queue de peloton. Les conséquences involontaires de l'accélération de l'approbation des importateurs doivent être prises en compte, sous peine de compromettre les objectifs de la politique industrielle et sanitaire du Canada.

L'AFEPC recommande à Santé Canada de :

- Mettre en œuvre une procédure d'examen prioritaire pour les demandes émanant de producteurs canadiens, en s'appuyant sur les orientations existantes en matière d'examen prioritaire. (voir annexe A)
- Veiller à ce que des ressources soient disponibles pour examiner en temps utile les demandes d'autorisation de nouveaux médicaments émanant des producteurs canadiens.
 - Nommer un gestionnaire de projet réglementaire qui servira de point central de coordination entre Santé Canada et les fabricants nationaux de produits biologiques, et qui sera chargé de veiller à ce que les demandes soient transmises aux examinateurs dans les plus brefs délais.
- S'attaquer à l'inefficacité de la filière d'approbation actuelle dont dépendent les producteurs canadiens et qui n'est pas prise en compte dans le cadre du projet d'Arrêté.
- S'aligner sur les programmes de réduction des coûts proposés aux producteurs nationaux aux États-Unis, tels que la réduction des droits d'utilisation et des frais d'inspection.
- S'attaquer aux conséquences anticoncurrentielles de l'« evergreening » des brevets et autoriser les indications brevetées (skinny labels) pour les produits génériques fabriqués par des producteurs canadiens.

⁴ [Projet d'Arrêté](#)

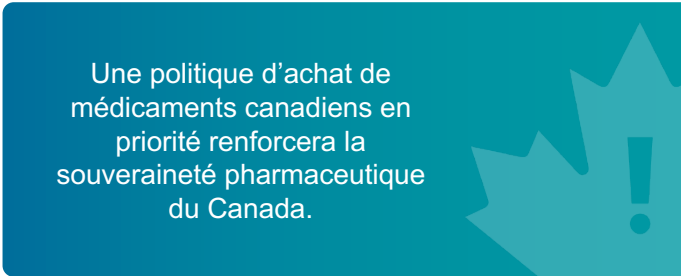
Achat de médicaments canadiens en priorité

En décembre 2025, le gouvernement canadien a lancé sa *Politique « Achetez canadien »* visant à soutenir les entreprises et les travailleurs canadiens. Les nouvelles règles en matière de marchés publics contribueront à renforcer les chaînes d’approvisionnement canadiennes en donnant la priorité aux fournisseurs canadiens et aux biens et services produits au Canada, et à rendre les industries canadiennes plus autosuffisantes et plus résilientes face aux changements de l’économie mondiale. Cela est particulièrement important pour les produits pharmaceutiques, dont la chaîne d’approvisionnement est si vulnérable face aux événements géopolitiques et de santé publique.

Les régimes publics d’assurance-médicaments du Canada dépensent plus de 18 milliards de dollars⁵ par année pour fournir une couverture complète des médicaments aux Canadiens admissibles. La plupart de ces dépenses servent à rembourser des médicaments importés produits par des sociétés pharmaceutiques internationales.

Dans l’état actuel des choses, les médicaments fabriqués au Canada ne sont pas privilégiés dans les formulaires des régimes publics d’assurance-médicaments. Cette absence d’orientation politique favorise involontairement les produits importés.

En orientant les achats vers les médicaments nationaux par le biais de la gestion de la liste de médicaments, les contribuables canadiens peuvent soutenir la production locale et réduire la dépendance à l’égard des médicaments importés **sans subir de coûts supplémentaires.**



Une politique d’achat de médicaments canadiens en priorité renforcera la souveraineté pharmaceutique du Canada.

Il existe plusieurs domaines dans lesquels le gouvernement fédéral peut orienter ses achats pour soutenir les producteurs pharmaceutiques canadiens :

- Mettre en œuvre une politique d’achat canadien pour les programmes fédéraux de médicaments, par exemple les SSNA, le Régime de soins de santé de la fonction publique (RSSFP), ainsi que les programmes pour les militaires et les anciens combattants.
- Établir des directives claires à l’intention des SSNA, des provinces et des territoires sur le fait que l’achat de produits pharmaceutiques auprès de producteurs canadiens est nécessaire à la sécurité nationale du Canada.
- Coordonner avec l’Agence des médicaments du Canada et les provinces les listes d’exclusivité du formulaire « Priorité au Canada », de sorte que lorsqu’un nouveau médicament dont le brevet a expiré est lancé, une période d’exclusivité de six mois sur les formulaires provinciaux soit accordée aux producteurs canadiens.
- Collaborer en tant que membre de l’APP, avec d’autres juridictions, pour éliminer ou réduire les rabais sur les accords de listage de produits (ALP) négociés par l’APP pour les producteurs canadiens.

⁵ ICIS

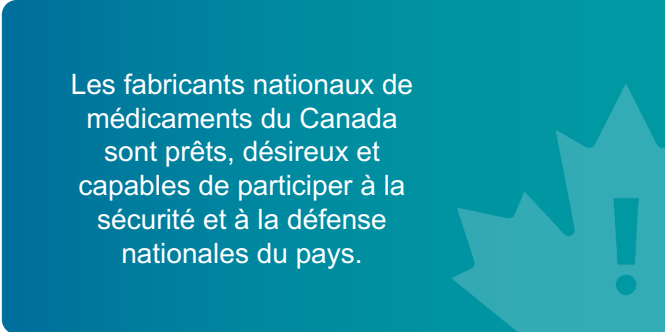
Des incitations économiques pour soutenir la production pharmaceutique nationale

Le Canada doit offrir des incitations similaires à celles des États-Unis pour conserver la fabrication sur son territoire et attirer les investissements directs étrangers. Des politiques fiscales et économiques sont nécessaires pour « égaliser les chances » et concurrencer les avantages offerts ailleurs. Des incitations sont nécessaires pour reconnaître qu'il est plus coûteux de fabriquer au Canada que dans les pays où le coût de la main-d'œuvre est beaucoup plus faible. Les incitations économiques peuvent avoir un effet positif sur la souveraineté pharmaceutique du Canada.

La biofabrication dans le cadre de la stratégie industrielle de défense du Canada

Il est regrettable de constater que l'accès aux produits pharmaceutiques peut être militarisé et que l'approvisionnement peut être perturbé par des événements géopolitiques. La *Stratégie industrielle de défense* récemment annoncée par le Canada souligne que « nos alliés ont établi un lien explicite entre l'état de préparation à la biodéfense et aux contre-mesures médicales et leur sécurité économique et nationale »⁶. Les mesures sans précédent prises par les États-Unis pour imposer des droits de douane sur les importations de produits pharmaceutiques sont une réaction aux risques de sécurité nationale et de biodéfense auxquels ils sont confrontés. De nombreux pays élaborent de nouvelles stratégies et de nouveaux mécanismes pour utiliser leurs budgets de défense afin de renforcer la résilience du secteur de la biofabrication.

La stratégie du Canada recommande des « investissements visant à établir et à élargir une capacité essentielle en matière de biodéfense et de contre-mesures médicales ». Elle propose également la constitution de stocks de médicaments et d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) essentiels et d'autres contre-mesures médicales, ainsi que des programmes de financement visant à accroître les investissements dans les producteurs canadiens de produits de biodéfense essentiels.



Les fabricants nationaux de médicaments du Canada sont prêts, désireux et capables de participer à la sécurité et à la défense nationales du pays.

Alliances commerciales stratégiques avec des partenaires de confiance

Il n'a jamais été aussi important de s'entendre avec des alliés pour soutenir la souveraineté pharmaceutique du Canada. Les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques du Canada risquent d'être perturbées par la mise en œuvre des droits de douane américains de l'article 232 cet été. L'incertitude concernant les négociations de l'ACEUM et les mesures aux frontières prévaut. L'impact de la tarification de la « nation la plus favorisée » n'est pas clair.

⁶ [Stratégie industrielle de défense du Canada](#)

Nous demandons instamment au Comité permanent de la santé de reconnaître la nécessité pour le Canada de garantir l'accès au marché américain et de rejeter tout frais de douane ou quota général sur les exportations de produits pharmaceutiques sur la base d'autres accords bilatéraux. L'examen de l'ACEUM doit défendre les niveaux actuels de durée des brevets et des périodes d'exclusivité pour les produits pharmaceutiques canadiens et s'attaquer aux récentes politiques protectionnistes « Priorité aux États-Unis » qui excluront les exportateurs canadiens.

À propos de l'AFEP

L'Alliance des fabricants et exportateurs pharmaceutiques du Canada (AFEP) est une coalition qui représente les entreprises de fabrication de produits pharmaceutiques ayant des usines de fabrication au Canada. Nos membres sont les plus grands producteurs de médicaments génériques et fabriqués sous contrat au Canada. Ensemble, nous remplissons plus de 33 % de toutes les ordonnances prescrites aux Canadiens pour traiter leurs maladies et améliorer leur qualité de vie.

L'AFEP rassemble le secteur pharmaceutique national afin de préserver nos acquis, de renforcer notre capacité à produire des médicaments essentiels, de réduire notre dépendance vis-à-vis des importations et d'assurer la sécurité sanitaire publique à long terme.

Les producteurs pharmaceutiques canadiens soutiennent plus de 33 000⁷ emplois hautement qualifiés et techniques, en fabriquant des médicaments pour les Canadiens et pour l'exportation. Les volumes les plus importants de produits biopharmaceutiques fabriqués au Canada le sont par des fabricants de génériques et des fabricants sous contrat.

En 2025, les exportations canadiennes de produits pharmaceutiques vers les États-Unis dépasseront 9 milliards de dollars⁸ de valeur, ce qui est remarquable compte tenu de la taille relative de nos économies et de l'importance de l'industrie pharmaceutique américaine. Il est estimé que la majeure partie de cette production – d'une valeur entre 6 et 7 milliards de dollars – concerne des produits finis fabriqués au Canada par des fabricants de médicaments génériques et des fabricants sous contrat.

⁷ Sources de Statistiques Canada : Principales statistiques pour les industries manufacturières, par code SCIAN 3254 Fabrication de produits pharmaceutiques et de médicaments.

⁸ Statistiques Canada. Application Web sur le commerce international de marchandises du Canada

Annexes

Annexe A

La procédure actuelle d'évaluation prioritaire de Santé Canada accorde un statut accéléré aux présentations de médicaments éligibles, avec un objectif d'évaluation raccourci à 180 jours, contre 300 jours pour les présentations non prioritaires. Les demandes d'examen prioritaire sont insérées dans la file d'attente des présentations de médicaments de Santé Canada avec un objectif d'examen raccourci avant les demandes non prioritaires⁹.

Afin d'encourager la formulation et la fabrication de produits pharmaceutiques au Canada, l'AFEPC recommande d'apporter les modifications suivantes (en italique) à la Directive sur le traitement prioritaire de Santé Canada¹⁰ :

Cette politique s'applique à une présentation de drogue nouvelle (PDN), à une **présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)** ou à un supplément de présentation de drogue nouvelle (S/PDN) qui :

- i. sont pour une maladie ou affection grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante pour laquelle il existe des preuves d'efficacité cliniques substantielles....
- ii. **est présenté par un « producteur canadien »**

Définition de « producteur canadien »

- Au moins 30 % des recettes brutes des fabricants provenant de la vente de produits pharmaceutiques au Canada sont générées par la vente de produits pharmaceutiques fabriqués au Canada.
- Pour qu'un DIN contribue à la valeur des ventes brutes réalisées au Canada, les produits finis doivent être fabriqués au Canada.
- L'emballage des produits finis fabriqués à l'étranger ne doit pas être pris en compte dans la valeur des ventes brutes réalisées au Canada.

⁹ <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/feuilles-information/evaluation-prioritaire-presentations-drogues-produits-therapeutiques.html>

¹⁰ https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/prioridr-fra.pdf

Annexe B

MESURES PRISES PAR LES ÉTATS-UNIS POUR RELOCALISER LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE



15 avril 2025	Enquêtes menées au titre de l'article 232 sur le commerce des produits pharmaceutiques
5 mai 2025	La FDA réduit les barrières réglementaires/ augmente le coût des inspections à l'étranger
12 mai 2025	Prix fixé par le décret présidentiel de la « la nation la plus favorisée » = le plus bas de 27 pays
21 mai 2025	Incitation fiscale de la « Big Beautiful Bill » pour l'activité manufacturière
23 mai 2025	Consultation de l'USTR sur les politiques étrangères de fixation des prix jugées « prédatrices »
31 juillet 2025	Lettre de la Maison-Blanche aux PDG exigeant une baisse des prix
13 août 2025	Le décret présidentiel prévoit la constitution de stocks pour les ingrédients actifs essentiels
5 octobre 2025	Approbation prioritaire par la FDA des médicaments génériques fabriqués aux États-Unis
7 janvier 2026	Dérogation de 3 ans de la FDA pour les redevances annuelles d'installation pour les usines génériques nationales
16 janvier 2026	Le gouvernement annonce des accords de prix avec 16 entreprises pharmaceutiques; lancement de TrumpRx
1er février 2026	La FDA ouvre des applications pour accélérer l'approbation des usines
2 avril 2026	Au titre de l'article 232, des droits de douane de 100 % sur les médicaments brevetés seront appliqués à partir de juillet/septembre