

ANNEXE A

L'Agence de santé publique du Canada (ASPC) a conclu des ententes avec Astra Zeneca, Sanofi et GlaxoSmithKline, Novovax, Johnson & Johnson, Pfizer, Medicago et Moderna pour obtenir jusqu'à 358 millions de doses de leurs vaccins candidats contre la COVID-19. Les données sur la stabilité de ces vaccins varient et cela inclut l'ultra-froid à -80 °C, la congélation à -20 °C et le froid de 2 à 8 °C, avec des durées de conservation variées.

L'ASPC a besoin d'un ou plusieurs fournisseurs de services logistiques (FSL) pour assurer la prestation d'un vaste éventail de services logistiques et de soutien de bout en bout, selon les besoins, pour exécuter sa stratégie logistique relative aux vaccins. La majeure partie des travaux portera sur la gamme d'activité et de services liés à la gestion sécuritaire et à la distribution rapide des vaccins contre la COVID-19 partout au Canada, y compris dans les collectivités éloignées et isolées et aux Canadiens en poste à l'étranger. Pour répondre à ce besoin, nous encourageons les partenariats et les collaborations entre entreprises. Veuillez noter que la gestion et la distribution des fournitures auxiliaires de vaccination (administration) ne sont pas comprises dans le présent besoin.

Étant donné l'urgence, dans les prochaines étapes du processus d'approvisionnement, les fournisseurs devront démontrer clairement leur capacité à commencer les travaux d'ici le 15 décembre 2020. Par conséquent, le Canada s'attend à évaluer les fournisseurs en fonction, entre autres critères, de leur vaste expérience et de leurs ressources, réseaux, capacités, équipements, licences, certifications, accréditations et services requis liés à :

- La représentation des fournisseurs à l'échelle nationale pour réaliser l'entière portée des travaux afin de desservir la population canadienne dans toutes les administrations fédérale, provinciales et territoriales, y compris capacité des fournisseurs à accroître rapidement leurs activités pour desservir les collectivités éloignées et isolées.
- Un vaste réseau de centres de distribution et d'entrepôts sûrs, sécuritaires, conformes aux réglementations et ayant une licence d'établissement de produits pharmaceutiques pour la gestion et le contrôle des inventaires de vaccins dans les chaînes de froid, de congélation et de l'ultra-froid ainsi que pour la gestion et l'élimination de déchets médicaux dangereux, conformément aux spécifications du fabricant.
- Un réseau de transport national, régional et « du dernier kilomètre » qui est sûr et sécuritaire et dont les risques sont gérés pour la distribution à température contrôlée des vaccins par voie aérienne et terrestre, y compris dans les collectivités éloignées et isolées.

- Une capacité de surveillance en ligne et en temps réel établie, y compris l'infrastructure, l'équipement et les plateformes de technologie de l'information pour l'enregistrement des données ainsi que le retraçage et le suivi des vaccins dans les entrepôts, les centres de distribution et les chaînes de distribution. L'échange de données et de renseignements sur les vaccins entre le FSL, l'ASPC et les intervenants des administrations sera essentiel.
- Un plan de continuité des activités, ainsi que l'aptitude, la capacité et la résilience requises pour gérer les crises et les urgences de façon pratique et efficace.
- La faculté d'accroître les capacités, la rapidité de réaction et les ressources pour répondre aux périodes de pointe, aux engorgements et aux exigences imprévues.
- La rentabilité.

De nombreux vaccins contre la COVID-19 acquis par le Canada ont des spécifications techniques complexes et uniques qui nécessitent le transport à délais de livraison critique, l'entreposage, la gestion, le traitement et la distribution dans des chaînes de l'ultra-froid (-80°C), de congélation (-20°C) et de froid (de 2°C à 8°C) jusqu'à leur destination finale. Dans le cadre du processus d'évaluation des futures phases de cet approvisionnement, les fournisseurs pourraient être appelés à démontrer leur expérience et leur capacité à tirer avantage des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de distribution, à se conformer à la *Loi sur les aliments et drogues* et à collaborer efficacement avec les fabricants et les fournisseurs internationaux de vaccins, les fournisseurs de produits et de services canadiens, ainsi que les intervenants fédéraux, provinciaux et territoriaux.

On s'attend à ce que les vaccins arrivent au Canada de façon graduelle ou échelonnée tout au long de 2021 et à ce que l'offre soit limitée durant la phase initiale de déploiement. Les livraisons auront lieu tout au long de l'année et pourraient se poursuivre en 2022. Les quantités de vaccins pourraient varier au fil du temps. D'autres vaccins pourraient être acquis à l'avenir; les spécifications et les exigences en matière de traitement pour chacun des vaccins seront communiquées au FSL en temps opportun.

La distribution des vaccins dépendra de l'approbation et de l'autorisation de Santé Canada, des recommandations formulées par le Comité consultatif national de l'immunisation et des plans de distribution des administrations fédérale, provinciales et territoriales. Le FSL retenu doit disposer des ressources et de la capacité requises pour assurer de façon sécuritaire la livraison, la gestion et l'élimination de la glace sèche à chacun des points d'administration désignés pour les doses de vaccin ultra-froid (-80°C). Le FSL doit avoir mis en place un plan d'urgence et les capacités adéquates pour apporter son aide à toutes les étapes de cette chaîne de l'ultra-froid.

Le FSL doit avoir la possibilité et la capacité d'assurer la cueillette par avion des vaccins congelés des fabricants internationaux. L'ASPC sera l'importateur officiel de ces vaccins. Le FSL devra se conformer à la réglementation applicable en matière d'exportation du pays d'origine et s'assurer que tous les documents d'exportation sont en règle. De même, le FSL devra s'assurer que tous les documents d'importation canadienne sont en règle et que les dossiers et/ou les certificats nécessaires à la distribution des vaccins aux autorités fédérales, provinciales et territoriales, et au sein de celles-ci, sont disponibles au besoin. En maintenant l'état congelé à tout moment, le FSL doit, de manière sécuritaire et exacte, stocker, gérer, comptabiliser, entreposer, suivre, repérer, enregistrer et distribuer les vaccins par transport aérien et/ou routier, selon les besoins, à plusieurs endroits relevant des administrations fédérale, provinciale et territoriale, y compris dans les collectivités éloignées et isolées. Le FSL doit assurer une communication et une collaboration étroites avec les responsables de l'ASPC, des administrations compétentes et de chaque point de destination afin d'assurer le transfert sans heurts des vaccins dans la chaîne de congélation ininterrompue.

Les autres vaccins doivent être gérés, en tout temps, dans le cadre de la chaîne du froid de 2°C à 8°C. Dans certains cas, le fabricant livrera les vaccins à des endroits précis qui seront déterminés par les administrations fédérales, provinciales et territoriales. Le FSL doit se préparer, au moyen de plans d'urgence et de capacités adéquates, afin de pouvoir intervenir à n'importe quel stade de cette chaîne du froid.

D'autres fabricants livreront les vaccins à un ou à des points de destination principaux ou régionaux au Canada. Tout en maintenant les vaccins au froid en tout temps, le FSL doit de manière sûre et précise stocker, gérer, comptabiliser, entreposer, suivre, repérer et enregistrer les vaccins, et les distribuer par transport aérien ou routier au besoin à divers endroits relevant du gouvernement fédéral, des provinces et des territoires, y compris dans les collectivités éloignées et isolées. Le FSL doit assurer des communications et une collaboration étroites avec les responsables de l'ASPC, des administrations compétentes et de chaque point de destination pour garantir le transfert sans heurts des vaccins dans la chaîne de froid ininterrompue.

La sûreté et la sécurité des vaccins ont une importance capitale tout au long des chaînes d'approvisionnement et de distribution. Les installations, l'équipement, les processus et les procédures concernant la conservation, la manipulation et la distribution des vaccins s'inscriront tous dans des systèmes et des programmes de sûreté en vue de prévenir toute perte ou tout endommagement de produit. Les vaccins contre la COVID-19 seront protégés en tout temps à titre de biens de haute valeur et de cibles de haute valeur pour les criminels. La chaîne de possession s'appliquera à chaque étape de la chaîne de gestion, et la sécurité physique des vaccins, lorsqu'ils seront sous la garde de l'entrepôt et pendant leur transport, sera assurée et justifiée en tout temps. Le Canada peut demander aux fournisseurs d'énoncer leurs plans de sécurité et leurs stratégies de gestion des risques.