

**Gazette**  
officielle  
**DU Québec**

Partie

**2**

**N° 42A**

20 octobre 2007

**Lois et règlements**

139<sup>e</sup> année

**Sommaire**

Table des matières  
Règlements et autres actes  
Index

Dépôt légal – 1<sup>er</sup> trimestre 1968  
Bibliothèque nationale du Québec  
© Éditeur officiel du Québec, 2007

Tous droits de traduction et d'adaptation, en totalité ou en partie, réservés pour tous pays.  
Toute reproduction par procédé mécanique ou électronique, y compris la microreproduction,  
est interdite sans l'autorisation écrite de l'Éditeur officiel du Québec.



---

**Table des matières****Page**

---

**Règlements et autres actes**

---

898-2007	Avantages autorisés à un pharmacien . . . . .	4251A
	Conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments (Mod.) . . . .	4253A



## Règlements et autres actes

Gouvernement du Québec

### Décret 898-2007, 17 octobre 2007

Loi sur l'assurance médicaments  
(L.R.Q., c. A-29.01)

#### Pharmacien

##### — Avantages autorisés

CONCERNANT le Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien

ATTENDU QUE l'article 78 de la Loi sur l'assurance médicaments (L.R.Q., c. A-29.01) prévoit que le gouvernement peut, après consultation de la Régie de l'assurance maladie du Québec, en outre des autres pouvoirs de réglementation qui lui sont conférés par cette loi, prendre des règlements aux fins qui y sont énumérées;

ATTENDU QUE le troisième alinéa de l'article 22 de la Loi sur l'assurance médicaments, introduit par l'article 9 du chapitre 40 des lois de 2005, prévoit que lorsque la Régie, à la suite d'une enquête, est d'avis que des services pharmaceutiques ou des médicaments, dont le paiement est réclamé par un pharmacien ou pour lesquels il a obtenu paiement au cours des 36 mois précédents, ont fait l'objet de ristournes, de gratifications ou d'autres avantages non autorisés par règlement à ce pharmacien, elle peut diminuer le paiement de ces services ou médicaments du montant de ces avantages ou procéder au remboursement de ce montant par compensation ou autrement, selon le cas;

ATTENDU QU'il y a lieu de déterminer quels sont les avantages autorisés à un pharmacien aux fins de cet article;

ATTENDU QUE, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (L.R.Q., c. R-18.1), un projet de Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien a été publié à la Partie 2 de la *Gazette officielle du Québec* du 20 juin 2007 avec avis qu'il pourrait être édicté par le gouvernement à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de cette publication;

ATTENDU QUE, conformément à l'article 78 de la Loi sur l'assurance médicaments, la Régie de l'assurance maladie du Québec a été consultée sur ce projet de règlement;

ATTENDU QUE le délai de 45 jours est expiré;

ATTENDU QU'il y a lieu d'édicter ce règlement avec modifications;

IL EST ORDONNÉ, en conséquence, sur la recommandation du ministre de la Santé et des Services sociaux:

QUE le Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien, annexé au présent décret, soit édicté.

*Le greffier du Conseil exécutif,*

GÉRARD BIBEAU

### Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien

Loi sur l'assurance médicaments  
(L.R.Q., c. A-29.01, a. 22; 2005, c. 40, a. 9)

**1.** Les seuls avantages autorisés au sens du troisième alinéa de l'article 22 de la Loi sur l'assurance médicaments (L.R.Q., c. A-29.01) sont les allocations professionnelles et les autres avantages autorisés prévus au présent règlement.

**2.** Une allocation professionnelle est une réduction sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, un bien, un service, une gratification ou tout autre avantage accordé, payé ou fourni, directement ou indirectement, par un fabricant de médicaments génériques à un pharmacien propriétaire, à l'exclusion de la remise visée au paragraphe 2° de l'article 2 de l'annexe I du Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments, édicté par l'arrêté ministériel 92-06 du 6 juillet 1992, qui est utilisé aux seules fins et avant la date d'échéance prévues au présent article et qui respecte la limite qui y est fixée.

Les fins visées au présent article sont les suivantes:

1° le financement de programmes et d'activités de formation et d'éducation continue qui visent à accroître les connaissances scientifiques ou les habiletés professionnelles des pharmaciens et des assistants techniques

en pharmacie et qui ont lieu au Québec. Toutefois, le coût de ces programmes ou activités ainsi que leur fréquence doivent être raisonnables compte tenu de la nature des activités offertes ;

2° le financement d'activités destinées au grand public, qui se déroulent dans la pharmacie, concernant la promotion ou la protection de la santé, la prévention des maladies ainsi que la communication d'informations sur des maladies ou des médicaments et qui portent sur des approches reposant sur des bases scientifiques. Toutefois, le coût de ces activités, leur fréquence ainsi que le nombre de patients visés par pharmacie doivent être raisonnables compte tenu de la nature des activités offertes ;

3° l'acquisition d'équipement et de matériel éducatif utilisés dans la pharmacie et destinés à améliorer la gestion des maladies chroniques ainsi que les services de formation à la lecture des appareils requis à cette fin, notamment les appareils de mesure de la tension artérielle, de la glycémie, les appareils servant à la gestion de l'asthme ou au suivi de l'anticoagulothérapie, incluant les logiciels pertinents à ces fins mais excluant l'achat ou la location d'ordinateur. Les allocations professionnelles ne peuvent toutefois pas être utilisées par le pharmacien propriétaire pour l'achat d'un inventaire d'appareils ou de matériels destinés à la vente au détail ;

4° l'acquisition ou l'entretien d'équipement destiné à augmenter la qualité et la sécurité de la distribution des médicaments dans la pharmacie, notamment les appareils utilisés pour le conditionnement automatisé des médicaments. Pour le calcul des allocations professionnelles reçues par un pharmacien propriétaire, les coûts d'acquisition d'un équipement visé au présent paragraphe peuvent être répartis sur un nombre raisonnable d'années subséquentes à l'achat, compte tenu de la durée de vie de l'équipement ;

5° la rémunération de pharmaciens et d'assistants techniques affectés au maintien ou à l'amélioration de la prestation des services professionnels visant l'usage optimal des médicaments, notamment l'élaboration et l'application de plans de soins pharmaceutiques.

La limite visée au présent article est un montant maximal, par fabricant de médicaments génériques pour une pharmacie donnée et pour une année donnée, correspondant à 20 % de la valeur totale des ventes des médicaments génériques de ce fabricant inscrits sur la liste des médicaments faites au pharmacien propriétaire, ou le cas échéant, à l'ensemble des pharmaciens propriétaires, pour cette même année, dans le cadre du régime général d'assurance médicaments.

La date d'échéance visée au présent article est le dernier jour du sixième mois suivant la fin de l'année au cours de laquelle la réduction, le rabais, la ristourne, la prime, le bien, le service, la gratification ou tout autre avantage a été accordé, payé ou fourni au pharmacien propriétaire.

Pour l'application des troisième et quatrième alinéas, le mot « année » signifie une année financière de la pharmacie visée.

**3.** Constitue un avantage autorisé autre qu'une allocation professionnelle, pour l'application du présent règlement, le bien ou le service suivant lorsqu'il est fourni par un fabricant de médicaments innovateurs à un pharmacien propriétaire ou payé par un tel fabricant au bénéfice d'un pharmacien propriétaire pour les fins et aux conditions suivantes :

1° la réalisation de programmes et d'activités de formation et d'éducation continue qui visent à accroître les connaissances scientifiques ou les habiletés professionnelles des pharmaciens et des assistants techniques en pharmacie et qui ont lieu au Québec. Toutefois, le coût de ces programmes ou activités ainsi que leur fréquence doivent être raisonnables compte tenu de la nature des activités offertes ;

2° la réalisation d'activités destinées au grand public, qui se déroulent dans la pharmacie, concernant la promotion ou la protection de la santé, la prévention des maladies ainsi que la transmission d'informations sur des maladies ou des médicaments et qui portent sur des approches reposant sur des bases scientifiques. Toutefois, le coût de ces activités, leur fréquence ainsi que le nombre de patients visés par pharmacie doivent être raisonnables compte tenu de la nature des activités offertes ;

3° l'équipement ou le matériel éducatif utilisé dans la pharmacie et destiné à améliorer la gestion des maladies chroniques ainsi que les services de formation à la lecture des appareils requis à cette fin, notamment les appareils de mesure de la tension artérielle, de la glycémie, les appareils servant à la gestion de l'asthme ou au suivi de l'anticoagulothérapie, incluant les logiciels pertinents à ces fins mais excluant la fourniture d'ordinateurs. Les biens fournis ne doivent toutefois pas constituer un inventaire d'appareils ou de matériels destinés à la vente au détail ;

4° l'appareil de mesure de la glycémie ou le stylo injecteur d'insuline remis à titre gratuit à un patient par le pharmacien.

**4.** Le pharmacien propriétaire doit tenir à jour un registre de toutes les allocations professionnelles et de tous les autres avantages autorisés en vertu du présent règlement ainsi que de tout autre avantage dont il a bénéficié, directement ou indirectement, de la part d'un fabricant.

**5.** Le présent règlement entre en vigueur le quinzième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.

48802

**A.M., 2007**

**Arrêté numéro 2007-016 du ministre de la Santé et des Services sociaux en date du 5 octobre 2007**

Loi sur l'assurance médicaments  
(L.R.Q., c. A-29.01)

ÉDICTANT le Règlement modifiant le Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments

LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX,

VU l'article 80 de la Loi sur l'assurance médicaments (L.R.Q., c. A-29.01);

CONSIDÉRANT qu'il est nécessaire de modifier le Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments, édicté par l'arrêté du ministre 92-06 du 6 juillet 1992, pour:

— apporter des modifications de concordance rendues nécessaires par l'entrée en vigueur de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (L.C., 1996, c. 19);

— préciser, dans le cadre du régime général d'assurances médicaments (régime public et régimes privés), quels avantages accordés par un fabricant de médicaments à un pharmacien sont autorisés au sens de la Loi sur l'assurance médicaments (L.R.Q., c. A-29.01);

VU la publication à la Partie 2 de la *Gazette officielle du Québec* du 20 juin 2007, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (L.R.Q., c. R-18.1), d'un projet de règlement modifiant le Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments, avec avis qu'il

pourrait être édicté par le soussigné à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de cette publication;

CONSIDÉRANT qu'il y a lieu d'édicter un tel règlement avec modifications pour donner suite aux commentaires reçus:

ARRÊTE:

EST ÉDICTÉ le «Règlement modifiant le Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments», dont le texte paraît en annexe.

Québec, le 5 octobre 2007

*Le ministre de la Santé  
et des Services sociaux,*  
PHILIPPE COUILLARD

**Règlement modifiant le Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments\***

Loi sur l'assurance médicaments  
(L.R.Q., c. A-29.01, a. 80)

**1.** L'article 2 du Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments est modifié par le remplacement du paragraphe 3<sup>o</sup> par le suivant:

«3<sup>o</sup> il doit être titulaire d'un permis ou d'une licence délivré en vertu du paragraphe 1<sup>o</sup> de l'article 55 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (L.C. 1996, c. 19) et être un distributeur autorisé, titulaire d'un permis d'importation, de production ou de vente de drogues et substances contrôlées délivré en vertu de ce même article.».

**2.** L'annexe 1 de ce règlement est modifiée à l'article 1 par le remplacement du troisième alinéa par le suivant:

\* Les dernières modifications au Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments, édicté par l'arrêté du ministre numéro 92-06 du 6 juillet 1992 (1992, *G.O.* 2, 4494) du ministre de la Santé et des Services sociaux, ont été apportées par le règlement édicté par l'arrêté du ministre numéro 1999 du 28 avril 1999 (1999, *G.O.* 2, 1915). Pour les modifications antérieures, voir le «Tableau des modifications et Index sommaire», Éditeur officiel du Québec, 2007, à jour au 1<sup>er</sup> mars 2007.

«Le prix de vente garanti est celui qu'un acheteur doit payer pour un médicament. Il est diminué de la valeur de toute réduction consentie par le fabricant sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, et de la valeur de tout bien ou service accordé à un acheteur par le fabricant à titre gratuit à moins qu'il ne s'agisse d'un avantage autorisé conformément au Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien\*\*.».

**3.** L'annexe 1 de ce règlement est modifiée à l'article 2 :

1° par le remplacement du paragraphe 2° par le suivant :

«2° le fabricant peut accorder une remise pour un paiement effectué dans les 30 jours de l'achat à la condition que cette remise n'exécède pas 2 % du prix net;»;

2° par le remplacement du paragraphe 4° par le suivant :

«4° il ne peut accorder à un acheteur ou à un intermédiaire, notamment un grossiste, une bannière ou une chaîne de pharmacies, aucune réduction du prix d'un médicament reliée à l'atteinte d'un volume déterminé d'achat pour une période donnée ni aucun bien ou service à titre gratuit ou réduction sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, sauf s'il s'agit d'un avantage autorisé au sens du Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien ou d'une allocation professionnelle destinée à un pharmacien propriétaire qui transite par un grossiste, une bannière ou une chaîne de pharmacies et qui est versée en totalité à ce pharmacien propriétaire ou s'il s'agit d'une remise visée au paragraphe 2;»;

3° par la suppression du paragraphe 5°.

**4.** L'annexe 1 de ce règlement est modifiée par l'insertion, après l'article 2, des articles suivants :

«2.1 Le fabricant s'engage à rembourser à la Régie un montant correspondant à la valeur de toute réduction sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, de tout bien, service ou gratification ou de tout autre avantage dont il a fait bénéficier le pharmacien propriétaire et qui ne constitue pas un avantage autorisé au sens du Règlement sur les avantages autorisés à un pharmacien ou une remise visée au paragraphe 2° de l'article 2. Il s'engage de plus à verser à la Régie une somme correspondant à 20 % de ce montant à titre de frais d'administration.

2.2 Le fabricant de médicaments génériques s'engage à transmettre à la Régie un rapport annuel au plus tard le 1<sup>er</sup> mars pour l'année civile précédente détaillant les réductions sous forme de rabais, de ristournes ou de primes, les gratifications, les biens, les services ou tout autre avantage à l'exclusion de la remise visée au paragraphe 2° de l'article 2, qu'il a versés, directement ou indirectement, à chacun des pharmaciens propriétaires du Québec. Le rapport doit aussi faire état de la valeur de l'ensemble de ses ventes de médicaments génériques inscrits sur la liste des médicaments faites directement aux pharmaciens propriétaires ou indirectement par l'intermédiaire des grossistes, d'une bannière ou d'une chaîne de pharmacies, dans le cadre du régime général d'assurance médicaments. Dans le cas où le pharmacien propriétaire possède plusieurs établissements, les données doivent être détaillées par établissement. Dans le cas où une pharmacie est la propriété d'une société de pharmaciens ou d'une société par actions, les données doivent être détaillées par société et, le cas échéant, par établissement.

Le fabricant consent à ce que la Régie transmette ce rapport au ministère de la Santé et des Services sociaux, au Conseil du médicament ainsi qu'au ministère du Revenu du Québec. Le fabricant s'engage de plus à fournir à ces ministères et cet organisme, sur demande, ainsi qu'à la Régie toutes les informations supplémentaires qu'ils peuvent requérir relativement au contenu de ce rapport.».

**5.** Le texte anglais du paragraphe 5° de l'article 1 de l'annexe II de ce règlement est remplacé par le suivant :

«(5) no good may be provided without consideration and no reduction as a rebate, discount or premium may be granted to a buyer;».

**6.** Le titre de la version anglaise de ce règlement est remplacé par le suivant :

«Regulation respecting the conditions governing the accreditation of manufacturers and wholesalers of medications».

**7.** Le présent règlement entre en vigueur le quinzième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.

48815

\*\* Ce règlement est publié à la page 4251A.



## Index

Abréviations : **A** : Abrogé, **N** : Nouveau, **M** : Modifié

	<b>Page</b>	<b>Commentaires</b>
Assurance médicaments, Loi sur l'... — Fabricant de médicaments et grossiste en médicaments — Conditions de reconnaissance ..... (L.R.Q., c. A-29.01)	4253A	M
Assurance médicaments, Loi sur l'... — Pharmacien — Avantages autorisés ... (L.R.Q., c. A-29.01)	4251A	N
Fabricant de médicaments et grossiste en médicaments — Conditions de reconnaissance ..... (Loi sur l'assurance médicaments, L.R.Q., c. A-29.01)	4253A	M
Pharmacien — Avantages autorisés ..... (Loi sur l'assurance médicaments, L.R.Q., c. A-29.01)	4251A	N

