

**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.