

**Numéro de dossier**

2021-013

**Date**

2021-11-10

**Volume Chapitre Sujet Document**

02 02 54 02

**Sujet**

**Politique de gestion des vaccins du Programme québécois d'immunisation**

**Cette circulaire remplace celle du 2 juin 2015 (2015-020) même codification.**

**Expéditeur(s)**

Le sous-ministre adjoint à la Direction générale de santé publique

**Destinataire(s)**

Les directrices et les directeurs de santé publique, les présidentes-directrices générales et les présidents-directeurs généraux des centres intégrés de santé et de services sociaux et des centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux

**Cette circulaire s'adresse également, en adaptant les destinataires :**

- au Centre régional de santé et de services sociaux de la Baie-James (CRSSSBJ)
- à la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik (RRSSS du Nunavik)
- au Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James (CCSSSBJ)

## Objet

La présente circulaire a pour but de définir la Politique de gestion des vaccins utilisés dans le Programme québécois d'immunisation (PQI). Elle tient compte de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (RLRQ, chapitre S-4.2), de la Loi sur la santé publique (RLRQ, chapitre S-2.2), des normes et de la gestion de la qualité des vaccins et des responsabilités respectives des intervenants concernés.

## Modalités

### 1. Direction générale adjointe de la protection de la santé publique

La Direction générale adjointe de la protection de la santé publique (DGAPSP) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) est responsable de la gestion du PQI. Elle établit les indications de gratuité des vaccins et révisé annuellement :

- a. la liste des vaccins utilisés dans les programmes d'immunisation en consultant les directions de santé publique (DSPublique) des centres intégrés de santé et de services sociaux (CISSS) et des centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS) pour valider les quantités requises;
- b. la liste des vaccins utilisés dans le cadre de l'application de la Loi modifiant principalement la Loi sur la pharmacie afin de favoriser l'accès à certains services (LQ 2020, chapitre 4) en consultant les grossistes de produits pharmaceutiques pour valider les quantités requises.

Elle s'assure du maintien de la qualité des vaccins du PQI en établissant les normes et les pratiques de gestion de ces produits.

La DGAPSP nomme un responsable provincial pour assurer la coordination et l'application des normes de qualité de gestion des vaccins jusqu'à leur mise en inventaire au niveau régional et au niveau des grossistes.

### 2. Gestionnaire administratif et financier des vaccins

La DGAPSP confie au Centre d'acquisitions gouvernementales (CAG), corporation d'achat en commun, le mandat d'agir en son nom, à titre de gestionnaire administratif et financier pour l'adjudication de contrats à un ou à plusieurs fournisseurs pour les

vaccins et les services d'un dépositaire et d'un distributeur provincial (DDP), l'achat de vaccins du PQI et le paiement de factures.

a. Gestion de l'adjudication

En confiant ce mandat au CAG, la DGAPSP reconnaît que celle-ci agit dans le cadre du processus d'appel d'offres à titre d'organisme public et, qu'à ce titre, elle exerce, ainsi que son plus haut dirigeant, tous les droits et les obligations prévus à la Loi sur les contrats des organismes publics (RLRQ, chapitre C-65.1), et ce, jusqu'à la conclusion du contrat avec un ou des fournisseurs.

b. Gestion contractuelle

Le gestionnaire administratif et financier achète les quantités requises de vaccins auprès des fabricants et des fournisseurs en effectuant le suivi des paiements et en assurant le suivi du contrat d'entreposage, le calcul des frais de distribution, la mise à jour de l'inventaire des vaccins chez le DDP et le suivi des notes de crédit associées au retour des produits périmés. Il est également responsable du suivi, de l'encaissement et de la facturation aux organismes vaccinateurs lors des bris de la chaîne de froid évalués par les DSPublique du CISSS ou du CIUSSS. Il informe la DGAPSP des pertes et des réclamations faites auprès des organismes vaccinateurs.

Suivant l'autorisation de la DGAPSP, le CAG effectue le paiement auprès de divers fournisseurs.

Il est également responsable du suivi des conditions, notamment en ce qui a trait aux avis, aux modifications de conditions, à l'exercice d'option de renouvellement, etc.

### **3. La DGAPSP peut également mandater**

La DGAPSP peut également mandater Services publics et Approvisionnement Canada pour la négociation d'achats de vaccins et la gestion des contrats qui en découlent dans le cadre d'une lettre d'entente signée.

### **4. DDP des vaccins**

Sur une base périodique et à la suite d'un appel d'offres fait par le gestionnaire administratif et financier des vaccins, un DDP des vaccins du PQI est désigné par contrat. Selon les modalités prévues à ce dernier, il entrepose les vaccins, gère les inventaires, les commandes, la réception des livraisons des fabricants et des fournisseurs et les retours de vaccins. Il approvisionne également les dépositaires et les distributeurs régionaux (DDR) en vaccins du PQI et les grossistes selon les modalités prévues au contrat.

## **5. DSPublique du CISSS ou du CIUSSS**

La DSPublique du CISSS ou du CIUSSS doit soutenir l'accès à des services de vaccination de qualité et est responsable, dans sa région, de la gestion et de la distribution des vaccins du PQI aux CISSS et/ou aux CIUSSS et aux organismes vaccinoteurs autres que les pharmacies communautaires.

Elle nomme un répondant régional qui veille, auprès des CISSS, des CIUSSS et des organismes vaccinoteurs autres que les pharmacies communautaires, à l'application du Guide des normes et pratiques de la gestion des vaccins et du respect du Protocole d'immunisation du Québec (PIQ), outils de référence pour tous les professionnels de la santé qui administrent des vaccins.

Ce répondant s'assure d'avoir un inventaire en vaccins suffisant pour les besoins de sa population qui se voit offrir un service de vaccination en CISSS, en CIUSSS ou dans un organisme autre qu'en pharmacie communautaire. Il évalue et détermine les sites de vaccination nécessaires sur son territoire autre qu'en pharmacie communautaire et précise les conditions en vertu desquelles ils pourront bénéficier des privilèges rattachés à leur participation au PQI. Une entente de service est établie entre la DSPublique et le site de vaccination pour une période déterminée ou jusqu'à ce qu'une des deux parties décide d'y mettre fin. Elle décrit les responsabilités de chacun en regard de la gestion des vaccins.

Advenant le cas où l'entente de service n'est pas respectée, la DSPublique se réserve le droit de refuser tout approvisionnement. Elle peut également refuser de distribuer certains vaccins afin de minimiser les pertes en raison notamment, des formats de distribution disponibles, de la disponibilité ou d'une sous-utilisation des vaccins.

## **6. Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament<sup>2</sup> du MSSS**

La Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament du MSSS (DAPM) soutient l'accès à des services de vaccination de qualité aux pharmaciens avec l'aide de l'Ordre des pharmaciens du Québec<sup>3</sup> et du réseau de distribution existant des médicaments via les grossistes.

## **7. DDR de vaccins**

Chaque DSPublique établit une entente de service avec les DDR de son territoire et les supervise directement ou indirectement.

En utilisant le volet GPI du système d'information en protection des maladies infectieuses (SI-PMI), les DDR gèrent les inventaires, font les commandes auprès du DDP et distribuent les vaccins requis pour l'application du PQI aux CISSS, aux CIUSSS et aux organismes vaccinateurs ayant signé une entente sur la gestion des vaccins avec la DSPublique autres qu'en pharmacie communautaire. Ils ont également pour mandat de recueillir, auprès des établissements et des organismes vaccinateurs sous entente avec la DSPublique, les vaccins périmés débitables et de les retourner au DDP.

## **8. Sites de vaccination : établissements du réseau de la santé et des services sociaux (CISSS/CIUSSS), cliniques ou bureaux médicaux ou tout autre organisme offrant des services de vaccination**

Les sites de vaccination autres qu'en pharmacie communautaire nomment un responsable d'une entente de service concernant la gestion des vaccins avec leur DSPublique. Ils s'assurent que toutes les modalités de l'entente soient mises en application et doivent identifier un répondant local de la gestion des vaccins.

Ils doivent également détenir une police d'assurance contre tout dommage ou toute perte causé aux vaccins dès la cueillette ou la réception des vaccins.

Tout bris de la chaîne de froid ou autre incident survenu lors de l'entreposage ou la manutention des vaccins du PQI selon le Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins et le PIQ doit être signalé à la DSPublique. Les vaccins sont conservés en quarantaine selon les normes reconnues jusqu'à l'évaluation et la recommandation de la DSPublique.

Le volet GPI du SI-PMI doit être utilisé pour commander et retourner les vaccins au DDR selon les modalités de la DSPublique.

Les vaccins reçus pour l'application du PQI ne peuvent être vendus, empruntés ou facturés. La facturation de l'acte de vaccination doit se faire, le cas échéant, en conformité avec les normes professionnelles auxquelles sont soumis les vaccinateurs.

## **9. Registre de vaccination**

Toutes les vaccinations reçues par une personne au Québec, qu'elles soient couvertes ou non par le régime public, doivent obligatoirement être inscrites au registre de vaccination du Québec en vertu de la LSP.

Le règlement ministériel d'application de la LSP concernant le registre de vaccination prévoit que cette saisie doit être réalisée dans les deux jours ouvrables suivant l'administration du vaccin.

Par ailleurs, toutes les vaccinations reçues par une personne, lorsque ces vaccinations sont portées à la connaissance d'un professionnel de la santé et qu'elles sont validées (par exemple, si elles ont été notées dans le carnet de vaccination), doivent aussi être inscrites au registre de vaccination. Ainsi, si l'historique des données de vaccination est absent du registre de vaccination, les données de vaccination manquantes doivent y être inscrites.

Il importe de préciser que la mise en oeuvre du registre de vaccination ne soustrait pas l'établissement et le vaccinateur à sa responsabilité de tenue de dossier local.

## **Coordination et contrôle de la qualité**

Tous les répondants et les responsables provinciaux, régionaux et locaux doivent s'assurer, à leur niveau, de la qualité des vaccins et de l'efficacité de leur gestion. Ils doivent vérifier en particulier la tenue des inventaires, les conditions de conservation et de transport des vaccins et faire des inspections, des recommandations et, le cas échéant, prendre les sanctions requises, conformément aux normes établies et aux contrats relatifs à la gestion des vaccins.

Le Guide des normes et pratiques de la gestion des vaccins est l'outil de référence pour tout ce qui concerne les normes à appliquer pour assurer la qualité des vaccins au Québec.

## **Imputabilité**

De façon générale, les vaccins franchissent quatre étapes dans leur cheminement allant du fabricant et du fournisseur, au DDP de vaccins, au DDR ou aux grossistes, puis au site de vaccination. Chaque intervenant est responsable, à son niveau, des vaccins dès que ces derniers sont cueillis ou réceptionnés selon les modalités établies par la DGAPSP.

Cette responsabilité s'applique également, le cas échéant, à un établissement transit pour l'entreposage, intermédiaire entre le DDR et le site de vaccination ou entre un grossiste et la pharmacie.

## **Situation d'urgence**

Lorsque l'utilisation exceptionnelle de vaccins est nécessaire dans une région, la DSPublique fait une demande en ce sens à la DGAPSP. À la suite de son approbation, la DGAPSP organise la livraison des vaccins demandés avec le DDP.

## **Coûts**

Les coûts associés à la gestion administrative, financière et comptable des vaccins du PQI sont assumés par la DGAPSP.

Les coûts associés à la réception et l'entreposage des vaccins au DDP ainsi que leur distribution au DDR et aux grossistes jusqu'à leur mise en inventaire sont également assumés à même les budgets prévus à cette fin par la DGAPSP.

Les coûts associés à la gestion régionale des vaccins sont assumés par la DSPublique du CISSS ou du CIUSSS.

Les coûts associés à la gestion des vaccins par les grossistes sont assumés par le grossiste concerné ou par la pharmacie communautaire.

Les coûts associés à la gestion locale des vaccins sont assumés par les sites de vaccination publics et privés.

## Suivi

Pour toute information additionnelle, communiquez avec la DGAPSP au 418 266-6720.

- 
1. L'acronyme utilisé pour Services publics et Approvisionnement Canada est SPAC.
  2. L'acronyme utilisé pour Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament est DAPM.
  3. Le sigle utilisé pour Ordre des pharmaciens du Québec est OPQ.

Le sous-ministre adjoint,

**Original signé par**

Horacio Arruda

## Direction(s) ou service(s) ressource(s)

Nom	Coordonnée(s)
Direction générale adjointe de la protection de la santé publique	418 266-6720