

TABLE DES MATIÈRES

TITRE PRÉLIMINAIRE – LES SYSTÈMES RÉGULATOIRES.	1
TITRE 1 – LE SYSTÈME LÉGISLATIF	3
Chapitre 1 – Le droit pénal fédéral	7
Section 1 – <i>La Loi sur les aliments et drogues</i> et ses règlements	7
§1 – <i>La Loi sur les aliments et drogues</i>	7
§2 – <i>Le Règlement sur les aliments et drogues</i>	12
Section 2 – <i>La Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>	16
Section 3 – L'infraction pénale fédérale	16
Chapitre 2 – Le droit civil et la common law	21
Chapitre 3 – Le droit disciplinaire	23
TITRE 2 – LE SYSTÈME ADMINISTRATIF	25
Chapitre 1 – Les organismes administratifs	27
Chapitre 2 – Les énoncés de politiques	31
Chapitre 3 – Les directives	33

TITRE 3 – LE SYSTÈME AUTORÉGULATOIRE	35
Chapitre 1 – Les processus réglementaire et normatif liés aux phases de développement des médicaments	43
Section 1 – La vente ou l’importation d’une drogue destinée aux essais cliniques	45
§1 – Le champ d’application du titre 5 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	46
§2 – La demande d’essai clinique et l’autorisation du ministre	48
§3 – Les changements apportés après l’autorisation	52
Section 2 – La tenue des essais cliniques	54
§1 – Les obligations du promoteur.	54
§2 – La suspension et l’annulation de l’autorisation	65
§3 – Le rôle de l’éthique dans le déroulement des expérimentations	67
§4 – Le consentement du sujet.	73
A. Le consentement libre	75
B. Le consentement éclairé	78
C. Les particularités du lien de causalité.	83
§5 – Les techniques de recherche et autres pratiques	86
A. Le financement de la recherche et la liberté des chercheurs	86
B. L’expérimentation nécessitant l’administration d’un placebo	88

C. L'utilisation de parties du corps aux fins de recherche	92
D. La recherche en génétique	95
E. La confidentialité des renseignements personnels sur la santé	100
§6 – Les normes provinciales particulières à la province de Québec	102
A. Les normes relatives aux majeurs aptes	102
i. Les risques courus et les bienfaits visés	103
ii. L'acceptabilité du risque par rapport à sa gravité et à sa probabilité de réalisation.	104
iii. L'acceptabilité du risque par rapport aux bienfaits espérés	106
iv. L'approbation et le suivi par un comité d'éthique de la recherche	106
B. Les normes relatives au mineur et au majeur inapte.	107
i. Les normes générales	108
ii. La recherche sur un seul sujet	114
iii. L'expérimentation sur un groupe de sujets.	115
C. Le mécanisme d'évaluation éthique pour les projets de recherche multicentriques au Québec	117
Chapitre 2 – Les conditions de mise en marché des médicaments	119
Section 1 – Les caractéristiques du régime des drogues nouvelles	120

§1 – La finalité du régime des drogues nouvelles	120
§2 – L’interdiction de vendre ou d’annoncer une drogue nouvelle	121
§3 – Le traitement d’urgence (Programme d’accès spécial – PAS)	122
Section 2 – L’avis de conformité.	128
§1 – Les présentations de drogues	128
§2 – La délivrance de l’avis de conformité	145
§3 – La suspension de l’avis de conformité	156
Chapitre 3 – La politique canadienne du médicament . .	159
Section 1 – Les drogues destinées aux pays en voie de développement.	159
Section 2 – Le prix non excessif des médicaments brevetés	161
§1 – Les origines et les fondements	161
§2 – L’exception à la contrefaçon	164
§3 – Le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)	165
A. Le mandat du CEPMB	165
B. La compétence du CEPMB	166
C. La vente des médicaments brevetés à un prix non excessif.	167
D. L’impact du CEPMB sur le prix des médicaments brevetés.	170

Chapitre 4 – La politique québécoise du médicament . . .	173
Section 1 – La protection du régime général	179
§1 – Les personnes admissibles	179
§2 – Les garanties	180
§3 – La participation financière	182
Section 2 – La couverture assumée par la RAMQ	184
§1 – Une couverture résiduelle	184
§2 – Le remboursement des médicaments et des services pharmaceutiques	186
§3 – Les obligations relatives à la couverture	189
Section 3 – La couverture assumée par le privé (régime collectif)	193
§1 – Les groupes de personnes déterminés	193
§2 – Les obligations relatives à la couverture	194
Section 4 – Le prix de vente garanti et les pratiques commerciales	199
§1 – L’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux (INESSS).	199
§2 – La liste des médicaments assurés par la RAMQ . . .	203
§3 – La reconnaissance d’un fabricant (ou grossiste) de médicaments	212
§4 – Les applications du prix de vente garanti (PVG)	213

Chapitre 5 – La publicité et les pratiques commerciales pour les médicaments	223
Section 1 – Le droit fédéral	223
§1 – Les drogues visées au <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	224
A. La publicité et l’information	225
B. Les médicaments non homologués par Santé Canada	227
C. La fraude et les messages prohibés.	229
§2 – Les règles particulières à certains types de médicaments	232
A. Les médicaments qui visent le grand public : l’article 3 et l’annexe A de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>	232
B. Les médicaments d’ordonnance (anciennement l’annexe F du RAD)	236
Section 2 – L’autorégulation	242
§1 – La publicité pharmaceutique	244
A. La publicité destinée aux professionnels de la santé (le <i>Code d’agrément de la publicité</i> du CCPP).	244
i. Le champ d’application du <i>Code d’agrément de la publicité</i> du CCPP	246
ii. Les principales normes du <i>Code d’agrément de la publicité</i> du CCPP	247
iii. La procédure de plaintes	248

B. La publicité sur les médicaments en vente libre destinée aux consommateurs (le <i>Code canadien des normes de la publicité</i> des NCP)	249
i. Le champ d'application du <i>Code canadien des normes de la publicité</i> des NCP	251
ii. Les principales normes du <i>Code canadien des normes de la publicité</i> des NCP	251
iii. La procédure de soumission et les plaintes	253
§2 – Les pratiques commerciales	253
A. Les sociétés pharmaceutiques membres de Médicaments novateurs Canada (<i>Code d'éthique de Médicaments novateurs Canada</i>)	253
i. Le champ d'application du <i>Code d'éthique</i> de MNC	254
ii. Les principales normes du <i>Code d'éthique</i> de MNC	254
iii. Les plaintes et l'appel.	256
B. Les sociétés pharmaceutiques membres de l'ACMG	256
i. Le champ d'application du <i>Code des pratiques de marketing</i>	257
ii. Les principales normes du <i>Code des pratiques de marketing</i>	257
iii. Le marketing auprès de la clientèle	258
iv. La procédure et les plaintes	260

Chapitre 6 – La responsabilité des fabricants et des professionnels de la santé dans la distribution, la prescription et la vente des médicaments.	263
Section 1 – Le devoir du fabricant d’assurer la qualité et la sécurité des médicaments : contenu de l’obligation	263
§1 – La pureté des drogues	265
A. L’hygiène et la falsification	265
B. La fraude.	266
§2 – Le contrôle des réactions indésirables (la pharmacovigilance).	266
A. Les déclarations obligatoires des fabricants	268
B. Les déclarations volontaires des professionnels de la santé et des consommateurs	274
C. Les sanctions en cas de non-conformité	275
D. Le projet d’homologation progressive.	276
§3 – L’identification numérique de drogues (DIN)	278
§4 – La licence d’établissement.	280
§5 – Les bonnes pratiques de fabrication (BPF).	281
Section 2 – Le devoir du fabricant d’assurer la qualité et la sécurité des médicaments : responsabilité	282
§1 – Le cadre général de la responsabilité civile	283
§2 – Les applications de l’obligation de qualité et de sécurité	285
§3 – Les actions collectives	290

§4 – Les garanties légales.	301
A. La garantie contre les vices cachés	302
B. La garantie contre les défauts de sécurité	306
C. Les régimes d'indemnisation sans égard à la responsabilité	308
§5 – La responsabilité civile de l'État	312
Section 3 – Le devoir d'information : contenu de l'obligation.	313
Section 4 – Le devoir d'information : responsabilité du fabricant	323
§1 – La règle de l'intermédiaire compétent	324
§2 – Le lien de causalité	328
Section 5 – Le devoir d'information : responsabilité des professionnels de la santé	330
Section 6 – Les obligations des professionnels de la santé reliées à la prescription et à l'administration des médicaments	331
§1 – Les personnes habilitées à prescrire et/ou à administrer des médicaments.	331
§2 – L'ordonnance médicale	336
A. La forme et le contenu des ordonnances	336
B. Le manque de soin dans la rédaction de l'ordonnance	341
§3 – Le traitement des ordonnances	342
§4 – L'exécution de l'ordonnance médicale.	343

§5 – L’obligation médicale (le droit civil et la déontologie professionnelle)	345
Section 7 – Les obligations des professionnels de la santé reliées à la vente des médicaments	347
§1 – Les ristournes, cadeaux, bonis et autres avantages.	347
§2 – L’acte de substitution	349
BIBLIOGRAPHIE	351
TABLE DE LA LÉGISLATION	407
TABLE DE LA JURISPRUDENCE	437
INDEX ANALYTIQUE	463