

ACMG

Rendre les soins aux patients abordables

Biosimilaires Canada
La voix des médicaments biosimilaires au Canada

SOUMISSION DE L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Consultations prébudgétaires du ministre des
Finances du Québec

Mémoire prébudgétaire 2026-2027

ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

630, Sherbrooke Ouest, suite 910, Montréal (QC), H3A 0B2

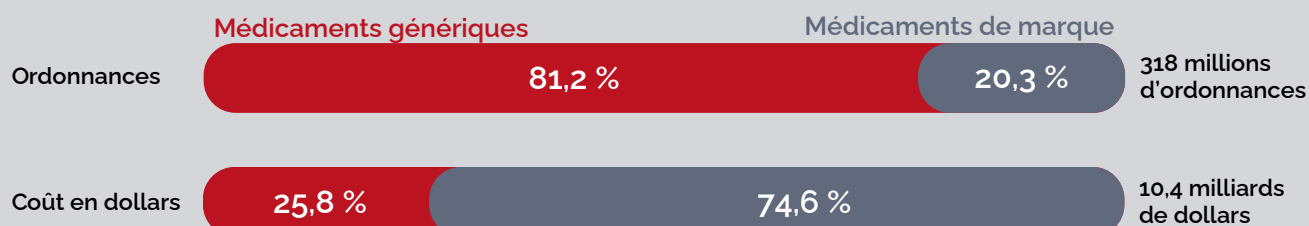
www.generiquescanadiens.ca

Qui sommes-nous?

L'Association canadienne du médicament générique (**ACMG**) représente l'industrie du médicament générique au Canada, regroupant des entreprises spécialisées¹ dans la production de médicaments génériques et biosimilaires sur ordonnance, de grande qualité et abordables, ainsi que dans la production d'ingrédients actifs.

Biosimilaires Canada, une division de l'ACMG, représente l'industrie des médicaments biosimilaires et contribue de manière significative à la maîtrise des dépenses des régimes publics et privés en médicaments sur ordonnance.

Ordonnances au Québec pour une période de 12 mois se terminant en décembre 2025



Source: IQVIA

Les médicaments génériques et les biosimilaires jouent un rôle central dans le contrôle des coûts du système de santé québécois. En effet, les médicaments génériques représentent 81,2% des ordonnances au Québec, mais seulement 25,8% des dépenses annuelles en médicaments.²

De plus, depuis la mise en œuvre de la politique québécoise sur les biosimilaires, des économies de 533,6 millions de dollars ont été réalisées depuis 2021-2022.³ À l'échelle canadienne, l'utilisation des médicaments génériques a permis de générer 221,4 milliards de dollars d'économies sur cinq ans (2020-2024).⁴

[1] Les membres de l'ACMG et Biosimilaires Canada sont Acic, Apotex, Auropharma, Baxter, Fresenius Kabi, Juno, Mantra Pharma, Marcan, Mint Pharmaceuticals, Natco Pharma, Pharmascience, Sandoz, Sterimax, Sun Pharma, Teva et Viatrix.

[2] IQVIA PharmaStat; IQVIA Compuscript.

[3] Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

[4] ACMG. 2025. [Économies des génériques sur cinq ans](#).

Réformes gouvernementales pour les médicaments génériques et biosimilaires

Le gouvernement du Québec a récemment introduit plusieurs réformes visant à améliorer l'accès aux médicaments génériques et biosimilaires, tout en renforçant l'équité et la transparence du régime public d'assurance médicaments. Parmi ces mesures, l'ACMG salue l'augmentation du nombre de mises à jour annuelles des listes de médicaments de la RAMQ, passant de 9 à 12. Cette mesure, issue des recommandations de l'ACMG dans notre mémoire prébudgétaire de l'année dernière, devrait accélérer l'introduction des médicaments génériques et biosimilaires, générant jusqu'à 5 millions de dollars d'économies annuelles uniquement pour les génériques.⁵

L'ACMG salue également [le resserrement des règles entourant la mention « Ne pas substituer » \(NPS\)](#), qui favorise un recours accru aux médicaments génériques, ainsi que [la révision de la mesure du patient d'exception](#), qui corrige une zone grise ayant parfois permis des dérogations coûteuses et peu justifiables sur le plan clinique.

Initiative renouvelée sur le prix des médicaments génériques

En 2023, l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) et l'ACMG ont conclu puis renouvelé pour une période de trois ans l'initiative sur le prix des médicaments génériques afin de garantir la durabilité et la fiabilité de l'approvisionnement en médicaments génériques au Canada. Cet accord remplace l'entente quinquennale précédente entre le gouvernement du Québec et l'ACMG, offrant ainsi un environnement stable et prévisible pour les fabricants de médicaments génériques à travers le pays.⁶

Depuis 2014, l'initiative sur les génériques de l'APP a permis de réaliser plusieurs milliards de dollars d'économies pour les juridictions participantes, les employeurs et les patients. La collaboration avec l'ACMG a généré plus de 4 milliards de dollars d'économies sur dix ans. En maximisant l'utilisation des génériques et des biosimilaires, cette initiative rend les médicaments sur ordonnance plus abordables et accessibles. Elle contribue également à protéger l'approvisionnement et la capacité de production pharmaceutique nationale, assurant ainsi la disponibilité des médicaments génériques et biosimilaires, actuels comme futurs.

[5] Aviseo Conseil. Janvier 2022. Étude d'impact budgétaire d'une mise à jour plus fréquente de la liste des médicaments de la RAMQ.

[6] ACMG. 22 août 2023. [L'Alliance pharmaceutique pancanadienne et l'Association canadienne du médicament générique ont négocié avec succès le renouvellement de l'initiative sur les médicaments génériques pour une durée de trois ans.](#)

L'accord établit un cadre pancanadien structuré pour la tarification et le remboursement des médicaments génériques, renforçant la cohérence et la prévisibilité des régimes publics d'assurance médicaments, tout en facilitant l'accès à des traitements sûrs, efficaces et abordables. En harmonisant les approches entre les juridictions, l'initiative crée un environnement de marché stable, permettant aux fabricants d'offrir des produits essentiels à des prix concurrentiels, tout en renforçant la transparence et la coordination au sein des systèmes financés publiquement. Le régime public d'assurance médicaments du Québec, en tant que membre de l'APP, bénéficie directement de ce cadre, qui soutient le lancement de nouveaux médicaments, assure la stabilité des prix et génère des économies pour le système de santé.

Cependant, cet accord devra être renouvelé ou renégocié d'ici l'automne 2026, dans un contexte marqué par l'émergence de nouveaux défis pour le secteur, notamment l'augmentation des coûts de production malgré un régime de tarification fixe, ainsi que les obstacles à l'entrée de nouveaux médicaments génériques complexes.

Stratégie québécoise des sciences de la vie (2025-2028)

L'ACMG salue la publication de la nouvelle Stratégie québécoise des sciences de la vie et se réjouit que le gouvernement reconnaisse l'importance de renforcer la production locale de médicaments génériques et biosimilaires.⁷ Nous notons également que la baisse des prix de ces médicaments au cours des dernières années a contribué à la délocalisation de la production : « Le prix des médicaments génériques favorise la délocalisation de la production vers des pays émergents, affectant la sécurité d'approvisionnement ».⁸

Toutefois, nous rappelons le rôle essentiel des médicaments génériques et biosimilaires dans l'écosystème pharmaceutique québécois. Ces produits jouent un rôle clé dans la maîtrise des coûts de notre système de santé. Il est également crucial de souligner que les investissements locaux dans le secteur du médicament manufacturier ont permis de moderniser les opérations et de créer des emplois. En effet, le secteur manufacturier des médicaments génériques a investi près d'un demi-milliard de dollars au Québec au cours des trois dernières années.

[7] ACMG. 5 décembre 2025. [L'ACMG et Biosimilaires Canada applaudissent la nouvelle Stratégie québécoise des sciences de la vie \(2025-2028\)](#).

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

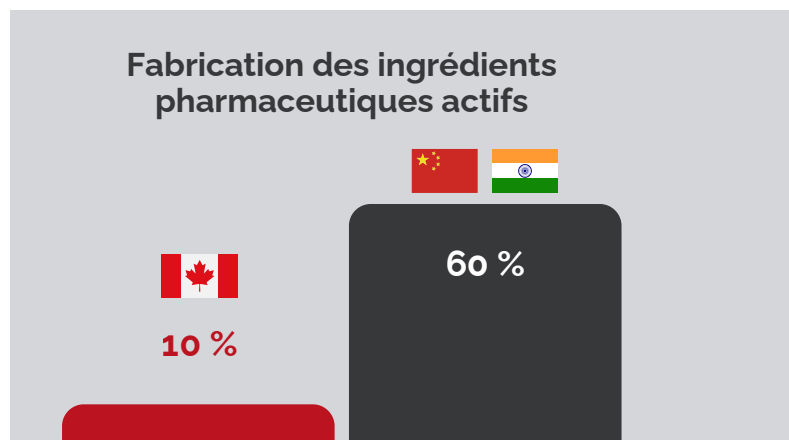
Nos recommandations

La fabrication de médicaments au Canada

La production de médicaments au Canada, et particulièrement au Québec, est en déclin, bien qu'elle soit essentielle pour l'économie et pour garantir un approvisionnement sécurisé. La fabrication locale de médicaments génère des emplois, soutient le secteur des sciences de la vie et renforce la chaîne d'approvisionnement, qui est cruciale pour faire face aux crises telles que les urgences sanitaires et les tensions géopolitiques. En 2024-2025, 2 588 pénuries de médicaments ont été signalées.⁹

Par ailleurs, 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 révélé un déclin notable de la fabrication nationale de médicaments génériques. Entre 2019 et 2021, le nombre de produits génériques fabriqués au Canada est passé de 1 061 à 700, soit une diminution d'environ 34%.¹⁰

L'étude a également souligné la dépendance croissante du Canada aux chaînes d'approvisionnement internationales pour les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). Moins de 10% des IPA sont fabriqués au Canada, tandis que la Chine et l'Inde en produisent 60%. 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 la hausse des coûts opérationnels, notamment la main-d'œuvre, le transport, la conformité réglementaire et les intrants de fabrication. Ces pressions rendent la production de médicaments génériques moins viable économiquement. En conséquence, la production de médicaments génériques a chuté de 35% entre 2019 et 2021, et le Canada ne fabrique plus que 12% du volume de médicaments génériques, soulignant ainsi sa dépendance accrue à la production étrangère pour les médicaments essentiels.

[9] Santé Canada. 2026. [Pénuries de produits de santé au Canada : Bilan de l'exercice 2024-2025](#).

[10] Ernest & Young LLP. 2022. [Canadian Generic Pharmaceutical Importing/Manufacturing Capacity Study](#).

Recommandation #1

1. **Mettre en place un groupe de travail avec le gouvernement et l'industrie pharmaceutique pour créer des incitatifs financiers encourageant la production locale de génériques et biosimilaires.**
2. **Favoriser les investissements des fabricants au Québec et créer un environnement propice à l'introduction de nouveaux produits, augmentant l'utilisation des génériques et biosimilaires, générant des économies pour le gouvernement et stimulant l'innovation.**

Alléger la charge administrative des fabricants

L'ACMG salue les réformes récentes de l'INESSS, notamment le processus accéléré pour l'évaluation des premiers génériques, qui facilite leur inscription à la liste de la RAMQ. Nous considérons que ces mesures vont dans la bonne direction pour l'industrie pharmaceutique, dans l'objectif commun de réduire la bureaucratie et le fardeau administratif.

Cependant, certaines barrières persistent. D'une part, les frais élevés imposés par l'INESSS pour ajouter une nouvelle indication à un médicament déjà inscrit découragent les fabricants. À l'inverse, dans les autres provinces, l'absence de frais permet une inscription plus rapide et améliore l'accès des patients aux traitements.

D'autre part, la réglementation québécoise limite le nombre de formats remboursables par médicament (DIN), restreignant ainsi l'accès pour les patients et les professionnels. En revanche, la plupart des autres provinces utilisent le prix de vente unitaire garanti, ce qui permet de rendre tous les formats remboursables.

Recommandation #2

1. **Supprimer les frais administratifs de l'INESSS pour l'ajout d'indications sur des médicaments déjà inscrits.**
2. **Remplacer le remboursement basé sur le format par un remboursement basé sur le prix de vente unitaire garanti, afin de simplifier les exigences pour les fabricants et d'améliorer l'accès aux différents formats.**

Constituer une réserve stratégique des médicaments essentiels

Compte tenu de la situation géopolitique incertaine et préoccupante, il est désormais essentiel de renforcer la souveraineté pharmaceutique du Québec.

Pour y parvenir, il est indispensable d'intégrer l'expertise de l'industrie dans la définition des médicaments essentiels et dans l'élaboration de stratégies visant à sécuriser la chaîne d'approvisionnement.¹¹

[11] ACMG - ACGAP, 2024, [Aller de l'avant : des solutions concertées pour renforcer l'approvisionnement en médicaments au Canada](#).

Une collaboration étroite entre le gouvernement, les professionnels de la santé et les fabricants permettra non seulement de mieux anticiper et gérer les risques de pénuries et de crises, mais aussi d'assurer la constitution de réserves stratégiques de médicaments essentiels.

Recommandation #3

Développer une stratégie gouvernementale visant à constituer une réserve de médicaments génériques essentiels, de biosimilaires et d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), en collaboration avec l'industrie pharmaceutique, afin d'identifier les produits critiques et d'en assurer le financement. Aucun mécanisme de pénalités financières ne doit être appliqué, et les coûts liés à la création et au maintien de cette réserve ne doivent pas être transférés à l'industrie.

Investir dans la biodéfense

Face aux menaces biologiques, le Québec doit également investir dans la biodéfense en renforçant la recherche, les infrastructures de réponse rapide et la production locale de médicaments. Assurer la continuité des traitements pour les maladies chroniques et les anti-infectieux est crucial afin d'éviter que le système de santé ne soit submergé en période de crise.

Ainsi, la sécurisation de l'approvisionnement en ces médicaments constitue une composante clé de la résilience sanitaire et de la défense intérieure.

Recommandation #4

Mettre en place un programme de résilience pharmaceutique combinant production locale et partenariats avec l'industrie, afin d'assurer la continuité des traitements pour les maladies chroniques et les anti-infectieux, et de garantir la disponibilité des médicaments essentiels en situation de crise. Plus particulièrement pour les antibiotiques, instaurer, dans le cadre d'une attaque biologique, des mesures incitatives visant à renforcer la résilience de leur chaîne d'approvisionnement.

Enjeux réglementaires

Projet de loi n°7, Loi visant à réduire la bureaucratie, à accroître l'efficacité de l'État et à renforcer l'imputabilité des hauts fonctionnaires

Le [projet de loi 7](#), déposé en novembre 2025, vise à réduire la bureaucratie, accroître l'efficacité de l'État et renforcer l'imputabilité des hauts fonctionnaires. Il propose la fusion de l'[INSPQ](#) et de l'[INESSS](#) pour créer l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux et en santé publique du Québec. Cependant, comme souligné dans notre mémoire lors des consultations particulières et auditions publiques, l'ACMG exprime des préoccupations concernant le risque de transfert ou de perte de ressources et d'expertise de l'INESSS, ce qui pourrait affecter l'agilité des processus d'approbation et retarder l'accès aux traitements.

Les délais déjà observés, notamment en ce qui concerne [Santé Canada](#), soulignent l'importance de préserver l'expertise locale afin de garantir des décisions rapides et adaptées à notre système de santé. Bien que le projet de loi vise à améliorer les structures administratives, il est crucial d'anticiper les défis de coordination liés à la fusion d'organismes afin de maintenir l'efficacité des processus d'évaluation des médicaments.

Recommandation #5

Protéger pleinement les acquis, l'expertise et les ressources de l'INESSS dans le nouvel institut afin de maintenir l'efficacité des processus d'approbation et d'assurer un accès rapide et équitable aux traitements.

Enjeux réglementaires

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

Le [projet de loi 15](#), déposé en décembre 2025, modifie la [Loi sur la pharmacie](#) pour encadrer les situations où un pharmacien peut prescrire ou substituer un médicament provenant d'une entreprise dans laquelle il détient un intérêt. Il ajuste également les règles de la [Loi sur l'assurance médicaments](#) pour permettre, sous conditions, le versement d'avantages par les fabricants à des intermédiaires tels que les bannières, chaînes et grossistes.

Ce projet de loi permettra désormais aux pharmaciens propriétaires d'acheter des médicaments génériques auprès d'une entreprise générique dans laquelle ils détiennent une participation financière directe. Cependant, il n'existe actuellement aucune entreprise de génériques à marque privée détenue à la fois par un groupe de pharmaciens propriétaires de pharmacies et prenant des décisions d'achat de génériques.

L'ACMG comprend les objectifs du gouvernement du Québec concernant ce projet de loi, notamment la réponse aux préoccupations soulevées par certaines grandes bannières de pharmacies sur la possibilité de posséder et d'exploiter une entreprise de médicaments génériques à marque privée. Cependant, cette réforme ne doit pas conduire à une refonte complète du marché des médicaments génériques au Québec. En effet, le projet de loi modifiera inévitablement la dynamique du marché, en déplaçant le volume vers les produits à marque privée, ce qui exercera une pression accrue sur la chaîne d'approvisionnement en génériques.

De plus, il accélérera la transition vers un marché dominé par les marques privées, rendant l'accès des fabricants génériques au marché québécois plus difficile. Cette évolution risque de réduire le nombre de fabricants, perturber la dynamique du marché et accroître les risques pour la continuité de l'approvisionnement. Elle pourrait également rendre les investissements dans la fabrication locale moins attractifs et nuire à l'accès des patients aux médicaments génériques sur ordonnance.

À notre avis, des ajustements ciblés au projet de loi 15 sont nécessaires pour offrir plus de prévisibilité et de certitude à l'industrie, tout en évitant des conséquences imprévues.

Recommandation #6

1. 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.
2. 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.
3. 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.

Conclusion

Le système de santé québécois fait face à de fortes contraintes budgétaires, et le recours aux médicaments génériques et biosimilaires constitue un levier essentiel pour maîtriser les coûts. Il est donc crucial que le gouvernement soutienne la pérennité de l'industrie des génériques et biosimilaires afin qu'elle continue d'apporter de la valeur aux patients et à l'État. Ce soutien permettra également de stimuler le développement économique, de renforcer le secteur des sciences de la vie et d'améliorer la résilience de la chaîne d'approvisionnement au Québec.

Faits Saillants

En résumé de notre mémoire prébudgétaire, nous présentons ci-dessous nos principales recommandations adressées au Ministère des Finances.

1. Mettre en place un groupe de travail avec le gouvernement et l'industrie pharmaceutique pour créer des incitatifs financiers encourageant la production locale de génériques et biosimilaires.
2. Favoriser les investissements des fabricants au Québec et créer un environnement propice à l'introduction de nouveaux produits, augmentant l'utilisation des génériques et biosimilaires, générant des économies pour le gouvernement et stimulant l'innovation.
3. Supprimer les frais administratifs de l'INESSS pour l'ajout d'indications sur des médicaments déjà inscrits.
4. Remplacer le remboursement basé sur le format par un remboursement basé sur le prix de vente unitaire garanti, afin de simplifier les exigences pour les fabricants et d'améliorer l'accès aux différents formats.
5. Développer une stratégie gouvernementale visant à constituer une réserve de médicaments génériques essentiels, de biosimilaires et d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), en collaboration avec l'industrie pharmaceutique, afin d'identifier les produits critiques et d'en assurer le financement. Aucun mécanisme de pénalités financières ne doit être appliqué, et les coûts liés à la création et au maintien de cette réserve ne doivent pas être transférés à l'industrie.
6. Mettre en place un programme de résilience pharmaceutique combinant production locale et partenariats avec l'industrie, afin d'assurer la continuité des traitements pour les maladies chroniques et les anti-infectieux, et de garantir la disponibilité des médicaments essentiels en situation de crise. Plus particulièrement pour les antibiotiques, instaurer, dans le cadre d'une attaque biologique, des mesures incitatives visant à renforcer la résilience de leur chaîne d'approvisionnement.
7. Au sujet du projet de loi n° 7 : Protéger pleinement les acquis, l'expertise et les ressources de l'INESSS dans le nouvel institut afin de maintenir l'efficacité des processus d'approbation et d'assurer un accès rapide et équitable aux traitements.
8. **Au sujet du projet de loi n° 15 :**
 - 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.
 - 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.

Membres de l'ACMG

Fabricants de médicaments génériques finis



Fournisseurs industriels / Fabricants d'ingrédients actifs



ACMG

Rendre les soins aux patients abordables

Biosimilaires Canada
La voix des médicaments biosimilaires au Canada

ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

630, Sherbrooke Ouest, suite 910, Montréal (QC), H3A 0B2

www.generiquescanadiens.ca