

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION GÉNÉRALE	1
TITRE PRÉLIMINAIRE- LES SYSTÈMES RÉGULATOIRES . . .	5
CHAPITRE I- LE SYSTÈME LÉGISLATIF	7
Section I- Le droit pénal fédéral	10
§1- <i>La Loi sur les aliments et drogues</i> et ses règlements	10
A. <i>La Loi sur les aliments et drogues</i>	10
B. <i>Le Règlement sur les aliments et drogues</i> . . .	15
C. <i>Le Règlement sur les produits de santé naturels</i>	20
D. <i>Le Règlement sur les instruments médicaux</i> .	24
E. <i>Le Règlement sur les cosmétiques</i>	28
F. Le projet de loi C-51	35
§2- <i>La Loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRDS)</i>	41
§3- L'infraction pénale fédérale	43
Section II- Le droit civil.	46
Section III- la common law	49
Section IV- Le droit disciplinaire	50
CHAPITRE II- LE SYSTÈME ADMINISTRATIF.	55
Section I- Les organismes administratifs.	56
A. Les directions	57
B. Les bureaux	61

Section II- Les énoncés de politiques	63
Section III- Les directives	64
CHAPITRE III- LE SYSTÈME AUTORÉGULATOIRE	67
PARTIE I- LA MISE EN MARCHÉ ET LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ	77
Introduction	79
TITRE I- LES CONDITIONS DE MISE EN MARCHÉ DES MÉDICAMENTS (ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ).	81
CHAPITRE I- LE DROIT PÉNAL FÉDÉRAL	85
Section I- La drogue nouvelle	86
§1- Les caractéristiques du régime des drogues nouvelles	86
A. La finalité du régime des drogues nouvelles .	86
B. L'interdiction de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle	87
C. Le traitement d'urgence (Programme d'accès spécial – PAS)	88
§2- L'avis de conformité	94
A. Les présentations de drogues	94
B. La délivrance de l'avis de conformité.	112
C. La suspension de l'avis de conformité	121
§3- Le projet d'homologation progressive	123
Section II- Les drogues destinées aux pays en voie de développement	128
Section III- La drogue destinée aux essais cliniques	130
§1- La vente ou l'importation d'une drogue destinée aux essais cliniques	132
A. Le champ d'application du titre 5	132
B. La demande d'essai clinique (DEC) et l'autorisation du ministre.	133

C.	Les changements apportés après l'autorisation	137
§2-	La tenue des essais cliniques	139
A.	Les obligations du promoteur.	139
B.	Les inspections	151
C.	La suspension et l'annulation de l'autorisation	154
Section IV-	Les produits de santé naturels	156
§1-	La licence de mise en marché	157
§2-	Les essais cliniques sur les sujets humains	160
§3-	La conformité concernant les produits de santé naturels	164
Section V-	Les instruments médicaux	164
§1-	L'homologation	164
§2-	Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial	176
§3-	Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains	179
Section VI-	Les cosmétiques	182
CHAPITRE II-	LE DROIT CIVIL, LA COMMON LAW, LE DROIT PROFESSIONNEL ET L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	187
Section I-	Les normes générales	192
§1-	Le consentement du sujet.	192
A.	Le consentement libre.	197
B.	Le consentement éclairé	202
C.	Les particularités du lien de causalité	211
§2-	Les techniques de recherches et autres pratiques.	214
A.	Le financement de la recherche et la liberté des chercheurs.	214
B.	L'expérimentation nécessitant l'administration d'un placebo	218

C.	L'utilisation des parties du corps pour fins de recherche	221
D.	La recherche en génétique	224
E.	La recherche sur les nouvelles techniques de reproduction	226
F.	La confidentialité des renseignements personnels sur la santé	230
Section II-	Les normes provinciales particulières	233
§1-	Au Québec	233
A.	Les normes générales	234
B.	Les normes relatives aux majeurs aptes	241
1.	Les risques courus et les bienfaits visés	241
2.	L'acceptabilité du risque par rapport à sa gravité et à sa probabilité de réalisation	243
3.	L'acceptabilité du risque par rapport aux bienfaits espérés	244
C.	Les normes relatives au mineur et au majeur inapte	245
1.	Les normes générales	248
2.	L'expérimentation sur un seul sujet	255
3.	L'expérimentation sur un groupe de sujets	257
§2-	En Ontario.	258
§3-	En Alberta	261
§4-	Au Manitoba.	264
A.	Le consentement à l'expérimentation	264
B.	Les pratiques professionnelles	266
§5-	En Saskatchewan	268
A.	Le consentement à l'expérimentation	268
B.	Les pratiques professionnelles	269
§6-	En Colombie-Britannique	270
A.	Le consentement à la recherche	270
B.	Les pratiques professionnelles	272

§7-	Au Nouveau-Brunswick	273
	A. Le consentement à la recherche	273
	B. Les pratiques professionnelles	274
§8-	En Nouvelle-Écosse	274
	A. Le consentement à la recherche	274
	B. Les pratiques professionnelles	274
§9-	Île-Du-Prince-Édouard	275
	A. Le consentement à la recherche	275
	B. Les pratiques professionnelles	276
§10-	À Terre-Neuve et au Labrador	277
	A. Loi spéciale en matière d'éthique de la recherche	277
	B. Le consentement à la recherche	278
	C. Les pratiques professionnelles	279
§11-	Au Yukon	279
	A. Le consentement à la recherche	279
	B. Le Yukon Joint Management Committee	282
	C. Les pratiques professionnelles	282
§12-	Territoires du Nord-Ouest	284
	A. Le consentement à la recherche	284
	B. Les pratiques professionnelles	285
TITRE II- LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS		287
CHAPITRE I- LE DROIT PÉNAL FÉDÉRAL.		289
Section I- Les drogues visées au <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>		290
§1-	La pureté des drogues	291
	A. L'hygiène et la falsification	291
	B. La fraude	292
	C. Les normes à l'égard des drogues	293
§2-	Le contrôle des réactions indésirables (la pharmacovigilance)	297
	A. Les déclarations obligatoires des fabricants	299

1.	Les déclarations non sollicitées	315
2.	Les déclarations sollicitées	318
3.	Les organismes de réglementation	321
B.	Les déclarations volontaires des professionnels de la santé et des consommateurs	326
C.	La coordination des déclarations d'effets indésirables	327
D.	Le système d'inspection de L'IDGPSA	329
E.	Les sanctions en cas de non-conformité	334
F.	Le projet de loi C-51 et le projet d'homologation progressive	336
§3-	L'identification numérique de drogues (DIN)	337
§4-	La licence d'établissement	341
§5-	Les bonnes pratiques de fabrication (BPF)	347
§6-	Les normes particulières à certaines catégories de médicaments	356
A.	Les produits radiopharmaceutiques (Annexe C de la LAD)	356
B.	Les drogues biologiques (Annexe D de la LAD)	357
C.	Les médicaments d'ordonnance (Annexe F du RAD)	358
Section II-	Les produits de santé naturels	364
§1-	La licence d'exploitation	364
§2-	Les bonnes pratiques de fabrication	367
§3-	Le contrôle des réactions indésirables	369
Section III-	Les normes particulières pour certaines drogues pouvant faire l'objet d'abus ou d'un mauvais usage	373
Section IV-	Les instruments médicaux	380
§1-	Exigences en matière de sûreté et d'efficacité	381
§2-	Licence d'établissement	384
§3-	Registre de distribution et plaintes	392

§4- Rapports d'incidents obligatoires	393
§5- Rappels	396
§6- Enregistrement des implants	398
Section V- Les cosmétiques	399
CHAPITRE II- LE DROIT CIVIL ET LA COMMON LAW . .	405
Section I- Le cadre général de la responsabilité civile .	405
§1- La responsabilité civile contractuelle et extracontractuelle.	406
§2- Les applications de l'obligation de qualité et de sécurité	408
§3- Les recours collectifs	415
Section II- Les garanties légales	426
§1- La garantie contre les vices cachés.	427
§2- La garantie contre les défauts de sécurité.	430
§3- Les régimes d'indemnisation sans égard à la responsabilité	432
Section III- La responsabilité civile de l'État	437
Section IV- La common law canadienne	440
§1- Le régime des <i>torts</i>	440
§2- Le régime contractuel.	443
TITRE III- L'INFORMATION, LA PUBLICITÉ ET LES PRATIQUES COMMERCIALES SUR LES MÉDICAMENTS	445
CHAPITRE I- LE DROIT PÉNAL FÉDÉRAL.	447
Section I- Les drogues visées au <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	449
§1- La publicité et l'information	450
§2- Les médicaments non homologués par Santé Canada	453
§3- La fraude et les messages prohibés	459

§4-	L'article 3 et l'annexe A de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>	467
§5-	L'emballage et l'étiquetage	473
§6-	Les normes particulières à certaines catégories de médicaments	477
A.	Les produits radiopharmaceutiques (Annexe C de la LAD)	478
B.	Les drogues biologiques (Annexe D de la LAD)	479
C.	Les médicaments d'ordonnance (Annexe F du RAD)	480
Section II-	Les produits de santé naturels	485
Section III-	Les drogues pouvant faire l'objet d'abus ou d'un mauvais usage	492
Section IV-	Les instruments médicaux	495
Section V-	Les cosmétiques	499
§1-	L'étiquetage des cosmétiques.	499
§2-	Les allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques.	506
§3-	La pré-approbation de la publicité sur les cosmétiques	507
CHAPITRE II-	L'AUTORÉGULATION	509
Section I-	La publicité pharmaceutique	511
§1-	La publicité destinée aux professionnels de la santé (le <i>Code d'agrément de la publicité</i> du CCPP)	511
A.	Le champ d'application du Code d'agrément de la publicité du CCPP.	513
B.	Les principales normes du Code d'agrément de la publicité du CCPP.	514
C.	La procédure de soumission et les plaintes	517
§2-	La publicité sur les médicaments en vente libre destinée aux consommateurs (le <i>Code canadien des normes de la publicité</i> de NCP)	518

A.	Le champ d'application du <i>Code canadien des normes de la publicité</i> de NCP	521
B.	Les principales normes du <i>Code canadien de la publicité</i> de NCP	522
C.	La procédure de soumission et les plaintes	525
Section II-	Les pratiques commerciales	525
§1-	Les sociétés pharmaceutiques membres de R _x &D (<i>Code d'éthique</i> de R _x &D)	525
A.	Le champ d'application du <i>Code d'éthique</i> de R _x &D	526
B.	Les principales normes du <i>Code d'éthique</i> de R _x &D	527
C.	Les plaintes et l'appel	537
§2-	Les sociétés pharmaceutiques membres de L'ACMG	538
A.	Le marketing auprès du grand public	540
B.	Le marketing auprès de la clientèle	540
C.	Vérifications, sanctions et appels	545
§3-	Les sociétés pharmaceutiques membres de MEDEC (le <i>Code de déontologie de MEDEC</i>)	546
Section III-	L'éducation médicale continue (le <i>Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue</i> de CMEQ et R _x &D)	553
§1-	Le champ d'application du <i>Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue</i> de CEMCQ et R _x &D	553
§2-	Les principales normes du <i>Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue</i> de CEMCQ et R _x &D	554
A.	Les principes directeurs	554
B.	Le partenariat	555
§3-	La procédure de soumission et les plaintes	557
CHAPITRE III-	LE DROIT CIVIL ET LA COMMON LAW	559
Section I-	Les fondements et le contenu	559

Section II-	La règle de l'intermédiaire compétent	573
Section III-	Le lien de causalité	577
PARTIE II-	LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS	581
TITRE I-	LE PRIX NON EXCESSIF DES MÉDICAMENTS BREVETÉS	585
CHAPITRE I-	LES ORIGINES ET LES FONDEMENTS . . .	587
CHAPITRE II-	LES EXCEPTIONS AUX CONTREFAÇONS .	591
CHAPITRE -III-	LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (CEPMB)	593
Section I-	Le mandat du CEPMB	593
Section II-	La compétence du CEPMB	594
Section III-	La vente des médicaments brevetés à un prix non excessif	597
TITRE II-	L'ASSURANCE MÉDICAMENTS AU CANADA .	601
CHAPITRE I-	AU CANADA	603
Section I-	Organisation générale de l'assurance médicament au Canada	603
Section II-	Le Programme commun d'évaluation des médicaments.	605
Section III-	Le Conseil du médicament (Québec)	614
CHAPITRE II-	AU QUÉBEC	619
Section I-	La protection du régime général	621
§1-	Les personnes admissibles	621
§2-	Les garanties	622
§3-	La participation financière	629
Section II-	La couverture assumée par la RAMQ	631
§1-	Une couverture résiduelle	631

§2-	Les personnes couvertes par la RAMQ	632
§3-	Le remboursement des médicaments et des services pharmaceutiques	638
Section III-	La couverture assumée par le privé (régime collectif)	641
§1-	Les groupes de personnes déterminés	641
§2-	Les obligations relatives à la couverture	643
§3-	Les autres obligations prévues à la section III de la Loi sur l'assurance médicaments	645
Section IV-	Le prix de vente garanti et les pratiques commerciales	648
§1-	La liste des médicaments assurés par la RAMQ	648
§2-	La reconnaissance d'un fabricant (ou grossiste) de médicaments	651
§3-	Les applications du prix de vente garanti (PVG)	654
§4-	La politique du médicament (2007)	662
A.	L'accessibilité aux médicaments	663
B.	L'établissement d'un prix juste et raisonnable	666
C.	L'usage optimal des médicaments	669
D.	Le maintien d'une industrie biopharmaceutique dynamique.	672
CHAPITRE III-	EN ONTARIO.	677
Section I-	La présentation générale des programmes publics d'assurance de médicaments.	677
§1-	Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparents pour les patients (Transparent Drug System for Patients)	677
§2-	Le programme de médicaments de l'Ontario	678
§3-	Le Programme de médicament Trillium	681
§4-	Le mécanisme de revue individuelle des cas cliniques	683

Section II-	L'administration des programmes publics d'assurance de médicaments	685
Section III-	La collecte et la fourniture de renseignements personnels	687
Section IV-	Le formulaire des médicaments	688
Section V-	Les honoraires, la facturation et le paiement (pharmaciens et médecins)	697
Section VI-	Le prix de vente des médicaments par le « fabricant »	701
Section VII-	La désignation des produits médicamenteux énumérés et le retrait de la désignation . . .	710
Section VIII-	Les inspections, les infractions et les peines.	710
Section IX-	Les médicaments « interchangeables »	711
§1-	Application	711
§2-	L'Administrateur et l'interchangeabilité	712
§3-	La préparation d'un produit interchangeable . . .	713
§4-	Les rabais	717
§5-	Les infractions et les amendes	723
§6-	Les pouvoirs réglementaires	724
CHAPITRE IV-	EN COLOMBIE BRITANNIQUE	725
§1-	Le programme Pharmacare	725
§2-	Les bénéficiaires	727
§3-	La franchise et la quote-part	728
§4-	Le processus d'évaluation des médicaments . . .	730
§5-	L'interchangeabilité.	732
§6-	La détermination du prix des médicaments . . .	734
§7-	Le remboursement des médicaments	735
A.	Programme de la solution à moindre coût . .	736
B.	Programme des médicaments de référence .	737

CHAPITRE V- L'ALBERTA	741
§1- L'administration générale du régime public d'assurance médicaments.	741
§2- Les bénéficiaires	741
§3- La franchise et la prime	743
§4- Le processus d'évaluation des médicaments.	743
§5- Le Formulaire albertain	745
§6- L'interchangeabilité.	745
§7- Le remboursement des médicaments	746
CHAPITRE VI- LE MANITOBA	751
§1- Le cadre général des programmes gouvernementaux d'assurance médicaments	751
§2- Les bénéficiaires	751
§3- La franchise et la quote-part	752
§4- Le processus d'évaluation des médicaments.	753
§5- Le Formulaire du Manitoba	754
§6- Le remboursement des médicaments	755
CHAPITRE VII- LA SASKATCHEWAN	759
§1- Le cadre général.	759
§2- Les bénéficiaires	759
§3- La franchise et la quote-part	760
§4- Le processus d'évaluation des médicaments.	761
§5- Le Formulaire de la Saskatchewan	763
§6- L'interchangeabilité.	763
§7- La détermination du prix des médicaments	763
§8- Le remboursement des médicaments	765
CHAPITRE VIII- LE NOUVEAU-BRUNSWICK	769
§1- Le cadre général.	769
§2- Les bénéficiaires	769

§3-	La franchise et la quote-part	771
§4-	Le processus d'évaluation des médicaments.	772
§5-	Les Formulaires du Nouveau-Brunswick	774
§6-	L'interchangeabilité.	775
§7-	La détermination du prix des médicaments	776
§8-	Le remboursement des médicaments	776
CHAPITRE IX- LA NOUVELLE-ÉCOSSE		779
§1-	Le cadre général.	779
§2-	Les bénéficiaires	780
§3-	La franchise et la quote-part	781
§4-	Le processus d'évaluation des médicaments.	782
§5-	Le Formulaire de la Nouvelle-Écosse	782
§6-	L'interchangeabilité.	783
§7-	La détermination du prix des médicaments	783
§8-	Le remboursement des médicaments	784
CHAPITRE X- TERRE-NEUVE ET LABRADOR		789
§1-	Le cadre général.	789
§2-	Les bénéficiaires	789
§3-	La franchise et la quote-part	791
§4-	Le processus d'évaluation des médicaments.	791
§5-	Les Formulaires de Terre-Neuve et Labrador.	793
§6-	La détermination du prix des médicaments	794
§7-	Le remboursement des médicaments	796
CHAPITRE XI- ÎLE-DU-PRINCE-ÉDOUARD		797
§1-	Le cadre général.	797
§2-	Les bénéficiaires	798
§3-	La franchise et la quote-part	798
§4-	Le processus d'évaluation des médicaments.	798

§5- Le Formulaire de l'Île-du-Prince-Édouard	799
§6- L'interchangeabilité.	799
§7- La détermination du prix des médicaments	801
§8- Le remboursement des médicaments	802
CHAPITRE XII- TERRITOIRES DU NORD-OUEST	803
CHAPITRE XIII- NUNAVUT.	805
CHAPITRE XIV- YUKON	807
TITRE III- LES RÈGLES GOUVERNANT L'APPROVISIONNEMENT ET LA FOURNITURE DE MÉDICAMENTS PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.	809
CHAPITRE I- AU CANADA	811
CHAPITRE II- AU QUÉBEC	813
Section I- Les médicaments qui peuvent être fournis par les établissements de santé	813
Section II- Les règles d'approvisionnement	816
Section III- Les services assurés et la rétribution des professionnels de la santé.	819
§1- Les services hospitaliers (<i>Loi sur l'assurance hospitalisation</i>)	819
§2- Les services médicaux (<i>Loi sur l'assurance maladie</i>)	820
CHAPITRE III- EN ONTARIO.	823
CHAPITRE IV- EN COLOMBIE-BRITANNIQUE	825
CHAPITRE V- DANS LES AUTRES PROVINCES CANADIENNES	827
TITRE IV- LA PRESCRIPTION ET L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS	833

CHAPITRE I- AU QUÉBEC	835
Section I- Les habilitations et les normes professionnelles	836
§1- Les personnes habilitées à prescrire et/ou administrer des médicaments	836
A. Les professionnels de la santé	836
B. Les services préhospitaliers d'urgence	854
C. Les autres intervenants.	855
§2- L'ordonnance médicale	859
A. La forme et le contenu des ordonnances	859
B. Le manque de soins dans la rédaction de l'ordonnance	865
C. L'exécution de l'ordonnance	868
§3- Les effets, les cabinets de consultation et les autres bureaux	869
Section II- L'obligation médicale (le droit civil et la déontologie professionnelle)	872
§1- L'obligation de renseigner et d'obtenir le consentement libre et éclairé du patient.	877
§2- L'obligation de soigner	880
§3- L'obligation de suivre	887
Section III- Les activités commerciales et publicitaires	889
CHAPITRE II- EN ONTARIO.	895
Section I- Les personnes autorisés à prescrire et administrer des médicaments	895
§1- La prescription des médicaments	895
§2- L'administration des médicaments	902
Section II- La forme et le contenu des ordonnances	906
Section III- Le renouvellement des ordonnances	908
Section IV- Les interactions entre les médecins et les sociétés pharmaceutiques.	911

Section V-	La publicité faite par les médecins	916
CHAPITRE III-	EN COLOMBIE-BRITANNIQUE	921
Section I-	Les personnes autorisées à prescrire et administrer des médicaments	921
§1-	La prescription	921
§2-	L'administration de médicaments	924
§3-	Les règles professionnelles	928
Section II-	La forme, le contenu et la transmission et le renouvellement des ordonnances.	929
Section III-	Les interactions entre les médecins et les sociétés pharmaceutiques.	934
CHAPITRE IV-	L'ALBERTA	937
CHAPITRE V-	LE MANITOBA	941
CHAPITRE VI-	LA SASKATCHEWAN	949
CHAPITRE VII-	LA NOUVELLE-ÉCOSSE	953
CHAPITRE VIII-	LE NOUVEAU-BRUNSWICK	957
CHAPITRE IX-	TERRE-NEUVE ET LABRADOR	959
CHAPITRE X-	ÎLE-DU-PRINCE-ÉDOUARD	963
TITRE V-	LA PRÉPARATION ET LA VENTE DES MÉDICAMENTS	965
CHAPITRE I-	AU QUÉBEC	967
Section I-	Les habilitations et les normes professionnelles	967
§1-	L'acte pharmaceutique	967
§2-	Les activités réservées au pharmacien	968
§3-	Les exceptions aux activités réservées du pharmacien	972

Section II- La pharmacie et les pratiques commerciales des pharmaciens.	975
§1- La propriété, le contrôle et la surveillance d'une pharmacie	975
§2- La tenue d'une pharmacie, le dossier-patient, l'étiquetage des médicaments et leur disposition .	977
§3- Le prix, les honoraires, les pratiques commerciales et la publicité	985
Section III- Les conditions et les modalités de vente des médicaments.	992
§1- Les catégories de médicaments établies par l'Office des professions (les annexes).	992
§2- L'exécution de l'ordonnance médicale	995
§3- L'acte de substitution	999
CHAPITRE II- L'ONTARIO	1007
CHAPITRE III- LA COLOMBIE-BRITANNIQUE	1027
CHAPITRE IV- L'ALBERTA	1039
CHAPITRE V- LE MANITOBA	1043
CHAPITRE VI- LA SASKATCHEWAN	1057
CHAPITRE VII- TERRE-NEUVE ET LABRADOR	1061
CHAPITRE VIII- LA NOUVELLE-ÉCOSSE	1065
CHAPITRE IX- L'ÎLE DU PRINCE ÉDOUARD	1071
CHAPITRE X- LE NOUVEAU-BRUNSWICK	1075
BIBLIOGRAPHIE	1083
TABLE DE LA LÉGISLATION	1101
TABLE DE LA JURISPRUDENCE	1195
INDEX ANALYTIQUE	1233