

Inspectorat de la Direction générale des
produits de santé et des aliments
Edifice Graham Spry, 3^e étage
250, avenue Lanark
Localisateur d'adresse #2003A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Le 6 octobre 2006

06-122768-420

Aux : Les associations provinciales de pharmaciens, les organismes de réglementation de la pharmacie, l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, l'Association des pharmaciens du Canada, les ministres de la Santé des provinces et des territoires

Objet : Rappel des obligations relativement à la publicité et à la vente de médicaments

La présente vise à clarifier les obligations des pharmacies, y compris des pharmacies virtuelles canadiennes, assujetties à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues* en ce qui a trait à la publicité et à la vente de médicaments dont l'utilisation n'a pas été autorisée au Canada. Nous espérons qu'elle vous aidera à veiller à ce que les pharmacies qui relèvent de votre compétence respectent les règlements.

Le fait d'annoncer ou de vendre, au détail ou par Internet, des médicaments qui n'ont pas été approuvés pour la vente au Canada constitue une violation de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. Cela s'applique à toutes les pharmacies canadiennes qui vendent sur Internet, même dans les cas où les médicaments non approuvés n'entrent pas au Canada, étant distribués par des pharmacies étrangères et livrés à des patients à l'extérieur du Canada. La participation à ces activités par des pharmacies canadiennes autorisées est considérée comme de la publicité et de la vente de médicaments non approuvés au Canada.

Comme vous le savez, la publicité et la vente de médicaments non approuvés au Canada constituent une violation de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. Notamment, étant donné que les produits en cause sont généralement des « drogues nouvelles » aux fins du *Règlement sur les aliments et drogues*, la publicité et la vente de médicaments « versions étrangères des drogues canadiennes approuvées » constituent une violation de l'article C.08.002 de ce dernier.

Lorsque Santé Canada prend connaissance du fait que le produit ou l'activité ne répond probablement pas aux exigences réglementaires applicables, l'information est vérifiée. S'il y a lieu, Santé Canada travaille avec la partie responsable afin de rendre le produit ou l'activité conforme au *Règlement*.

Santé Canada dispose d'un certain nombre de mesures pour traiter les situations de non-conformité aux exigences du *Règlement* (perquisition et saisie, saisie et rétention, injonction, poursuite judiciaire, mise en garde ou avis au public, activités douanières, lettres au secteur et aux parties réglementées, arrêt de la vente, etc.). Ces mesures sont décrites plus en détail dans la Politique de conformité et d'application (POL-0001), disponible sur le site de Santé Canada à :

http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm_f.html.

À titre de renseignement, l'annexe I de la présente lettre comprend d'autres exigences réglementaires extraites de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application relatives à cette question.

En plus des violations susmentionnées de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application relatives à la vente et à la publicité de médicaments « versions étrangères des drogues canadiennes approuvées » au Canada, Santé Canada est préoccupé par les conséquences plus larges de telles activités. En effet, le fait de vendre des produits dont l'utilisation n'a pas été approuvée au Canada ouvre la porte du marché canadien à des produits de qualité inférieure aux normes et, éventuellement, à des produits pouvant être de qualité inférieure aux normes canadiennes et, potentiellement à des produits de contrefaçon. Les patients qui commandent des produits pharmaceutiques de pharmacies virtuelles canadiennes s'attendent à recevoir des produits de la même qualité qui sont originellement rendus disponible pour les citoyens(nes) canadiens(nes).

La commercialisation de produits dont l'utilisation n'a pas été approuvée au Canada compromet le cadre de réglementation fédéral qui vise à assurer que tous les médicaments vendus au pays répondent à des normes strictes en ce qui a trait à la qualité et à l'efficacité. De plus, cela ternit l'image non seulement de l'industrie pharmaceutique canadienne sur Internet, mais de l'ensemble des pharmacies canadiennes.

Nous vous encourageons à examiner les exigences de la loi et à rappeler aux pharmacies relevant de votre compétence qui vendent des médicaments, y compris les pharmacies virtuelles canadiennes, les restrictions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application sur la publicité et la vente de médicaments « versions étrangères des drogues canadiennes approuvées » au Canada. Si vous avez des questions concernant les obligations des pharmacies relativement à la publicité et à la vente de médicaments, veuillez communiquer avec le centre opérationnel de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments le plus près (consultez la liste à l'annexe II).

La Directrice générale

Original signé par

Diana Dowthwaite

Pièces jointes: Annexe 1) Définition de vente selon la *Loi sur les aliments et drogues*
Annexe 2) Centres opérationnels de l'Inspectorat de Direction générale des produits santé et des aliments

Annexe I – Définition de vente selon la *Loi sur les aliments et drogues*

L'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* définit les termes « vente » et « publicité » comme suit :

« vente » Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie.

« publicité » ou « annonce » S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente.

Article 9 de la *Loi sur les aliments et drogues*

9. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue — ou d'en faire la publicité — d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

(2) La drogue qui n'est pas étiquetée ou emballée ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputée contrevenir au paragraphe (1).

Articles du Règlement sur les aliments et drogues dont il a été fait mention

C.08.001. Pour l'application de la Loi et du présent titre, « drogue nouvelle » désigne :

- a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue;
- b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue; ou
- c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue.

- C.08.002.** 1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :
- a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle que celui-ci juge acceptable;
 - b) le ministre a, aux termes de l'article C.08.004, délivré au fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle;
 - c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;
 - d) le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes—y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit—destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.

Annexe II – Centres opérationnels de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ATLANTIQUE

16^e étage, pièce 1625
1505, rue Barrington
Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3Y6
Téléphone : 902-426-2160
Télécopieur : 902-426-6676
Courriel : insp_aoc-coa@hc-sc.gc.ca

CENTRE OPÉRATIONNEL DU QUÉBEC

1001, rue St-Laurent Ouest
Longueuil (Québec) J4K 1C7
Téléphone : 450-646-1353
Télécopieur : 450-928-4455
Courriel : QOC-COQ@hc-sc.gc.ca

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'ONTARIO

2301, avenue Midland
Scarborough (Ontario) M1P 4R7
Téléphone : 416-973-1600
Télécopieur : 416-973-1954
Courriel : insp_onoc-coon@hc-sc.gc.ca

CENTRE OPÉRATIONNEL DU MANITOBA ET DE LA SASKATCHEWAN

510, boulevard Lagimodière
Winnipeg (Manitoba) R2J 3Y1
Téléphone : 204-984-1341
Télécopieur : 204-984-2155
Courriel : Insp_MSOC_COMS@hc-sc.gc.ca

CENTRE OPÉRATIONNEL DE L'OUEST

4^e étage
4595, Canada Way
Burnaby (Colombie-Britannique) V5G 1J9
Téléphone : (604) 666-3350
Télécopieur : (604) 666-3149
Courriel : insp_woc-coo@hc-sc.gc.ca