

Arrêté numéro 2020-073 du ministre de la Santé et des Services sociaux en date du 1^{er} octobre 2020

Loi sur l'assurance maladie
(chapitre A-29)

CONCERNANT les conditions et les modalités
pour la distribution des vaccins du Programme
québécois d'immunisation par les grossistes
reconnus

---ooo0ooo---

LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX,

VU le premier alinéa de l'article 3.3 de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29) qui prévoit que le ministre de la Santé et des Services sociaux peut déterminer, après consultation des grossistes reconnus, les conditions et les modalités qui leurs sont applicables pour la distribution aux pharmaciens des médicaments visés à l'article 3.2 de cette loi;

VU le second alinéa de l'article 3.3 de cette loi qui prévoit que le ministre de la Santé et des Services sociaux peut déterminer les renseignements qui doivent lui être fournis par un grossiste reconnu

concernant cette distribution ainsi que le moment auquel ils doivent lui être fournis;

CONSIDÉRANT QUE les vaccins du Programme québécois d'immunisation appartiennent au ministre de la Santé et des Services sociaux et que ceux administrés par les pharmaciens sont confiés aux grossistes reconnus pour leur distribution;

CONSIDÉRANT QUE le ministre de la Santé et des Services sociaux a tenu des consultations auprès des grossistes reconnus au sujet des conditions et des modalités qui leurs sont applicables pour la distribution de vaccins aux pharmaciens;

CONSIDÉRANT QU'il y a lieu de déterminer les conditions et les modalités applicables pour la distribution des vaccins du Programme québécois d'immunisation par les grossistes reconnus, incluant des conditions et des modalités particulières à la distribution des vaccins contre l'influenza;

ARRÊTE CE QUI SUIT :

QUE les conditions et les modalités suivantes s'appliquent pour la distribution des vaccins du Programme québécois d'immunisation par les grossistes reconnus :

SECTION I

ATTRIBUTION DES VACCINS

1. Chaque grossiste reconnu commande les vaccins du Programme québécois d'immunisation, à l'exception des vaccins contre l'influenza, auprès du ministre de la Santé et des Services sociaux ou de son mandataire, selon l'évolution mensuelle de ses besoins.

2. Les grossistes reconnus peuvent réallouer des vaccins entre eux d'un commun accord et avec l'autorisation du ministre de la Santé et des Services sociaux.

3. Le ministre de la Santé et des Services sociaux se réserve le droit d'intervenir en tout temps dans la répartition des vaccins disponibles entre grossistes reconnus.

§ 1. — *Modalités particulières d'attribution des vaccins contre l'influenza*

4. Entre le 21 mars et le 21 juin de chaque année, le ministre de la Santé et des Services sociaux transmet aux grossistes reconnus une estimation du nombre de vaccins contre l'influenza qu'il est en mesure de rendre disponibles aux pharmaciens.

5. Dans la même période, chaque grossiste reconnu demande aux pharmaciens de procéder à une précommande de vaccins afin de connaître leurs besoins anticipés.

À cette occasion, les grossistes reconnus informent les pharmaciens qu'ils peuvent précommander des vaccins à plus d'un grossiste, en s'assurant que leurs précommandes ne dépassent pas la somme des vaccins nécessaires au besoin total de leur pharmacie.

6. Chaque grossiste reconnu transmet au ministre de la Santé et des Services sociaux la quantité de vaccins souhaitée à la lumière des précommandes obtenues.

7. Le ministre de la Santé et des Services sociaux détermine et communique à chaque grossiste reconnu, avant le 21 septembre de chaque année, la quantité de vaccins qui leur sera accordée.

Malgré ce qui précède, le ministre de la Santé et des Services sociaux se réserve le droit de revoir en tout temps la quantité de vaccins accordée à chaque grossiste.

SECTION II

RESPONSABILITÉ ET GESTION DES INCIDENTS

8. Tout grossiste reconnu a la responsabilité de maintenir l'application de conditions de conservation, d'entreposage et de transport appropriées pour chaque vaccin, selon la monographie canadienne du fabricant et les normes provinciales de gestion des vaccins telles que décrites dans le Protocole d'immunisation du Québec, du moment de sa réception jusqu'à sa remise à un pharmacien.

9. Tout grossiste reconnu doit signaler par courriel au ministre de la Santé et des Services sociaux, immédiatement lorsqu'il en prend connaissance, tout bris, perte ou problème de conservation de vaccins, en précisant le nom du vaccin, son numéro de lot, son format, sa date de péremption, son numéro de produit ainsi que la quantité en cause.

Le grossiste reconnu doit collaborer, avec diligence, avec le ministre de la Santé et des Services sociaux et documenter les conditions et circonstances entourant la situation de bris, de perte ou de problème de conservation de vaccins.

Il doit ensuite respecter les indications fournies par écrit par le ministre de la Santé et des Services sociaux quant à la marche à suivre pour l'utilisation ou la destruction des vaccins visés.

10. Le grossiste reconnu doit rembourser au ministre de la Santé et des Services sociaux le coût des vaccins au prix unitaire payé par ce dernier lorsque ceux-ci sont inutilisables à la suite d'une situation de bris, de perte ou de problème de conservation.

Le prix payé par le ministre de la Santé et des Services sociaux étant confidentiel, tout grossiste reconnu doit assurer la confidentialité des documents de facturation qui lui sont transmis aux fins de la distribution des vaccins du Programme québécois d'immunisation.

SECTION III

RETOURS ET RAPPELS

11. Tout grossiste reconnu doit, sans frais, collaborer aux retours des vaccins non distribués qui se trouvent en sa possession lorsque demandé par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou son mandataire, qui assure alors le transport des vaccins.

Aucun retour des vaccins distribués aux pharmaciens n'est toutefois effectué.

12. Tout grossiste reconnu doit collaborer, sans frais pour le ministre de la Santé et des Services sociaux ou son mandataire, aux rappels de vaccins exigés par le fabricant d'un vaccin ou les autorités réglementaires compétentes. Le grossiste doit alors aviser le ministre de la Santé et des Services sociaux du rappel et agir conformément aux directives qu'il lui indique.

SECTION IV

RENSEIGNEMENTS DEVANT ÊTRE COMMUNIQUÉS AU MINISTRE

13. Chaque grossiste reconnu doit transmettre au ministre de la Santé et des Services sociaux, tous les 14 jours, un rapport sur la distribution aux pharmaciens des vaccins du Programme québécois d'immunisation en leur possession, lequel doit contenir, pour chaque vaccin, les renseignements suivants :

1° le nom du vaccin;

2° le numéro du vaccin et son format;

3° le numéro de lot, si son système d'information permet le traitement de cette donnée;

4° la date de péremption, si son système d'information permet le traitement de cette donnée;

5° la quantité;

6° la date de livraison;

7° le nom de la pharmacie où a été livré le vaccin et son adresse;

QUE le présent arrêté prenne effet le 5 octobre 2020.

Québec, le 1^{er} octobre 2020

Le ministre de la Santé et des Services
sociaux,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'CD', is positioned above the printed name of the minister.

CHRISTIAN DUBÉ