

INDEX ANALYTIQUE

Les chiffres renvoient aux numéros des pages.

- A -

Accès spécial

Voir **Programme d'accès spécial (PAS)**

Accord de libre-échange nord-américain (ALENA)

Licence obligatoire (régime),
164

Protection des données, 154

Accord économique et commercial global (AECG)

Médicament breveté, 151

Protection des données, 154

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC)

Drogue destinée aux pays en
voie de développement, 159

Protection des données, 154

ACMG

Voir **Association canadienne du médicament générique (ACMG)**

Action collective, 290-301

Autorisation du tribunal, 293

Avantages, 291

Conditions d'exercice, 292

Exemples, 296-301

National, 294

Objectifs, 290-291

Preuve, 290

Protection du consommateur,
290

Action en commercialisation trompeuse, 229

Activité publicitaire

Voir **Publicité pharmaceutique**

Administration des médicaments, 331

Personnes habilitées, 331-336

- AIMG**
Voir Alliance internationale du médicament générique (AIMG)
- Alberta**, 101
- Alliance internationale du médicament générique (AIMG)**, 256
- Alliance pancanadienne pharmaceutique**, 172
- Amende**
Voir Infraction et peine
- Annonce**
 De rappel, 237-238
 Définition, 225, 228
 Drogue nouvelle, 121-122, 158
Voir aussi Publicité
- Anovulant oral**, 11
- Appel d'offres (médicaments)**
 Avantages, 218-220
 Inconvénients, 220-222
- Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes (ACCAP)**, 198
- Association canadienne du médicament générique (ACMG)**, 243, 256-261
- Rôle, 256
Voir aussi Code des pratiques de marketing de l'ACMG
- Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP)**, 186, 198
- Assurance collective (régime privé)**, 177, 193-199
 Acceptation obligatoire des adhérents, 195-196
 Cotisation, 197
 Couverture, 196
 Détermination du groupe, 196
 Fonction publique fédérale, 196
 Garanties minimums du régime général, 194
 Médicaments, 194
 Mutualisation des risques, 195
 Obligations, 194-199
 Personnes à charge, 193
 Prime, 197
 Prix des médicaments, 197-199
 Risques particuliers, 194-195
 Services pharmaceutiques, 194
- Assurance médicaments**
Voir Régime d'assurance médicaments
- Assurance publique**
Voir Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), Régime d'assurance médicaments

Atteinte à l'intégrité

Notion, 107

Autoréglementation, 37*Voir aussi* **Autorégulation****Autorégulation, 35-41, 331**

Au Québec, 5, 106

Avantages, 40

Contrôlée, 35-38, 40

Définition, 35

Devoir réglementaire, 37

Éthique, 71

Intégrale, 38-40

Pouvoir réglementaire, 37

Publicité, 242-253

Risques et inconvénients, 40-41

Autorisation administrative*Voir* **Avis de conformité****Avis de conformité, 128-158**Changement survenu après
l'avis de conformité, 129

Conditionnel (AC-C), 146

Conditions, 119

– Innocuité et efficacité du
médicament, 119

Délivrance, 119, 145-156, 227

Drogue innovante, 154-156

Drogue nouvelle, 14, 120-121

Et publicité, 228

Intervention du fabricant
concurrent ou du public,
152-153

Liste, 156

Médicament breveté, 148-152

Médicament générique, 129,
133, 165Mise en marché d'un médica-
ment, 119, 128-131Pouvoirs du ministre, 146-148,
158Présentation de drogues,
129-131Protection des données,
153-156

Suspension, 66, 156-158

– Conséquences, 158

– Contestation, 158

– Motifs, 156-157

– Notification, 157

Voir aussi **Mise en marché
des médicaments****– B –****Banque d'information
génétique, 95****Bioéthique, 110****BMBL***Voir* **Bureau des médica-
ments brevetés et de la liai-
son (BMBL)****Bonnes pratiques cliniques
(BPC)**Bonnes pratiques de
fabrication (BPF), 61

Catégories, 56

Comité d'éthique de la
recherche (CÉR), 54, 56

Consentement, 61, 73

Contexte d'élaboration, 54
 Définition, 54
 Directives consolidées (1997),
 54-56
 Engagement écrit du chercheur
 et du comité d'éthique de la
 recherche (CÉR), 54, 57
 Essai clinique, 54-62, 73
 – De phase IV, 47-48
 Fondement des essais clini-
 ques, 56
 Objectifs, 56
 Obligation du promoteur,
 54-62, 73
 Pratiques généralement recon-
 nues, 54-55
 Protocole, 56
 Qualité des essais cliniques,
 56-57
 Registres, 61-62
*Règlement sur les aliments et
 drogues*, 14

**Bonnes pratiques de fabri-
 cation (BPF)**, 281-282

Application, 281
 Essai clinique, 61
 Obligation, 282
 Portée, 282
*Règlement sur les aliments et
 drogues*, 13

BPC

*Voir Bonnes pratiques
 cliniques (BPC)*

BPF

*Voir Bonnes pratiques
 de fabrication (BPF)*

Brevet pharmaceutique, 10,
 161

Drogue destinée aux pays en
 voie de développement, 160
 Et avis de conformité, 148-152
 Exception à la contrefaçon,
 164-165

*Voir aussi Médicament bre-
 veté*

**Bureau des médicaments
 brevetés et de la liaison
 (BMBL)**, 152, 155

– C –

CCPP

*Voir Conseil consultatif de
 publicité pharmaceutique
 (CCPP)*

Cellule germinale, 98

**Cellule souche pluripotente
 humaine**, 98-99

**Centre d'hébergement et
 soins de longue durée**, 180

CEPI

*Voir Comité d'examen des
 pratiques de l'industrie
 (CEPI)*

CEPMB

Voir Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

CÉR

Voir Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Charlatanisme, 10-11

Chercheur

Bonnes pratiques cliniques (BPC)
– Engagement écrit, 54, 57
Conflit d'intérêts, 82-83
Consentement éclairé, 78
Essai clinique, 49
– Cessation de l'essai, 65
– Qualification, 56-57
Liberté, 87

CIH

Voir Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)

Code canadien des normes de la publicité de NCP,

38-39, 243, 249-253, 287
Application, 251
Clarté, 251-252
Déclarations de professionnels ou de scientifiques, 252
Exactitude, 251-252
Normes, 250
Objectif, 249
Plainte, 253

Publicité comparative, 252
Publicité sur les médicaments en vente libre, 251
Restrictions, 252-253
Révision, 249
Témoignage, 252
Véracité, 251-252

Code civil du Québec, 21

Expérimentation biomédicale, 68, 92, 102, 107
– Consentement, 73

Code d'agrément de la publicité du CCPP, 38, 243, 244-249, 287

Appel au Comité d'examen, 248
Champ d'application, 246
Exceptions, 246
Exigences générales, 247-248
– Allégations, 247
– Articles promotionnels, 248
– Imitations, 248
– Mentions obligatoires, 247
– Préjudice à un sexe, race, profession ou groupe de patients, 248
– Prudence, 248
– Renseignements, 248
– Résultats de recherche, 248
– Sous-entendus, 248
Exigences particulières pour certains SPP, 247
Plainte, 248
Sanctions, 249

Systèmes publicitaires et promotionnels (SPP), 246

Code d'éthique de MNC, 39, 243, 254-256, 287

Activités de promotion, 255

Application, 254

Études cliniques après l'enregistrement, 255

Normes, 254

Plainte, 256

Programmes d'apprentissage pour les professionnels de la santé, 255

Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue, 287

Code d'éthique du CQDCPM, 39

Code de déontologie des pharmaciens, 347

Code des pratiques de marketing de l'ACMG, 243, 256-261

Allocations, 259

Appel, 261

Application, 256-258

Incitatifs, 260

Marketing auprès de la clientèle, 257-260

Marketing auprès du grand public, 257-258

Objectif, 256

Pénalités, 260

Vérification et contrôle, 260

Code des professions (Québec), 5, 36-38, 331

COISM

Voir **Conseil des organisations internationales des sciences médicales (COISM)**

Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Au Québec, 58-59

Bonnes pratiques cliniques (BPC)

– Engagement écrit, 54

Composition, 57, 58

Essai clinique, 57-60

– Approbation, 51, 56, 58

– Protocole de recherche, 49

Expérimentation biomédicale

– Évaluation du consentement, 76

Projet de recherche multicentrique, 117

Protocole de recherche

– Approbation, 49, 54, 106, 107, 109-111, 114-115

Recherche génétique, 99

Recherche menée sur le majeur apte, 106

Recherche menée sur le mineur ou le majeur inapte, 107, 109-114

Règles de fonctionnement, 67

Responsabilité, 110

Utilisation de placebo, 89

Utilisation de parties du corps aux fins de recherche, 94

Comité d'examen des pratiques de l'industrie (CEPI), 256

Comité de travail sur les placebos, 91

Commission d'enquête sur les produits pharmaceutiques, 163

Commission sur les pratiques restrictives du commerce

Prix des médicaments, 163

Common law, 5, 22, 68

Consentement en contexte de recherche, 74

Lien de causalité, 328

Règle de l'intermédiaire compétent, 325

Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)

Bonnes pratiques cliniques (BPC), 54

Pharmacovigilance, 269

Confidentialité

Recherche en génétique, 97

– Renseignements, 98

Renseignements personnels en santé, 100-101

Conflit d'intérêts, 82-83

Conjoint, 112

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP), 38, 244

Comité d'examen, 248

Membres, 244

Normes, 245

Organisme multidisciplinaire et autonome, 244

Régulation de la publicité, 224, 243

Rôle, 244-245

Rôle de la DPT, 244

Voir aussi Code d'agrément de la publicité du CCPP

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), 38, 165-172

Audition, 169-170

Compétence, 166-167

– Lien entre une invention brevetée et un médicament, 166

Entente d'inscription, 172

Impact, 170-172

Mandat, 165-166

Plan stratégique, 171

Prix excessif

– Facteurs de détermination, 167

– Lignes directrices, 168

– Sanctions au fabricant, 168-169

Programme d'accès spécial (PAS), 128

Révision judiciaire, 170

- Rôle, 164, 172
- Vente des médicaments brevetés à un prix non excessif, 167-170
- Conseil des organisations internationales des sciences médicales (COISM), 70**
- Effets indésirables, 127
- Pharmacovigilance, 269
- Conseil général**
- Voir* **Organisation mondiale du commerce (OMC)**
- Conseil québécois du développement professionnel continu des médecins (CQDPCM), 39**
- Consentement, 73-85**
- Bonnes pratiques cliniques (BPC), 61, 73
- Critères, 74
- Décisions, 74
- Formulaire, 80
- Utilisation de placebo, 89
- Responsabilité civile
- Lien de causalité, 83-85
- Consentement éclairé, 74, 78-83, 92**
- Conflit d'intérêts, 82-83
- Consentement écrit, 78-79
- Déclaration, 48, 61
- Devoir d'informer, 78-82
- Formulaire, 80
- Majeur apte, 102
- Obligation d'information, 79-82
- Absence ou insuffisance de renseignements, 83-85
 - Standards élevés, 81-82
- Obligation du chercheur, 78
- Obligation du médecin, 78
- Origine, 74
- Programme d'accès spécial (PAS), 126
- Recherche génétique, 96
- Règles, 78
- Révocation, 79
- Vice de consentement, 81
- Consentement libre, 74, 75-77, 92**
- Crainte, 76
- Définition, 75
- Influences, 75
- Erreur, 75
- Lésion, 76
- Majeur apte, 102
- Personnes vulnérables, 76-77
- Pressions, 75
- Relation médecin/patient, 76
 - Résultant des circonstances, 76-77
 - Résultant de considérations économiques, 77
- Programme d'accès spécial (PAS), 126
- Vice de consentement, 75
- Consentement pour autrui**
- Utilisation de parties du corps aux fins de recherche, 92

Consentement substitué

Mineur ou majeur inapte,
111-114

Consommateur

Déclaration d'effets indésirables, 274

Contrefaçon, 164-165

Voir aussi **Brevet pharmaceutique, Médicament breveté, Médicament générique**

Contribution financière

Et consentement, 77

Contrôle des réactions indésirables

Voir **Pharmacovigilance**

Convention de la Baie-James et du Nord Québécois, 180**Convention du Nord-Est québécois, 180*****Council for International Organizations of Medical Sciences***

Voir **Conseil des organisations internationales des sciences médicales (COISM)**

Cour fédérale du Canada

Recours, 150, 170

CQDCPM

Voir **Conseil québécois du développement profession-**

nel continu des médecins (CQDCPM)**Curateur**

Recherche menée sur le majeur inapte, 108, 111

- D -**DA**

Voir **Direction des aliments (DA)**

DCI

Voir **Dénomination commune internationale (DCI)**

DEC

Voir **Demande d'essai clinique (DEC)**

Déclaration d'effets indésirables

Voir **Pharmacovigilance**

Défaut de qualité et de sécurité

Voir **Garantie contre les vices cachés, Obligation de qualité et de sécurité, Régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité**

Définition

Allocation professionnelle, 187

Annonce, 122, 225, 228

Atteinte à l'intégrité, 107

Autorégulation, 35

- Bonnes pratiques cliniques (BPC), 54
- Consentement libre, 75
- « *Découvrir ou vérifier* », 47
- Défaut de sécurité, 306
- Désordre, 10
- Directive, 33
- Drogue, 9
- Drogue innovante, 154
- Drogue nouvelle, 14, 120
- Effet indésirable grave, 269
- Énoncé de politique, 31
- Essai clinique, 47
- État physique anormal, 10
- Exposition pendant la grossesse, 273
- Identification numérique de drogues (DIN), 141, 278
- Incapacité inhabituelle de produire l'effet prévu, 273
- Invention liée à un médicament, 167
- Maladie, 10
- Médicament, 167
- Mélange de substances, v. substance
- Norme administrative, 25
- Produit abandonné, 273
- Produit biologique ultérieur (PBU) ou biosimilaire, 138
- Produit de référence canadien (PRC), 134-135
- Produit de référence de remplacement, 135
- Publicité, 225
- Réaction indésirable à une drogue, 269
- Réaction indésirable grave à une drogue, 269
- Réaction indésirable grave et imprévue à une drogue, 269
- Substance, 9-11
- Substitution, 349
- Surdose, 273
- Système législatif, 3
- « *Va à l'encontre des sujets* », 52
- Vente, 122
- Vice caché, 302
- Délai**
- Demande d'essai clinique
- Avis du ministre, 51
 - Examen, 50
- Drogue destinée à un essai clinique
- Procédures de suspension de l'autorisation, 67
- Effets indésirables
- Déclarations du fabricant, 270-271
- Essai clinique
- Cessation, 65
 - Réactions indésirables graves et imprévues, 64
- Garantie de vice caché, 304
- Modification à la demande d'essai clinique, 53
- Notification, 53
- Programme d'accès spécial (PAS)
- Demande, 124

- Effets indésirables, 127
- Recours en Cour fédérale du Canada
- Brevet, 150

Délivrance de l'avis de conformité

Voir **Avis de conformité**

Demande d'essai clinique (DEC), 48-52

Autorisation du ministre, 50-52

Changements apportés après l'autorisation, 52-53

- Demande de modification (MDEC), 52-53
- Notification, 53

Exigences, 50

Formulaire de présentation, 48

Ligne directrice, 45, 53, 62

Mise en marché des médicaments, 129

Renseignements et documents, 48-52

Demande d'identification numérique de drogues (DIND)

Voir **Identification numérique de drogues (DIN)**

Demande de modification à une demande d'essai clinique (MDEC), 52-53, 129

Renseignements et documents, 53

Demande de traitement d'urgence

Voir **Programme d'accès spécial (PAS)**

Dénomination commune internationale (DCI), 139-141

Demande, 140

Sécurité du produit, 140

Dentiste

Chercheur qualifié, 57

Prescription des médicaments, 332

Désordre

Interprétation, 10

Devoir d'assurer la qualité et la sécurité des médicaments

Voir **Obligation de qualité et de sécurité**

Devoir d'information, 313-323

Administration des médicaments, 322

Contenu, 313-317

De l'État, 319

Du fabricant, 314-323

- Responsabilité, 323-328

Du professionnel de la santé, 330-331

Effet cumulatif de l'utilisation, 323

- En matière extracontractuelle, 316
- Étiquette complète, non équivoque et claire, 318
- Faits qui dépassent la connaissance générale, 317-318
- Garantie contre les vices cachés, 315
- Gravité, fréquence et contexte des risques, 320-322
- Mise à jour des informations, 318
- Nature du produit, 322
- Norme de divulgation accrue pour le fabricant, 323
- Obligation de qualité et de sécurité, 316
- Présence d'un intermédiaire, 320
- Qualité de l'acheteur, 320
- Règle de l'intermédiaire compétent, 324-328
- Sources, 315
- Transmission des informations, 319
- Voir aussi* **Obligation d'information**
- DGPSA**
Voir **Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)**
- DIN/DIND**
Voir **Identification numérique de drogues (DIN)**
- Direction des aliments (DA)**, 29
- Direction des médicaments vétérinaires (DMV)**, 29
- Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI)**, 28
- Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)**, 27
Publicité, 230-231
- Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)**, 29-30
- Normes d'emballage, étiquetage et publicité, 224
- Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)**, 27-28
- Direction des produits thérapeutiques (DPT)**
Composition, 28-29
Délégation de pouvoirs, 242
Liste des avis de conformité, 156
Médicaments brevetés (Avis de conformité), 152
Mise en marché des médicaments, 130-131
Observateur au CCPP, 244

Pharmacovigilance, 268

Programme d'accès spécial
(PAS), 126

Rôle, 28, 46

Utilisation du placebo, 91

**Direction générale des
produits de santé et
des aliments (DGPSA), 27,
142, 312**

Directive

Application, 33-34

Avantages, 33

Définition, 33

Effet, 33

Et règlement, 34

Divulgence des risques

Voir **Devoir d'information,
Obligation d'information**

DMV

Voir **Direction des médica-
ments vétérinaires (DMV)**

Dossier

Essai clinique de phase IV, 48

DPBTG

Voir **Direction des produits
biologiques et de thérapie
génétique (DPBTG)**

DPPAI

Voir **Direction des politi-
ques, de la planification et
des affaires internationales
(DPPAI)**

DPSC

Voir **Direction des produits
de santé commercialisés
(DPSC)**

DPSNSO

Voir **Direction des produits
de santé naturels et sans
ordonnance (DPSNSO)**

DPT

Voir **Direction des produits
thérapeutiques (DPT)**

Drogue

Définition, 9

Emballage, 224

Étiquetage, 224

Loi sur les aliments et drogues
(fédéral), 8, 224

Publicité, 224

*Règlement sur les aliments et
drogues*, 12-15, 224

Drogue biologique, 14

Drogue contrôlée, 15

Drogue d'usage restreint, 15

Drogue dangereuse

Protection du public, 16-17

**Drogue destinée aux essais
cliniques, 14, 45-53**

Application du *Règlement sur
les aliments et drogues*, 46

Vente ou importation, 46-48

– Absence d'opposition, 50

- Changements apportés après l'autorisation, 52-53
 - Interdiction, 46
 - Motifs de suspension, 65-66
 - Procédures de suspension, 66-67
 - Représentant, 46
- Voir aussi* **Demande d'essai clinique (DEC), Essai clinique**
- Drogue destinée aux pays en voie de développement, 159-161**
- Accord sur les ADPIC, 159
- Déclaration de Doha (novembre 2001), 159
- Licence obligatoire, 160
- Loi fédérale, 160
- Modification à la *Loi sur les brevets*, 160
- Règlement sur les aliments et drogues*, 161
- Drogue faisant l'objet d'une identification numérique**
Voir **Identification numérique de drogues (DIN)**
- Drogue innovante**
- Définition, 154
- Protection des données, 154
- Registre, 155
- Drogue nouvelle, 14, 120-128**
- Annonce, 121-122, 158
- Avis de conformité, 14, 120-121
- Délivrance, 145-156
- Définition, 14, 120
- Don, 122
- Échantillon, 122
- Essai clinique, 43, 47
- Et médicament breveté, 148-152
- Identification numérique de drogue (DIN), 141
- Incapacité inhabituelle de produire l'effet prévu, 273
- Innocuité et efficacité, 145-146
- Présentation (PDN), 121, 129, 131-133, 148
- Présentation abrégée (PADN), 121, 129, 133-138, 148
- Renseignements, 137
- Présentée lors d'un congrès, exposition ou conférence de presse, 122
- Publicité, 122
- Traitement d'urgence, 122-128
- Vente, 121-122, 158
- Voir aussi* **Avis de conformité, Essai clinique, Programme d'accès spécial (PAS)**
- Droit administratif, 4**
- Droit civil, 5**
Voir aussi **Responsabilité civile**
- Droit des médicaments**
- Compétence, 4

- Droit civil, 5
Droit disciplinaire, 5
Droit public, 4
- Droit disciplinaire**, 5, 23-24
Voir aussi **Ordre professionnel, Responsabilité disciplinaire**
- Droit pénal**, 4, 16
- Droit pénal fédéral**, 7-19
Loi sur les aliments et drogues, 7-11
- Droit public**, 4
- Droits de propriété intellectuelle**
Voir **Propriété intellectuelle**
- E -
- Échantillon**
Drogue nouvelle, 122, 143
- Éducation médicale continue**, 39
- Effets indésirables liés à un médicament (EIM)**
Voir **Pharmacovigilance, Régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité**
- Emballage**
Médicaments d'ordonnance, 236
Normes, 224
- Embryon humain**, 98
- Énoncé de politique**, 31-32
Application de la politique, 31-32
Avantages, 31
Définition, 31
Produit de référence canadien, 136
Publicité, 226
Recherche en génétique, 96-97
Utilisation de parties du corps aux fins de recherche, 94
Utilisation du placebo, 89, 91
- Entente**
Financement de la recherche, 86
- Entente d'inscription**
Prix des médicaments, 172, 208-211
- Entente de partenariat**
Financement de la recherche, 86
- Essai clinique**, 54-117
Attestation, 49
Avis du ministre, 51
Bonnes pratiques cliniques (BPC), 54-62, 73
Bonnes pratiques de fabrication (BPF), 61
Cessation, 65
Chercheur qualifié, 56-57

- Comité d'éthique de la recherche (CÉR)
– Approbation, 51, 56, 58
- Confidentialité, 100
- Consentement éclairé, 48, 61, 73
- Date, 49
- Décisions médicales, 57
- Définition, 47
- Demande, 48-52
- Dossiers, v. registres
- Fondement, 56
- Ligne directrice, 45, 62
- Médicament générique, 133
- Objectif, 45, 119
- Obligation d'information, 79-80
- Obligations du promoteur, 54-65
- Phase I, 43-44, 63, 133
- Phase II, 44, 63
- Phase III, 44, 63
- Phase IV, 44, 47, 50, 142
- Phases, 43-45
- Protocole, 48-49, 56
– Modifications, 52
- Publication, 62-63
- Qualification des personnes, 57
- Qualité, 56-57
- Réactions indésirables graves et imprévues, 64
– Déclaration rapide, 64
- Régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité, 311
- Registres, 61-62
- Règlement sur les aliments et drogues*, 14, 45
- Renseignements, 48-51, 61
– Modifications, 52
- Risques, 52
- Soins de santé sur chaque lieu, 57
- Utilisation de placebo, 88
- Voir aussi* **Bonnes pratiques cliniques (BPC), Demande d'essai clinique (DEC), Drogue destinée aux essais cliniques, Expérimentation biomédicale**
- Essai pharmacoéconomique**, 47
- Établissement de santé**
- Expérimentation biomédicale, 86
- Médicaments, 211-212
- Responsabilité, 111
- Voir aussi* **Expérimentation en milieu hospitalier**
- Établissement**
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF), 282
- Licence d'établissement, 280
- État**
- Autorégulation, 35
- Devoir d'information, 319
- Drogue nouvelle, 146
- Pouvoir de réguler, 3-4

Responsabilité civile, 312-313

Voir aussi **Autorégulation, Ministre**

État physique anormal

Interprétation, 10

États-Unis, 145

Publicité directe des médicaments d'ordonnance, 238

Règle de l'intermédiaire compétent, 324

Éthique

Banque d'information génétique, 94-95

De la recherche, 39, 58, 67-73
– Au Canada, 70

Fondements, 69

Recherche en génétique, 95-99

Rôle, 69-73

- Autorégulation, 71
- Contribution financière, 77
- Personne vulnérable, 77
- Principes, 72
- Risques d'influences et de pressions, 75
- Techniques de recherche, 86
- Textes d'éthique, 69-70, 72

Utilisation de parties du corps aux fins de recherche, 92-95

Utilisation du placebo, 88-92

Voir aussi **Comité d'éthique de la recherche (CÉR), Consentement, Essai clinique**

Étiquetage

Drogue nouvelle, 142

Interdiction, 232

Médicament d'ordonnance, 236

Normes, 224

Règlement sur les aliments et drogues, 157

Étiquette

Drogue nouvelle, 121, 142

Étiquette complète, non équivoque et claire, 318

Fausse, trompeuse ou incomplète

- Suspension de l'avis de conformité, 157

Médicament qui vise le grand public

- Allégations interdites, 232, 233

Étude clinique

Voir **Essai clinique**

Étude de bioéquivalence

Médicament générique, 133

Étude de postcommercialisation, 142

Étude observationnelle, 50

Étude préclinique sur les animaux, 49

Excipient d'origine humaine, 49

Expérimentation biomédicale

- Au Québec, 68
 - Majeurs aptes, 102-107
 - Mineurs ou majeurs inaptes, 107-116
 - Conflit d'intérêts, 82-83
 - Consentement, 73-85
 - Divulgence de l'information, 100
 - Encadrement, 67
 - Éthique, 67-73
 - Risques et bienfaits
 - Obligation d'information, 78-83
 - Utilisation du placebo, 86, 88-92
- Voir aussi* **Consentement, Essai clinique, Recherche**

Expérimentation en milieu hospitalier, 86

Expérimentation thérapeutique, 108

– F –

Fabricant

- Avis de conformité
 - Suspension, 157-158
- Devoir d'information, 314
- Intervention (avis de conformité), 152
- Norme de diligence, 285-287
- Médicament breveté
 - Compétence du Conseil d'examen, 166

- Prix excessif, 167-170

Nouveau médicament, 8, 14-15

- Efficacité thérapeutique, 8
- Innocuité, 8

Programme d'accès spécial (PAS), 126

Protection du public, 229

Qualité et sécurité des médicaments, 263-282

Reconnaissance, 212-213

Responsabilité, 282-290

Voir aussi **Bonnes pratiques de fabrication (BPF), Devoir d'information, Garantie, Obligation d'information, Obligation de qualité et de sécurité, Pharmacovigilance**

Fabrication (bonnes pratiques)

Voir **Bonnes pratiques de fabrication (BPF)**

Falsification, 265-266

Fausse déclaration

- Avis de conformité
 - Suspension, 157

Fausse impression, 229

Faute

- Réparation du préjudice, 22
- Vice de consentement, 81

Faux médicament, 265

FDA

Voir Food and Drug Administration (FDA)

Financement de la recherche, 86-87

Conflit d'intérêts, 82-83

Fondation canadienne de la publicité

Voir Normes canadiennes de la publicité (NCP)

Fonds de l'assurance des médicaments, 178**Fonds des services de santé**, 178**Food and Drug Administration (FDA)**, 269**Fraude**, 229, 266**- G -****Garantie contre les défauts de sécurité**, 306-307

Application, 306

Défaut de sécurité, 306

Moyens d'exonération, 307

Preuve, 306

Responsabilité extracontractuelle, 306

Garantie contre les vices cachés, 302-305, 315

Application, 303

Avis, 304

Définition, 302

Présomption de connaissance, 305

Présomption de fait, 304

Preuve, 304-305

Vice antérieur à la vente, 303

Vice caché, 303

Vice connu ou présumé connu du vendeur, 305

Vice grave, 303

Garantie légale, 301-312**Génétique**

Voir Banque d'information génétique, Recherche en génétique

Gomme sans sucre « extra », 11**Gouvernement fédéral**

Régime des soins de santé de la fonction publique, 196

Grossesse

Exposition pendant la grossesse, 273

Grossiste de médicaments, 212-213**- H -****Hygiène**, 265**- I -****ICH**

Voir International Conference on Harmonisation (ICH)

Identification numérique de drogues (DIN), 278-280

Annulation, 280

Attestation d'exactitude, 279

Attribution, 279

Définition, 141, 278

Demande (DIND), 129, 141, 279

Interdiction de vendre une drogue en l'absence de DIN, 279

Objectif, 141, 278

PDN ou PADN tenant lieu, 141

Renseignements, 279

– Modification, 280

Substance classée comme drogue, 11

IDGPSA

Voir **Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)**

Immunsation

Régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité
308-309

Incident médicamenteux

Voir **Pharmacovigilance, Régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité**

Indemnisation sans égard à la responsabilité

Voir **Régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité**

Indemnité, 77**Indien, 180****INESSS**

Voir **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**

Infirmière/Infirmier

Administration et prescription des médicaments, 332

Infirmière/Infirmier auxiliaire

Administration des médicaments, 333

Information

Voir **Obligation d'information**

Information non promotionnelle, 226

Et publicité, 226

Information promotionnelle

Voir **Publicité**

Infraction pénale fédérale, 16-19

Infraction de responsabilité stricte, 18

Objectifs, 16

Théorie de l'identification, 18-19

Inhalothérapeute

Administration des médicaments, 333

Injonction

Brevet, 150

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA), 27

Bonnes pratiques de fabrication (BPF), 282

Dossiers relatifs aux essais cliniques, 62

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), 178, 199-203

Demandes d'inscription des médicaments, 200-201

– Évaluation prioritaire, 203

– Processus, 200-203

– Recommandation, 201

– Valeur thérapeutique, 200-201

Programme « Patients d'exception », 207

Rôle, 200

Instrument médical

Protection du public, 16-17

Intégrité de la personne, 21, 68, 73, 107**Intermédiaire compétent**

Voir Règle de l'intermédiaire compétent

International Conference on Harmonisation (ICH)

Effets indésirables, 127

Internet

Publicité, 239

Interprétation

Voir Définition

Inuit, 180**– L –****Liberté académique, 86-87****Liberté d'expression, 233, 239****Liberté des chercheurs, 86****Licence**

Règlement sur les aliments et drogues, 13

Licence d'établissement, 280-281

Bonnes pratiques de fabrication (BPF), 282

Licence de mise en marché

Produit de santé naturel, 228

Licence obligatoire

Régime, 162-164

Voir aussi Médicament breveté

Lien de causalité

Devoir d'information du professionnel de la santé, 330

Et consentement

- Absence ou insuffisance de renseignements, 83-85

Et responsabilité civile, 328-329

Responsabilité du CÉR, 111

Liste des médicaments (RAMQ)

Voir Régie d'assurance maladie du Québec (RAMQ)

Loi

Interprétation, 3

Norme, 3

Loi réglementant certaines drogues et autres substances (fédéral), 4, 16

Loi sur les aliments et drogues (fédéral), 7-11

Constitutionnalité, 8

Définitions, 9-11

Délégation de pouvoirs, 9

Historique et fondements, 7-9

Infraction pénale, 16-19

Loi d'ordre public, 8

Objet, 8

Portée, 8

Protection du public, 8, 10, 16

Publicité pharmaceutique, 8-9

Source du contrôle étatique, 4

Loi sur les brevets, 4

– M –

Majeur apte

Voir Recherche menée sur le majeur apte

Majeur inapte

Voir Recherche menée sur le mineur ou le majeur inapte

Maladie

Et consentement, 76

Interprétation, 10

Maladie chronique

Programme d'accès spécial (PAS), 125

Maladie héréditaire

Recherche génétique, 97

Maladie rare

Voir Médicament orphelin

Mandamus, 153

Mandataire

Recherche menée sur le majeur inapte, 108, 111

Marque privée, 218

MDEC

Voir Demande de modification à une demande d'essai clinique (MDEC)

Médecin

Administration des médicaments, 331

- Chercheur qualifié, 57
Consentement éclairé, 78
Devoir d'informer, 78-83
Mise en garde, 329
Obligation de confidentialité
– Renseignements personnels en santé, 100-101
Obligation médicale, 345-346
Patient d'exception, 207
Prescription des médicaments, 331
Relation médecin-patient, 76
Substitution d'un produit biologique de référence par un PBU, 140
Voir aussi **Ordonnance médicale, Praticien, Professionnel de la santé, Responsabilité médicale, Responsabilité professionnelle**
- Médecin vétérinaire**
Prescription des médicaments, 332
- Médicament**
Acquisition
– Ordre de responsabilité applicable, 284
Administration, 331
Développement, 43-117
Distribution, 5
Fabrication, 157
Pouvoirs de l'État, 4-5
Prescription, 331
Qualité et sécurité
– Obligations du fabricant, 263-282
Retrait sur le marché, 158
Substitution, 349
Voir aussi **Drogue nouvelle, Mise en marché des médicaments, Obligation de qualité et de sécurité, Ordonnance médicale, Politique canadienne du médicament, Politique québécoise du médicament, Prix de vente des médicaments, Publicité**
- Médicament breveté**
Avis de conformité, 148-152
– Intervention du fabricant, 153
Contrefaçon, 164-165
Contrôle des prix, 161
– Compétence du Parlement canadien, 161-162
– Dossier d'information, 164
Licence obligatoire (régime), 162-164
Prix non excessif, 161-165
Voir aussi **Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)**
- Médicament d'exception**, 204-206
– Codification, 206
- Médicament d'ordonnance**, 11
Publicité, 39, 236-241
Voir aussi **Ordonnance médicale**

Médicament en vente dans les sections réservées des pharmacies, 11**Médicament en vente libre, 15**

Devoir d'information, 320

Publicité, 39, 224, 231-232, 249-253

Substance curative ou préventive, 11

Voir aussi Code canadien des normes de la publicité de NCP

Médicament générique

Avis de conformité, 133

– Pouvoir discrétionnaire du ministre, 135

Bioéquivalence, 133

Brevet, 148

Entente de fabrication, 218

Essai clinique, 133

Introduction rapide sur le marché, 162, 164

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), 129, 133-138

Prix de vente garanti (PVG), 214-215

– Appel d'offres, 216-222

Produit de référence canadien (PRC), 134, 136

– Définition, 134-135

Produit de référence de remplacement, 135-137

Voir aussi Code des pratiques de marketing de l'ACMG

Médicament innovateur

Contrôle des prix, 161, 165

Voir aussi Médicament générique

Médicament orphelin

Programme d'accès spécial (PAS), 123

Médicament par présentation, 10-11**Médicament vendu sans ordonnance**

Voir Médicament en vente libre

Médicaments novateurs Canada (MNC), 39

Code d'éthique, 243

Membres, 254

Rôle, 253-254

Voir aussi Code d'éthique de MNC

Message faux, trompeur ou mensonger, 229**Mineur**

Voir Recherche menée sur le mineur ou le majeur inapte

Mineur de 14 ans et plus

Voir Recherche menée sur le mineur ou le majeur inapte

Ministère du Revenu du Québec, 191

Ministre

- Avis de conformité, 14, 119-120, 146
- Intervention d'un fabricant concurrent ou du public, 152-153
 - Médicament générique, 135
 - Suspension, 66, 156, 158
- Cessation d'un essai clinique, 65
- Demande d'essai clinique
- Avis, 51
 - Renseignements, 53
- Drogue destinée à un essai clinique
- Suspension, 65
- Pouvoirs, 146-148, 158
- Considérations de santé publique, 147

Ministre de la Santé

- Drogue destinée aux pays en voie de développement, 160

Ministre de la Santé (Québec)

- Liste des médicaments, 181
- Fournis en établissements, 211
- Prix des médicaments
- Entente d'inscription, 208-211
 - Médicaments génériques, 214-222
- Reconnaissance d'un fabricant (ou grossiste) de médicaments, 212-213
- Services pharmaceutiques, 186

Mise en garde

Voir **Devoir d'information, Obligation d'information**

Mise en marché des médicaments, 119-158

- Avis de conformité, 119, 128-158
- Demande d'essai clinique (DEC), 129
- Demande d'identification numérique de drogues (DIND), 129, 141-142, 279
- Dénomination commune internationale (DCI), 139-141
- Formulaire de présentation, 129
- Modification à déclaration obligatoire, *voir* Préavis de modification (PM)
- Modification administrative, 129
- Politiques et lignes directrices, 129
- Préavis de modification (PM), 129, 144-145
- Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), 129, 133-138, 141, 148
- Présentation de drogue nouvelle (PDN), 129, 131-133, 141, 148
- Présentation supplémentaire abrégée de la drogue nouvelle (PSADN), 129, 142-145
- Présentation supplémentaire de la drogue nouvelle (PSDN), 129, 142-145

- Produit biologique ultérieur (PBU), 138-139
- Responsabilité civile de l'État, 312
Voir aussi **Avis de conformité, Demande d'accès clinique (DEC), Programme d'accès spécial (PAS)**
- MNC**
Voir **Médicaments novateurs Canada (MNC)**
- Mode d'emploi**
Voir **Devoir d'information, Obligation d'information**
- N -
- NCP**
Voir **Normes canadiennes de la publicité (NCP)**
- Norme administrative**, 25
Voir aussi **Directive, Énoncé de politique**
- Normes autorégulatoires**, 242
Voir aussi **Code canadien des normes de la publicité de NCP, Code d'agrément de la publicité du CCPP, Code d'éthique MNC, Code des pratiques de marketing de l'ACMG**
- Normes canadiennes de la publicité (NCP)**, 38
- Membres, 249
- Régulation de la publicité, 224, 243
- Rôle, 249-250
Voir aussi **Code canadien des normes de la publicité de NCP**
- Normes de divulgation des renseignements**
Voir **Devoir d'information, Obligation d'information**
- Normes de qualité et de sécurité**
Voir **Obligation de qualité et de sécurité**
- Normes éthiques**
Voir **Éthique**
- Normes professionnelles**
Voir **Ordonnance médicale, Professionnel de la santé, Responsabilité médicale, Responsabilité professionnelle**
- Nouveau médicament**
Voir **Drogue nouvelle**
- O -
- Obligation d'information**
- Consentement éclairé, 78-83
- Expérimentation, 73, 78-83
- Lien de causalité, 83-85
- Recherche génétique, 97
- Responsabilité civile, 83-85
- Standards élevés, 81-82

Utilisation de placebo, 88

Utilisation de parties du corps
aux fins de recherche, 92-93

Voir aussi **Devoir d'information**

Obligation de confidentialité

Voir **Confidentialité**

Obligation de qualité et de sécurité, 263-282

Action collective, 290-301

Application, 285-290

Contenu, 288-289

Continue, 289-290

Et devoir d'information, 316

Garanties légales, 301-312

Norme de diligence applicable,
285-287

Pharmacovigilance, 266-282

Pureté des drogues, 265-266

Responsabilité du fabricant,
282-290

Voir aussi **Action collective, Pharmacovigilance**

Obligation de renseignement

Voir **Obligation d'information**

Obligation médicale

Voir **Responsabilité médicale**

Obligation professionnelle

Voir **Professionnel de la santé, Responsabilité médicale, Responsabilité professionnelle**

OMC

Voir **Organisation mondiale du commerce (OMC)**

OMS

Voir **Organisation mondiale de la santé (OMS)**

Ontario, 101

Optométriste

Prescription des médicaments,
332

Ordonnance médicale, 336-345

Collective, 339-341

Conservation, 342

Consignation, 342

Contenu, 336

Exécution, 343-345

– Erronée, 344

– Respect de la teneur intégrale, 343

Forme, 336

Illisible, 341

Incomplète, 341

Individuelle, 337-339

Infractions et peines, 343

Liste des médicaments
(Québec), 181

Mention de « ne pas substituer », 189

Règle de l'intermédiaire compétent, 324

Renouvellement, 343

Traitement, 342-343

Transfert, 342

Utilisation non approuvée du médicament, 227

Ordre professionnel, 23, 36-38

Sanction, 37-38

Organisation mondiale de la santé (OMS), 62, 70

Dénomination commune internationale (DCI), 139

Pharmacovigilance, 267, 269

Organisation mondiale du commerce (OMC)

Décisions du Conseil général, 14, 159

Drogue destinée aux pays en voie de développement, 159

Médicaments brevetés, 165

Protection des données, 154

Organisme administratif, 27-30

Directive, 33

Politique, 31

Organisme autorégulateur, 242

Voir aussi **Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)**, Normes cana-

diennes de la publicité (NCP)

– P –

PADN

Voir **Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)**

Partie du corps

Voir **Utilisation de parties du corps aux fins de recherche**

PAS

Voir **Programme d'accès spécial (PAS)**

Paternité, 97

Patient d'exception (programme), 207

Pays en voie de développement

Voir **Drogue destinée aux pays en voie de développement**

PBU

Voir **Produit biologique ultérieur (PBU)**

PDN

Voir **Présentation de drogue nouvelle (PDN)**

Pénurie/rupture de stock

Appels d'offres, 221

- Programme d'accès spécial (PAS), 127
- Personne morale**
Responsabilité pénale, 18-19
- Personne vulnérable**
Expérimentation biomédicale, 76-77
- Pharmacie**
Section réservée, 11
- Pharmacien**
Acte de substitution, 349-350
Acte pharmaceutique, 333
Activités réservées, 333-335
Allocation professionnelle, 187, 219
Avantages divers, 347-348
Cadeaux, 347
Désintéressement, 347
Indépendance, 218, 347
Médicaments fournis au Québec, 181
Médicaments génériques
– Marque privée, 218, 220
Ordonnance médicale, 332
– Incomplète, 341
– Transfert, 342
Pouvoirs accrus, 335
Rabais, 347
Ristournes, 187, 347
Rôle, 24
Services couverts par la RAMQ, 180, 183, 186-187, 198
– Allocations professionnelles, 187-188
Services couverts par un régime collectif (privé), 194
Substitution d'un produit biologique de référence par un PBU, 140
- Pharmacovigilance**, 127, 266-278
Approche axée sur le cycle de vie, 276
Au Canada, 267
Avis de conformité
– Suspension, 156
Avis de conformité conditionnel, 146
Cas ayant entraîné des décès, 272
Consommateur
– Déclarations volontaires, 274
Déclaration rapide des effets indésirables, 270
Déclarations obligatoires du fabricant, 268-274
Définitions
– Exposition pendant la grossesse, 273
– Incapacité inhabituelle de produire l'effet prévu, 273
– Produit abandonné, 273
– Réaction indésirable à une drogue, 269
– Réaction indésirable grave à une drogue, 269

- Réaction indésirable grave et imprévue à une drogue, 269
 - Surdose, 273
- Effets indésirables survenus au Canada et à l'étranger, 271
- Et obligation de qualité et de sécurité, 289
- Exemples d'effet indésirable grave, 272
- Prévisibilité, 272
- Professionnel de la santé
- Déclarations volontaires, 274
- Projet d'homologation progressive (projet de loi C-51), 276
- Sanctions en cas de non-conformité, 275
- Via Santé Canada, 275, 277-278
- Placebo**, 49
- Comité de travail, 91
- Énoncé de politique, 89, 91
- Et éthique, 86
- Utilisation, 88-92
- Conditions, 90-91
 - Textes relevant de l'éthique, 89
- PM**
- Voir* **Préavis de modification (PM)**
- Podiatre**
- Prescription des médicaments, 332
- Politique canadienne du médicament**, 159-172
- Voir aussi* **Drogue destinée aux pays en voie de développement, Médicament breveté (prix non excessif)**
- Politique québécoise du médicament**, 173-222
- Politique du médicament (2007), 174
- Orientations ministérielles, 174-177
- Régime d'assurance médicaments, 173
- Voir aussi* **Régime d'assurance médicaments**
- Praticien**
- Programme d'accès spécial (PAS), 124, 126
- Voir aussi* **Médecin**
- Pratiques cliniques**
- Voir* **Bonnes pratiques cliniques (BPC)**
- Pratiques commerciales**, 253
- Médicaments novateurs Canada, 253-256
- Pratiques de marketing**
- Voir* **Code des pratiques de marketing de l'ACMG**
- PRC**
- Voir* **Produit de référence canadien (PRC)**

Préavis de modification (PM), 129, 144-145**Préjudice**

Responsabilité du CÉR,
110-111

Préjudice corporel

Responsabilité civile, 21-22

Prescription des médicaments

Personnes habilitées, 331-336

Voir aussi Ordonnance médicale

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), 121, 129, 133-138, 148

Brevets, 148

Renseignements, 137

Tenant lieu d'Identification numérique de drogue (DIND), 141

Présentation de drogue nouvelle (PDN), 121, 129, 131-133, 148

Drogue innovante, 155

Liste de brevets, 148

Tenant lieu d'Identification numérique de drogue (DIND), 141

Présentation de médicaments

Voir Mise en marché des médicaments

Présentation supplémentaire abrégée de la drogue nouvelle (PSADN), 129, 142-145**Présentation supplémentaire de la drogue nouvelle (PSDN)**, 129, 142-145**Preuve**

Action collective, 290

Avis de conformité

– Suspension, 156

Défaut de sécurité, 306

Drogue nouvelle, 137

– Innocuité et efficacité,
145-146

Vice caché, 304

Prix de vente des médicaments

Assurance collective, 197

Entente d'inscription, 172,
208-211

Et appels d'offres, 219

Prix non excessif (politique canadienne), 161-172

Régime d'assurance médicaments, 177-178, 182

Voir aussi Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Médicament breveté, Régime d'assurance médicaments

Prix de vente garanti (PVG), 213-222

Cadeau et réduction, 213

Médicaments génériques, 214-215
– Appel d’offres, 216-222
Programmes provinciaux d’assurance médicaments, 213
Rabais, ristourne ou prime, 214
Remise, 214
Report des réductions, 214
Volume d’achat, 214

Voir aussi **Régime d’assurance médicaments**

Produit abandonné, 273

Produit biologique, 123, 129, 215

Brevet, 148

Demande de dénomination commune internationale (DCI), 140

Drogue innovante, 155

Produit biologique ultérieur (PBU), 138-139

Brevet, 148

Définition, 138

Demande de dénomination commune internationale (DCI), 140

Produit biosimilaire, 138, 215

Produit de référence canadien (PRC), 134, 148

Définition, 134-135

Énoncé de politique, 136

Produit de référence de remplacement, 135-137

Produit de santé naturel

Publicité, 228, 231-232, 235

Voir aussi **Code canadien des normes de la publicité de NCP**

Produit pharmaceutique, 123

Brevet, 148

Dénomination commune internationale (DCI), 139-141

Voir aussi **Médicament**

Produit radioactif, 14

Produit radiopharmaceutique

Programme d’accès spécial (PAS), 123

Professionnel de la santé

Administration et prescription des médicaments, 331-350

Déclaration d’effets indésirables, 274

Devoir d’information, 330-331

Obligations reliées à la vente de médicaments, 347-348

Publicité, v. Publicité auprès des professionnels de la santé

Rôle, 5, 23-24

Voir aussi **Médecin, Ordonnance médicale, Pharmacien**

Programme d'accès spécial (PAS), 122-128

Autorisation du directeur, 125

Base de données, 124

Cas particuliers, 126-127

Consentement libre et éclairé, 126

Demande de traitement d'urgence, 124

– Délai, 124

– Rejetée, 125

– Renseignements, 124

Demande en vue d'une utilisation ultérieure, 125

Dérogation réglementaire, 122-123

Distribution du médicament, 126

Dossier, 127

Effets indésirables, 127

Gestion, 125-126

Lettre d'autorisation, 125

Objectif, 123

Produits non utilisés, 128

Produits visés, 123

Publicité, 128

Quantité maximale, 125

Rapports, 127

Registres, 127

Renouvellement, 125

Réserve, 125-126

Rôle du praticien et du fabricant, 126

Système de gestion de l'accès spécial (SGAS), 124

Traitement des maladies rares, 123

Utilisation, 126

Vente du médicament, 128

Voir aussi **Mise en marché des médicaments****Programme national de pharmacovigilance***Voir* **Pharmacovigilance****Projet de recherche multicentrique, 117****Promoteur**

Avis de conformité, 119

Demande d'essai clinique (DEC), 48-52

– Demande de modification (MDEC), 52-53

– Notification, 53

Obligations, 54-65

– Bonnes pratiques cliniques (BPC), 54-62, 73

Promotion des produits pharmaceutiques*Voir* **Pratiques commerciales, Publicité****Propriété intellectuelle, 5**

Message faux, trompeur ou mensonger, 229

Protection du public, 4*Loi sur les aliments et drogues* (fédéral), 8, 10, 16

Publicité, 224, 232

Protocole de recherche

Approbation d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR), 49, 107

– Responsabilité, 111

Bonnes pratiques cliniques (BPC), 56

Conflit d'intérêts, 82

Demande d'essai clinique, 48-49

Modification, 52-53, 79

Province

Médicament breveté, 162

Pouvoir, 5

Prix des médicaments, 213

– Entente d'inscription, 172, 208-211

Renseignements personnels de santé, 101

PSADN

Voir **Présentation supplémentaire abrégée de la drogue nouvelle (PSADN)**

PSDN

Voir **Présentation supplémentaire de drogue nouvelle (PSDN)**

Publicité

Auprès des professionnels de la santé, v. Publicité auprès des professionnels de la santé

Autorégulation, 38, 242-253

Avis de conformité, 228

Critique, 239

Définition, 225

Déguisée, 240

Déréglementation, 241

Directe, 238-241

Droque nouvelle, 122

Droit fédéral, 223-241

Énoncé de politique, 226

Et information non promotionnelle, 226

Fraude, 229-231

Interdiction sur certaines drogues, 231, 232

Internet, 239

Lignes directrices, 231

Loi sur les aliments et drogues (fédéral), 8

Médicament qui vise le grand public, 232-236

– Allégations interdites, 232-233

– Exception, 235

– Facteurs de risque, 235

– Maladies de l'annexe A, 234

– Symptômes et signes cliniques, 235

– Traitement, mesure préventive ou moyen de guérison, 234

Médicaments d'ordonnance, 236-241

– Annonce de rappel, 237

– Déréglementation, 238

– Emballage et étiquetage, 236

– Invitation lancée aux patients, 237

Médicaments en vente libre, 231-232

Médicaments non autorisés, 227

Message faux, trompeur ou mensonger, 229-232

Normes, 224

Produits de santé naturels, 228, 231-232, 235

Programme d'accès spécial (PAS), 128

Publicité destinée aux professionnels de la santé

– *Code d'agrément de la publicité* du CCPP, 38

Règles particulières, 232-241

Trompeuse, 229-232

Utilisation non approuvée, 227-228

Publicité auprès des professionnels de la santé, 232, 244-249

Code d'agrément de la publicité du CCPP, 244-249

Publicité pharmaceutique
Voir **Publicité auprès des professionnels de la santé**

Pureté des drogues, 265-266

Falsification, 265

Fraude, 266

Hygiène, 265

PVG

Voir **Prix de vente garanti (PVG)**

– Q –**Québec**

Autorégulation, 5, 36

Banque de matériel biologique, 95

Code civil du Québec, 21

Essai clinique, 58-59

Expérimentation biomédicale, 68

– Consentement, 73, 74

– Normes particulières, 102-117

Politique du médicament, 173-222

– Orientations ministérielles, 174-177

Règle de l'intermédiaire compétent, 326

Règlement

– Force de loi, 3

Renseignements personnels sur la santé, 101

Responsabilité civile, 21-22

Utilisation de parties du corps aux fins de recherche, 92-93

Voir aussi **Droit civil, Politique québécoise du médicament**

- R -

RAMQ

Voir **Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ)**

Rapport Belmont, 69, 103

Réaction indésirable

Voir **Essai clinique, Pharmacovigilance, Régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité**

Recherche

Financement, 82-83, 86-87

Voir aussi **Comité d'éthique de la recherche (CÉR), Éthique, Protocole de recherche, Recherche en génétique, Utilisation de parties du corps aux fins de recherche**

Recherche biomédicale

Voir **Expérimentation biomédicale**

Recherche en génétique, 86

Accessibilité aux résultats des tests génétiques et aux dossiers, 98

Accessibilité des services de conseil génétique, 98

Cellule souche, 98

Confidentialité, 97-98

- Obligation de haute confidentialité, 98

Consentement libre et éclairé, 96

- Accessibilité aux renseignements, 98

- Communauté ou groupe de personnes, 97

- Famille, 96

- Populations autochtones, 97

Énoncé de politique, 96-97

Éthique, 99

Modification génétique, 98

Obligation d'informer, 97

Thérapie génétique, 98

Utilisation commerciale des données génétiques, 98

Voir aussi **Banque d'information génétique**

Recherche menée sur le majeur apte, 102-107

Acceptabilité du risque, 105

Appréciation du risque, 104

Bienfaits visés, 103

Comité d'éthique et de recherche, 106-107

Consentement libre et éclairé, 102

Effet cumulatif des risques, 105

Fréquence du risque, 105

Gravité du risque, 105

Lien proportionnel entre le risque et les bienfaits raisonnablement espérés, 106

Risques courus, 102-103

Risques individuels, 104

Recherche menée sur le mineur ou le majeur inapte, 107-116

- Absence d'opposition, 109
- Absence de risques sérieux, 108
- Consentement, 107-108
- Consentement substitué, 111
- Expérimentation thérapeutique, 108
- Information, 109
- Majeur inapte sans représentant, 113-114
- Mineur de 14 ans et plus
 - Consentement, 114
- Opposition, 109
- Proportionnalité du risque, 108
- Protocole de recherche
 - Approbation du comité d'éthique de la recherche (CÉR), 107, 109-111, 114
- Représentation légale, 111
- Risque (notion), 107
- Rôle et responsabilité du comité d'éthique de la recherche (CÉR), 107, 109-114
- Situation médicale d'urgence, 111-113
- Visant un groupe de sujets, 107, 115-116
- Visant un seul sujet, 107, 114-115

Recours collectif

Voir **Action collective**

Recours en responsabilité

Voir **Responsabilité civile, Responsabilité du fabricant, Responsabilité professionnelle**

Régie d'assurance maladie du Québec (RAMQ)

- Liste des médicaments, 141, 178, 181, 203-212
 - Ententes d'inscription, 208-211
 - Fournis en établissements, 211-212
 - Liste régulière, 203
 - Médicaments d'exception, 204-206
 - Programme « Patients d'exception », 207

Régime d'assurance médicaments, 177

Voir aussi **Régime d'assurance médicaments**

Régime collectif (privé)

Voir **Assurance collective**

Régime d'assurance médicaments (Québec), 173

- Caractère équitable, 197-199
- Coassurance, 182, 184, 191-192
- Contribution maximale annuelle, 182, 184, 191-192
- Cotisation annuelle, 182
- Coût des médicaments
 - Remboursement, 188
- Coût du régime public, 178

- Couverture assumée par la RAMQ (régime public), 177
- Couverture résiduelle, 184-186
- Couverture assumée par le privé (régime collectif), 177, 193-199
- Groupes de personnes déterminés, 193-194
 - Obligations, 194-199
- Enquête de la RAMQ, 190
- Franchise, 182, 191-192
- Garanties, 180-182, 190-191
- Inscription à la RAMQ, 189-190
- Liste des médicaments, 181, 203-212
- Médicaments, 180
- Objet, 177
- Personnes à charge, 190, 193-194
- Personnes âgées de 65 ans ou plus, 185, 189, 194
- Personnes couvertes par la RAMQ, 179, 184
- Personnes qui n'ont pas accès à un régime collectif, 185
- Prestataires de l'assistance-emploi, 185, 189
- Prime, 182, 191
- Prix de vente garanti (PVG), 199, 213-222
- Prix des médicaments, 177-178
- Prix le plus bas (PPB), 189
- Mention de « ne pas substituer », 189
- Prix maximum payable (PMP), 182, 183
- Reconnaissance d'un fabricant (ou grossiste) de médicaments, 212-213
- Régime universel et obligatoire, 173
- Résidents inscrits à la RAMQ, 179-180
- Services pharmaceutiques, 180, 183, 186-188
- Voir aussi* **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**
- Régime d'avantages sociaux (régime collectif)**, 177, 193-199
- Voir aussi* **Assurance collective**
- Régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité**, 308-312
- Effets indésirables graves liés à un médicament, 309-312
- Essai clinique, 311
- Immunisation, 308-309
- Régime des soins de santé de la fonction publique fédérale (RSSFPF)**, 196
- Régime général d'assurance médicaments**
- Voir* **Régime d'assurance médicaments**
- Régime privé d'assurance collective**
- Voir* **Assurance collective**

Régime public d'assurance médicaments

Voir **Régime d'assurance médicaments**

Registre

Défaut de tenir, 157
Essai clinique, 61-62
– Période de conservation, 62
Liste de brevets, 148
Programme d'accès spécial (PAS), 127

Registre des drogues innovantes, 155**Règle de l'intermédiaire compétent, 324-326**

Common law, 325
États-Unis, 324
Québec, 326

Règlement

Autorégulation, 37
Effet, 3
Et directive, 34
Force de loi, 3
Interprétation, 3
Norme, 3
Rôle, 3

Règlement sur les aliments et drogues (fédéral), 4, 12-15

Drogue (partie C), 12-15
Drogue contrôlée (partie G), 15
Drogue d'usage restreint (partie J), 15

Drogue destinée aux essais cliniques, 45

Drogue destinée aux pays en voie de développement, 161

Mise en marché d'un médicament, 119

Objet, 12

Pouvoirs du ministre, 147

Publicité pharmaceutique, 9

Règlement sur les cosmétiques, 4***Règlement sur les instruments médicaux, 4******Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), 4-5******Règlement sur les produits de santé naturels, 4, 12*****Relation médecin-patient**

Voir **Médecin**

Renseignements personnels sur la santé

Accès, 100-101
Confidentialité, 100
Renseignements anonymes, 100
Responsabilité médicale, 100
– Défaut génétique, 101

Réparation du préjudice

Voir **Responsabilité civile**

Responsabilité civile,

5, 283-285

Acquisition d'un médicament

- Ordre de responsabilité applicable, 284

Au Québec, 21-22

Avis du CÉR, 110-111

Lien de causalité, 328

Ordre contractuel ou extracontractuel, 283

Vice de consentement, 81

Responsabilité civile de l'État, 312-313

Applications, 313

Mise en marché d'un médicament, 312

Système de gestion des risques pharmaceutiques, 312

Responsabilité contractuelle, 21, 283

Garantie contre les vices cachés, 302

Responsabilité du fabricant*Voir* **Obligation de qualité et de sécurité****Responsabilité extracontractuelle, 21-22, 283**

Garantie contre les défauts de sécurité, 306

Garantie contre les vices cachés, 302

Responsabilité médicale

Obligation d'information, 78-83

- Absence ou insuffisance de renseignements, 83-85

Renseignements personnels sur la santé

- Confidentialité, 100-101

Responsabilité pénale, 16-19

Objectifs, 16

Révision judiciaire

Droit du fabricant

- Décision du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), 170
- Décision du ministre, 147

Risques d'influence

Consentement, 75

Risques et bienfaits de l'expérimentation*Voir* **Expérimentation biomédicale****Risques pharmaceutiques**

Et responsabilité civile de l'État, 312

Rupture de stock*Voir* **Pénurie/rupture de stock**

- S -**Sage-femme**

Prescription des médicaments,
332

Saisie

Retrait des médicaments
sur le marché, 158

Santé Canada

Bonnes pratiques cliniques
(BPC), 54

Drogue nouvelle

- Identification numérique
de drogue (DIN), 141
- Modifications, 144
- Protection des données,
154

Essai clinique, 45, 62

- Cessation, 65
- Publication, 62-63

Pharmacovigilance, 275,
277-278

Pouvoirs, 17

Pouvoirs coercitifs, 17

Produit biologique ultérieur
(PBU), 138

Produit de référence canadien,
136

Protection des données, 154

Publicité, 224

Saisie d'un produit, 158

Utilisation du placebo, 91

Voir aussi à chaque **Direction**,
ainsi qu'à **Pharmacovigi-**
lance, Programme d'accès
spécial (PAS)

Santé publique

Décision du ministre, 147

Sécurité pharmaceutique

Dénomination commune inter-
nationale (DCI), 140

Loi sur les aliments et drogues,
7, 16

Voir aussi **Mise en marché**
des médicaments

SGAS

Voir **Système de gestion de**
l'accès spécial (SGAS)

Soins de santé

Essai clinique, 57

Substance

Curative ou préventive, 10-11

Définition, 9-10

Susceptible d'affecter les fonc-
tions organiques, 11

Susceptible de modifier le pro-
cessus mental, 16

Sulfanilamide, 145

**Supplément de présenta-
tion**

Voir **Présentation supplé-**
mentaire abrégée de la
drogue nouvelle (PSADN),
Présentation supplémen-
taire de drogue nouvelle
(PSDN)

Surdose, 273

Suspension de l'avis de conformité*Voir* **Avis de conformité****Système administratif, 25-34**

Directive, 33-34

Énoncé de politique, 31-32

Organisme administratif, 27-30

Système autorégulateur*Voir* **Autorégulation****Système de contrôle des réactions indésirables (SCRI)***Voir* **Pharmacovigilance****Système de gestion de l'accès spécial (SGAS), 124****Système de sécurité pharmaceutique canadien, 16***Voir aussi* **Loi sur les aliments et drogues (fédéral)****Système législatif, 3-24**

Catégories de normes, 4

Rôle de l'État, 3

Voir aussi **Common law, Droit civil, Droit disciplinaire, Droit pénal fédéral, Droit public****Système publicitaire et promotionnel (SPP), 246***Voir aussi* **Code d'agrément de la publicité du CCPP****Système réglementaire, 1-2****- T -****Technique de reproduction, 86****Techniques de recherche***Voir* **Expérimentation biomédicale, Recherche en génétique, Utilisation de parties du corps aux fins de recherche****Technologiste médical**

Administration des médicaments, 333

Technologue en radiologie

Administration des médicaments, 333

Test génétique, 98**Texte législatif, 3***Voir aussi* **Loi, Règlement****Thalidomide, 146, 266, 285, 310****Théorie de l'identification, 18-19****Thérapie génétique***Voir* **Recherche en génétique****Titulaire de l'autorité parentale**

Recherche menée sur le mineur, 108, 111

Traitement d'urgence

Voir **Programme d'accès spécial (PAS)**

Tuteur

Recherche menée sur le mineur ou le majeur inapte, 108, 111

- U -**Utilisation de parties du corps aux fins de recherche, 92-95**

Au Québec, 92-93

Banque d'information génétique, 95

Consentement libre et éclairé, 92, 94

Consentement pour autrui, 92

Énoncé de politique, 94

Obligation d'information, 92-93

Prélèvement, 92, 94

Référence aux soins, 92

Tissu déjà prélevé, 94

- V -**Vente**

Drogue destinée aux essais cliniques, 46-48

Drogue nouvelle, 121-122, 158

Garantie contre les vices cachés, 304

Identification numérique de drogues (DIN), 279

Programme d'accès spécial (PAS), 128

Voir aussi **Garantie légale**

Vérificateur général du Canada, 45**Vétérinaire**

Voir **Médecin vétérinaire**

Vice caché, 284

Voir aussi **Garantie contre les vices cachés**

Vice de consentement

Voir **Consentement**