

Le 17 décembre 2009

Code des pratiques de marketing régissant la vente de médicaments génériques au Canada

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

Les médicaments génériques :



même qualité, à moindre prix

Table des matières

1. Introduction

2. Contexte

3. Pratiques de marketing

3.1. Commentaires généraux

3.2. Marketing auprès du grand public

3.2.1. Publicité

3.2.2. Information du public

3.2.3. Bourses d'études, bourses d'entretien et fondations

3.3. Marketing auprès de la clientèle

3.3.1. Préambule

3.3.2. Allocations

3.3.3. Échantillons et marchandises gratuites

3.3.4. Cadeaux

3.3.5. Représentation

3.3.6. Formation professionnelle continue

3.3.7. Consultants/Bureaux consultatifs

3.3.8. Publicités et commandites

3.3.9 Représentants des fabricants

4. Vérification et contrôle

5. Traitement des plaintes

5.1. La dénonciation

5.2. L'enquête

5.3. La plainte

5.4. L'audition

5.5. La décision

6. **Pénalités**

7. **Appels**

1. Introduction

L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) est l'association professionnelle qui représente l'industrie canadienne du médicament générique. Ses membres sont des sociétés qui se spécialisent dans la fabrication de médicaments génériques de qualité et de prix abordables, de produits chimiques fins et dans l'exécution des essais cliniques exigés par le gouvernement pour obtenir l'approbation des médicaments génériques.

L'ACMG est membre de l'Alliance internationale du médicament générique (AIMG), organisme auquel sont affiliées les organisations nationales qui représentent les fabricants de médicaments génériques au Canada, aux États-Unis, dans l'Union européenne, en Inde et au Japon.

Les médicaments génériques sont approuvés par Santé Canada qui les juge équivalents à un produit pharmaceutique d'origine existant.

L'ACMG a élaboré un Code des pratiques de marketing qui régira les relations entre les fabricants de médicaments génériques et leurs clients. Ce Code améliorera la transparence dans la chaîne de valeur des médicaments génériques, ce qui permettra aux gouvernements de mieux gérer leur régime d'assurance médicaments. Il est également conçu pour s'appliquer dans les divers contextes législatifs, réglementaires et stratégiques qui régissent la vente des médicaments génériques au Canada.

Nous vous prions d'adresser toute question concernant le présent document ou les médicaments génériques en général à :

Association canadienne du médicament générique

417 St-Pierre, bureau 502, Montréal (Québec) H2Y 2M4

Tél. : (514) 286-6061 Téléc. : (514) 286-6068

Site Web : www.canadiangenerics.ca Courriel : info@canadiangenerics.ca

2. Contexte

L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) estime que l'administration et l'application du Code des pratiques de marketing incombent aux Bureaux d'examen des pratiques commerciales (BEPC) national ou du Québec. Les autorités de certaines provinces et de certains territoires du Canada peuvent imposer des règles en matière de pratiques commerciales que les fabricants de médicaments génériques doivent suivre. Ces règles peuvent être précisées dans des lois, des règlements ou des politiques. Lorsqu'elles existent, ces règles relèvent de l'agence chargée de superviser le programme d'assurance médicaments provincial ou territorial pertinent. Par exemple, cette agence est, en Ontario, l'Administrateur du programme public de médicaments de l'Ontario, tandis qu'au Québec, la RAMQ remplit cette fonction. (L'entité qui exerce cette fonction est appelée « Agence » tout au long du présent document).

Dans les juridictions où une telle agence n'existe pas, ou dans celles dont l'agence responsable considère que les éléments du Code ne relèvent pas de son mandat, ce sont les Bureaux d'examen des pratiques commerciales (BEPC), national ou du Québec, qui fixent les pénalités en cas d'infraction au Code; ces pénalités sont distinctes de toute mesure prise par une autorité provinciale ou territoriale. Les Bureaux sont composés du responsable principal des ventes de chaque fabricant dont les produits sont vendus en Ontario et au Québec, qu'il soit membre ou non de l'ACMG, ainsi que du président de l'ACMG. De temps à autre, les Bureaux recommandent au comité de direction de l'ACMG les modifications au Code des pratiques de marketing qu'ils jugent nécessaires. Il appartient au comité de direction de prendre la décision définitive concernant la mise en œuvre de ces modifications.

Ce document contient ce que l'ACMG propose comme Code des pratiques marketing; il est endossé par toutes les sociétés membres ainsi que par les sociétés non membres qui ont désigné l'ACMG leur représentant par procuration.

Pour rendre le Code des pratiques de marketing pleinement exécutoire, l'ACMG est d'avis que tous les fabricants de médicaments génériques, qu'ils soient membres ou non de l'ACMG, s'engagent à le respecter avant d'obtenir l'autorisation d'inscrire des produits au formulaire d'un programme gouvernemental d'assurance médicaments.

Jusqu'à nouvel ordre, le Code des pratiques de marketing est en vigueur en Ontario et au Québec seulement.

3. Pratiques de marketing

3.1. Commentaires généraux

Pour faciliter la compréhension, le présent document fait une distinction entre le marketing auprès du grand public et le marketing auprès de la clientèle de l'industrie du médicament générique. Le Code des pratiques de marketing s'applique aux deux formes de marketing.

En général, les programmes de marketing, quels qu'ils soient, doivent respecter toutes les lois et tous les règlements fédéraux et provinciaux applicables. Aucun programme ne doit enfreindre le code d'éthique de l'Ordre des pharmaciens de la province ou du territoire pertinent, ni entraîner d'infractions à ce dernier.

Le présent Code des pratiques de marketing s'applique à tous les fabricants de médicaments génériques, y compris les fabricants¹, agents et toutes les autres personnes qui vendent des médicaments génériques au Canada, qu'ils soient membres ou non de l'ACMG.

3.2. Marketing auprès du grand public

3.2.1. Publicité

3.2.1.1. Tout le matériel de publicité et d'information diffusé ou publié par les fabricants de médicaments génériques doit être factuel, dénué d'ambiguïtés et de toute intention d'induire en erreur.

3.2.1.2. Tous les distributeurs de médicaments génériques doivent se conformer à tous les règlements touchant la publicité, prévus aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*. Il est donc interdit de vendre un produit ou d'en faire la publicité avant d'avoir obtenu un avis de conformité pour ce produit.

3.2.2. Information du public

Tous les livres, brochures, documents et autre matériel distribués par un fabricant de médicaments génériques pour des fins d'information du public font partie du matériel de marketing. L'information contenue dans ces documents doit être complète, factuelle et dénuée de toute intention d'induire en erreur.

¹ Le mot « fabricant » comprend un fournisseur, un distributeur, un courtier, ou un représentant du fabricant.

3.2.3. Bourses d'études, bourses d'entretien et fondations

Les fabricants de médicaments génériques peuvent décider d'accorder des bourses d'études ou des bourses d'entretien, ou encore de créer des fondations. Le financement d'une chaire en pharmacologie ou une contribution à une campagne de financement d'un hôpital ou d'une faculté de pharmacie en sont des exemples. Ces mesures sont conformes au Code des pratiques de marketing.

3.3. Marketing auprès de la clientèle

3.3.1. Préambule

Dans les relations d'affaires comme celles qui existent entre les fabricants de médicaments génériques et leurs clients, il est courant de recourir à des incitatifs financiers sous forme d'allocations, pour encourager les clients à acheter d'un fournisseur plutôt que d'un autre. Au Canada, toutefois, le versement d'allocations dans le domaine des soins de santé a préoccupé les gouvernements. Ils sont d'importants payeurs des médicaments génériques d'ordonnance vendus au Canada. Ils sont d'avis que ces allocations ajoutent au coût des médicaments génériques. Par le passé, le montant de ces allocations a manqué de transparence pour les gouvernements, ce qui a fait croître leurs préoccupations à cet égard. Certains gouvernements provinciaux ont adopté des lois, des règlements ou des politiques pour régir les paiements et les allocations des fabricants de médicaments génériques aux pharmaciens.

3.3.2. Allocations

3.3.2.1. Toute allocation versée directement ou indirectement à des grossistes, à des exploitants de pharmacies ou à des sociétés qui possèdent, exploitent ou franchisent des pharmacies, ou à leurs administrateurs, agents, employés ou représentants, doit être entièrement conforme à toutes les lois et à tous les règlements pertinents.

3.3.2.2. Les allocations versées par les fabricants de médicaments génériques à des clients doivent être utilisées par ces derniers conformément à toutes les lois et à tous les règlements pertinents.

- 3.3.2.3. Les allocations versées à des tiers ou à des tiers apparentés dans la chaîne d'approvisionnement sont interdites, sauf dans les cas d'exception prévus à 3.3.2.7 ci-dessous.
- 3.3.2.4. Le Code des pratiques de marketing autorise l'offre de remises en raison de paiement rapide. Ces remises doivent être conformes aux lois et aux règlements pertinents et ne pas outrepasser la norme en vigueur dans l'industrie.
- 3.3.2.5. Les fabricants de médicaments génériques déclarent à intervalles réguliers à l'Agence la valeur des allocations professionnelles versées à chaque client, selon le degré de détail exigé par l'Agence.
- 3.3.2.6. Il est interdit de verser des allocations dans une province ou un territoire qui visent à obtenir un avantage concurrentiel dans une autre province ou un autre territoire.
- 3.3.2.7. Les paiements faits à des tiers ou à des tiers apparentés à des fins de distribution et autres services logistiques sont autorisés, dans la mesure où ils sont jugés conformes à toutes les lois et à tous les règlements pertinents, habituels et raisonnables compte tenu des services assurés.

3.3.3. Échantillons et marchandises gratuites

Il est interdit de fournir des échantillons et des marchandises gratuites aux clients. Le remplacement de marchandises expirées ne fait pas partie des marchandises gratuites dans la mesure où le remplacement est un contre un et conforme aux normes Commerciales.

3.3.4 Cadeaux

- 3.3.4.1. Les cadeaux ou tout autre article de valeur importante remis directement ou indirectement aux grossistes, aux exploitants de pharmacies, ou aux sociétés qui possèdent, exploitent ou franchisent des pharmacies, ou à leurs administrateurs, agents, employés ou représentants, doivent être entièrement conformes à toutes les lois et à tous les règlements applicables.
- 3.3.4.2. Lorsqu'ils sont autorisés, ces cadeaux doivent être de nature et de valeur modestes.

3.3.5. Représentation

- 3.3.5.1. Nonobstant ce qui suit, tous les frais de représentation doivent être entièrement conformes aux lois et aux règlements en vigueur dans la province ou le territoire pertinent.
- 3.3.5.2. Les repas ou d'autres formes de divertissement des clients, de leurs employés, des clients ou d'autres professionnels de la santé doivent être de nature et de valeur modestes et ne pas dépasser 500 \$² par pharmacie cliente par année. Tous ces divertissements doivent respecter des normes élevées d'éthique, conformes à l'image professionnelle de l'industrie du médicament générique et de l'industrie des soins de santé en général. La fréquence de ces divertissements en compagnie d'un client donné doit également être raisonnable.
- 3.3.5.3. La valeur combinée des cadeaux (3.3.4.) et de la représentation (3.3.5.) ne doit pas dépasser 500 \$² par pharmacie cliente par année.

3.3.6. Formation professionnelle continue

- 3.3.6.1 Les frais de voyage et d'hébergement ne peuvent pas être payés au nom des clients, de leurs employés des clients ou d'autres professionnels des soins de santé, sauf si ces déplacements sont liés à des congrès ou à des séminaires pertinents et généralement reconnus au Canada. Pour être admissibles, ces séminaires et congrès doivent consacrer la majeure partie de leur temps à la formation professionnelle continue et à d'autres sujets qui ont trait aux soins et au bien-être des patients. Chaque séminaire ou congrès est considéré comme une occasion et est donc limité aux lignes directrices sur les frais (à l'exclusion des frais de voyage et d'hébergement) décrites aux sections 3.3.4 et 3.3.5. Il est interdit aux fabricants de médicaments génériques de payer les frais de voyage d'un conjoint ou d'un compagnon de voyage.

3.3.7. Consultants/conseils consultatifs

- 3.3.7.1. Les fabricants de médicaments génériques peuvent souhaiter recourir aux services de professionnels de la santé à titre de consultants pour certains aspects de leur entreprise. Ils peuvent également décider de créer un conseil consultatif composé de professionnels de la santé pour les aider à exploiter leur entreprise.

² Suivant les lois en vigueur au Québec et en Ontario, aucun avantage de cette nature ne peut être remis aux pharmaciens.

- 3.3.7.2. Pour s'assurer explicitement qu'il n'existe aucun conflit entre les fonctions de ces consultants ou conseils consultatifs et leurs autres obligations professionnelles, la société et le consultant ou les membres du conseil consultatif signent un contrat. Ce dernier précise la nature des relations de travail entre la société et le consultant ou les membres du conseil consultatif.
- 3.3.7.3. Les membres de conseils consultatifs peuvent obtenir le remboursement de leurs frais de déplacement pour la participation aux réunions du conseil consultatif. Le paiement ou le remboursement s'applique uniquement aux déplacements effectués au Canada. Les frais de déplacement du conjoint ou du compagnon de voyage du consultant ne sont pas remboursables.

3.3.8 Publicités et commandites

- 3.3.1. L'achat de publicités ou de commandites autorisés par la législation, la réglementation ou la politique pertinente lors d'un événement auquel participent des pharmaciens ou des représentants de pharmacies clientes ne doit pas excéder leur valeur commerciale légitime.

3.3.9 Représentants des fabricants

- 3.3.9.1. Les représentants des fabricants doivent se conduire de manière professionnelle et courtoise lorsqu'ils communiquent avec des professionnels de la santé, notamment les pharmaciens, les médecins et les infirmiers/infirmières.
- 3.3.9.2. Tous les renseignements fournis par les représentants des fabricants, qu'ils soient imprimés ou verbaux, doivent être complets, factuels et dénués de toute intention d'induire en erreur.
- 3.3.9.3. Les ventes de médicaments génériques doivent être conformes aux lois et aux règlements fédéraux et provinciaux.
- 3.3.9.4. Les représentants sont dûment formés pour s'acquitter de leurs fonctions et connaissent le Code des pratiques de marketing de même que les lois et les règlements pertinents sur la vente de médicaments génériques. Chaque représentant doit suivre et réussir un programme normalisé approuvé par l'industrie, lorsque le présent Code des pratiques de marketing aura été adopté et/ou au moment de son recrutement et accepte, par écrit, de se conformer au Code. Par la suite, chaque représentant doit suivre et réussir le programme annuellement.

3.3.9.5 Les sociétés sont responsables de la conduite de leurs représentants. Elles doivent également prendre toutes les mesures juridiques nécessaires pour s'assurer que la conduite de leurs représentants est conforme au Code des pratiques de marketing.

4. Vérification et contrôle

- 4.1. Chaque fabricant de médicaments génériques tient des registres suffisants de la nature et du montant de toutes ses dépenses, inscrites par client.
- 4.2. Chaque fabricant de médicaments génériques déclare tous les paiements ou engagements pris auprès des clients ou pour leur bénéfice, de même que la valeur de toutes les allocations versées aux clients, à intervalles réguliers, selon les règles établies par l'Agence. De plus, les agents désignés de la société déclarante attestent de l'exactitude des rapports, selon les exigences des lois ou des règlements.
- 4.3. Chaque fournisseur de médicaments génériques aide, au mieux de ses capacités, l'Agence ou ses représentants dans l'exécution d'une vérification. Les fabricants de médicaments génériques tiennent les registres à la disposition de l'Agence ou de ses représentants nommés, au besoin, afin qu'elle ou ses représentants puissent vérifier que le Code des pratiques de marketing a dûment été respecté. L'Agence a également le droit de tenir des entrevues, en toute confidentialité, avec les employés des fabricants de médicaments génériques.
- 4.4. Lorsque le Bureau d'examen des pratiques commerciales, national ou du Québec, envoie une plainte à un arbitre, les fabricants de médicaments génériques appuient cet arbitre dans ses délibérations en lui remettant toute l'information pertinente, lorsqu'il en fait la demande. Si une société contre laquelle une plainte a été déposée omet de respecter cette condition, l'arbitre conclura à une infraction au Code des pratiques de marketing.

5. TRAITEMENT DES PLAINTES

5.1. La dénonciation

5.1.1. Un fournisseur de médicaments génériques peut dénoncer par écrit une infraction au Code à l'un des bureaux d'examen des pratiques commerciales sur paiement d'une somme de 1 000\$. Une personne physique ou morale, autre qu'un fournisseur de médicaments génériques, peut également dénoncer une infraction au Code sans frais.

5.1.2. La dénonciation doit être faite par écrit et être signée par le dénonciateur ou son représentant dûment autorisé (ci-après le « dénonciateur »).

5.1.3. La dénonciation doit énoncer les éléments suivants :

- i) l'identité de la compagnie ayant enfreint le Code;
- ii) la nature de l'infraction reprochée;
- iii) la date et le lieu où l'infraction reprochée aurait été commise.

5.1.4. La dénonciation doit être déposée dans un délai de six (6) mois de l'infraction reprochée.

5.1.5. L'identité du dénonciateur demeurera confidentielle et ne sera en aucun temps communiquée aux représentants des compagnies siégeant au Bureau d'examen des pratiques commerciales concerné.

5.2. L'enquête

5.2.1. Sur réception d'une dénonciation conforme à la section 5.1 du Code, le Bureau des pratiques commerciales concerné nomme un enquêteur dans les dix (10) jours de la réception de la dénonciation.

5.2.2. Dans le cadre de son enquête, l'enquêteur peut :

- i) rejeter les dénonciations reçues de façon sommaire s'il considère que les éléments soulevés ne permettent pas à sa face même d'établir une infraction au Code;
- ii) interroger le dénonciateur ou la compagnie visée par la dénonciation (ci-après la « compagnie visée ») sur tous les

faits ou éléments de preuve en relation avec l'infraction reprochée;

- iii) interroger, sur autorisation du dénonciateur ou de la compagnie visée, le ou les pharmaciens ou organismes mentionnés dans la dénonciation;
- iv) requérir la transmission de tous documents ou éléments de preuve qu'il juge nécessaires dans le cadre de son enquête.

5.2.3. La compagnie visée est tenue de collaborer avec l'enquêteur sous peine de sanctions.

5.2.4. Le processus d'enquête est fait sous la supervision du Bureau d'examen des pratiques commerciales concerné à qui l'enquêteur doit faire rapport des étapes suivies.

5.2.5. L'enquête se terminera au plus trente (30) jours suivant la nomination de l'enquêteur.

5.3. La plainte

5.3.1. Dans les dix (10) jours de la fin de l'enquête, si l'enquêteur est d'avis qu'il a recueilli suffisamment d'éléments permettant d'établir une infraction au Code une plainte est déposée au Bureau d'examen des pratiques commerciales concerné. Dans le cas contraire, un avis de rejet est déposé.

5.3.2. La plainte ou l'avis de rejet doit être formulé par écrit.

5.3.3. La plainte déposée doit énoncer les éléments suivants :

- i) l'identité de la compagnie ayant commis une infraction au Code;
- ii) la nature de l'infraction reprochée;
- iii) la date et le lieu de l'infraction reprochée;
- iv) la dénonciation de tous les éléments de fait au soutien de la preuve en regard de l'infraction reprochée.

5.3.4. L'avis de rejet doit indiquer les motifs du rejet de la dénonciation.

5.3.5. La plainte ou l'avis de rejet doit être communiqué par le Bureau d'examen des pratiques commerciales concerné sur réception au dénonciateur et à la compagnie visée.

5.4. L'audition

- 5.4.1. Sur réception d'une plainte, le Bureau d'examen des pratiques commerciales concerné nomme un arbitre externe indépendant pour juger de son bien-fondé ou non.
- 5.4.2. Dans les cinq (5) jours de la réception de la plainte, un avis indiquant le lieu, la date et l'heure d'audition est transmis par l'arbitre au Bureau des pratiques commerciales concerné, à l'enquêteur et à la compagnie visée.
- 5.4.3. L'audition doit débuter dans les trente (30) jours de la réception de la plainte.
- 5.4.4. Dans les cinq (5) jours précédant l'audition, l'enquêteur et la compagnie visée doivent procéder à une divulgation complète de la preuve incluant, notamment :
- i) la liste des témoins et le contenu de leur témoignage;
 - ii) transmission des éléments de preuve matérielle ou par écrit.
- 5.4.5. L'arbitre doit s'assurer de la présence d'un sténographe officiel lors de l'audition afin de permettre sa transcription.
- 5.4.6. L'audition doit se tenir à huis clos et les participants doivent s'engager à assurer la confidentialité des éléments révélés dans le cadre de l'audition.

5.5. La décision

- 5.5.1. L'arbitre doit rendre une décision motivée par écrit dans les quinze (15) jours suivant la fin de l'audition.
- 5.5.2. La décision rendue est communiquée au Bureau d'examen des pratiques commerciales concerné, au dénonciateur, à l'enquêteur et à la compagnie visée.
- 5.5.3. Le contenu de la décision rendue doit demeurer confidentiel.

5.6. Les frais

- 5.6.1. Lorsque la plainte est jugée non fondée, le dénonciateur assume les frais d'arbitrage, sauf dans les cas où le dénonciateur est une personne physique ou morale autre qu'un fournisseur de médicaments génériques.

5.6.2. Lorsque la plainte est jugée fondée la compagnie visée assume les frais d'arbitrage.

6. Pénalités

- 6.1. La compagnie visée qui contrevient à son obligation de collaboration énoncée au paragraphe 5.2.3 du Code est passible d'une amende de 5 000\$.
- 6.2. Les activités jugées contraires au Code des pratiques de marketing donnent lieu aux pénalités suivantes au cours d'une période de douze mois, en plus des pénalités qui peuvent avoir été imposées aux termes du paragraphe 5.1 ci-dessus :
- 1^{re} infraction : amende de 15 000 \$
- 2^e infraction : amende de 40 000 \$
- 3^e infraction et autres : amende de 100 000 \$
- 6.3. Toutes les infractions au Code des pratiques de marketing sont inscrites dans une section spéciale du site Web de l'ACMG. Cette inscription précise le nom de la société, la nature de l'infraction et le montant de la pénalité et demeure dans le site Web, auquel le public a accès, pendant une période d'un an à partir de la date de l'infraction.

7. Appels

- 7.1. Tout fabricant de médicaments génériques qui, de l'avis de l'Agence, enfreint les lois en vigueur, peut interjeter appel de cette décision, comme le précisent les lois et les règlements pertinents.
- 7.2. Un fabricant de médicaments génériques qui a enfreint le Code des pratiques de marketing peut interjeter appel de la décision du Bureau d'examen des pratiques commerciales national ou du Québec. Les parties au processus d'appel sont les suivantes :
- un représentant de la partie qui a enfreint le Code
 - trois arbitres indépendants nommés par le Bureau d'examen des pratiques commerciales national ou du Québec.

La décision de l'appel est prise par les arbitres indépendants et est définitive et exécutoire pour les deux parties.