



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

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

**En vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2019**

## TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction .....	page 3
2. Définitions.....	page 4
3. Principes généraux.....	page 5
4. Matériel de publicité et d'information.....	page 6
5. Bourses d'études et bourses d'entretien.....	page 6
6. Allocations et ristournes.....	page 6
7. Échantillons et médicaments génériques gratuits.....	page 7
8. Cadeaux .....	page 7
9. Repas, divertissement et activités récréatives.....	page 7
10. Programme de formation continue .....	page 8
11. Consultants et conseils consultatifs .....	page 8
12. Programmes de publicité et de promotion des marques.....	page 9
13. Commandites d'événements.....	page 9
14. Formation des représentants.....	page 9
15. Mise en œuvre.....	page 10

<b>Date d'adoption:</b>	<b>1<sup>er</sup> janvier 2019</b>
<b>Entrée en vigueur:</b>	<b>1<sup>er</sup> avril 2019</b>
<b>Remplace:</b>	<b>21 août 2013</b>

# CODE DES PRATIQUES DE MARKETING RÉGISSANT LA VENTE DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES AU CANADA

## 1. INTRODUCTION

### ACMG

L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) est l'association commerciale qui représente les fabricants et distributeurs de médicaments génériques finis, les fabricants et distributeurs de principes actifs pour produits pharmaceutiques et les fournisseurs d'autres biens et services destinés à l'industrie du médicament générique.

Les membres de l'ACMG s'engagent à agir de façon professionnelle, éthique et transparente pour assurer l'utilisation appropriée des médicaments par les patients et favoriser l'approvisionnement de médicaments pharmaceutiques abordables et de qualité (vous trouverez la définition des termes importants à la section 2 ou ailleurs dans le présent Code).

### Code des pratiques de marketing

Le présent Code des pratiques de marketing (le « Code ») s'appuie sur des principes et présente les lignes directrices relatives aux lois, règlements et normes que les fabricants de médicaments génériques doivent respecter.

Ce Code vise les objectifs suivants :

- officialiser l'engagement des fabricants de médicaments génériques du Canada à respecter les lignes directrices conformes aux lois, règlements et normes applicables, ce qui comprend les meilleures pratiques et les processus d'autoréglementation en matière d'approvisionnement en médicaments génériques au Canada;
- veiller à ce que les fabricants et distributeurs de médicaments génériques agissent de façon responsable, éthique et professionnelle grâce à une approche d'autoréglementation;
- établir les objectifs uniques de l'industrie du médicament générique dans le cadre de ses relations avec les clients, les professionnels de la santé et les gouvernements, et offrir un encadrement pour faire en sorte que ces relations se développent conformément aux normes professionnelles et éthiques appropriées de l'industrie;
- aider les fabricants à promouvoir et à maintenir une culture d'approvisionnement responsable des médicaments génériques.

Bien que l'industrie ait le droit d'encourager l'utilisation des médicaments génériques auprès des clients, des professionnels de la santé et des gouvernements, le présent Code reconnaît la nécessité de maintenir l'équilibre entre les besoins des patients, des professionnels de la santé et du grand public, tout en tenant compte des contextes législatifs, réglementaires, politiques et sociaux dans lesquels l'industrie évolue, de même que des contrôles obligatoires régissant la commercialisation des médicaments génériques.

## **Portée**

Le présent Code s'applique à toutes les activités des membres de l'ACMG, de leurs représentants et de tout tiers agissant au nom d'un fabricant visant à encourager l'utilisation d'un médicament générique à l'échelle du Canada. Il ne s'applique pas à la promotion et à la vente de médicaments biosimilaires, de matières premières, de produits en vente libre, de produits de santé naturels ou d'appareils médicaux.

Même si le Code n'a aucune autorité sur les fabricants de médicaments génériques non-membres de l'ACMG, ceux-ci sont encouragés à volontairement en respecter les principes. Dans certaines provinces, les fabricants peuvent être tenus de respecter le Code pour que leurs produits figurent dans la liste des médicaments couverts par le régime d'assurance public.

Les non-membres de l'ACMG qui décident volontairement de respecter le Code peuvent fournir une déclaration de conformité à l'ACMG.

## **Application**

Les plaintes déposées en vertu du Code sont évaluées par un arbitre nommé par le président de l'ACMG ou son délégué, selon la procédure établie aux présentes. Les plaintes fondées font l'objet d'un compte rendu dans le rapport annuel et sur le site Web de l'ACMG, conformément à l'article 15.7.3.

## **Dénonciation des infractions et coordonnées**

Les dénonciations d'infraction au Code par un fabricant et les questions concernant le présent Code ou les médicaments génériques en général doivent être transmises à :

### **Association canadienne du médicament générique**

4100, rue Yonge, bureau 501, Toronto (Ontario) M2P 2B5

Tél. : 416-223-2333 Téléc. : 416-223-2425

Site Web : [generiquescanadiens.ca](http://generiquescanadiens.ca) Courriel : [info@canadiangenerics.ca](mailto:info@canadiangenerics.ca)

## **2. DÉFINITIONS**

Aux fins de ce Code, les expressions et termes suivants se définissent comme suit :

**Médicament générique** : Tout médicament d'ordonnance reconnu comme étant l'équivalent pharmaceutique d'un médicament de référence approuvé en ce qui concerne son dosage, sa puissance, son mode d'administration, son efficacité et son usage prévu, à l'exception des médicaments biosimilaires, des matières premières, des produits en vente libre, des produits de santé naturels et des appareils médicaux.

**Fabricants** : Les membres de l'ACMG et tous les fabricants, fournisseurs et distributeurs de médicaments génériques qui respectent le Code volontairement.

**Client** : Tout acheteur, acheteur potentiel, intermédiaire ou tiers pouvant avoir une influence directe ou indirecte sur l'achat des médicaments génériques d'un fabricant, y compris les organismes de groupement d'achats, les grossistes, les exploitants de pharmacies, les sociétés et les personnes (dont les pharmaciens) qui possèdent, exploitent ou franchisent des pharmacies ainsi que leurs administrateurs, agents, employés et représentants respectifs. Il peut aussi s'agir d'un professionnel de la santé ou d'un gouvernement, auquel cas le Code doit être interprété en conséquence.

**Grand public** : L'ensemble de la population du Canada, à l'exception des professionnels de la santé, des patients et des personnes qui travaillent dans l'industrie pharmaceutique ou qui ont une bonne connaissance du milieu et des médicaments.

**Gouvernement** : Tout ministère fédéral ou provincial, toute société d'État ou toute société appartenant en tout ou en partie au gouvernement fédéral ou à un gouvernement provincial, de même que toute institution publique (y compris, pour plus de clarté, les établissements de santé publics et les autorités de santé provinciales et fédérales).

**Professionnel de la santé** : Toute personne offrant des services de santé à des patients et ayant la formation, les certifications, les autorisations et les qualifications nécessaires pour le faire, comme les médecins, les dentistes, les infirmières et les pharmaciens, ainsi que toute autre personne à son emploi ou lui prêtant assistance dans un contexte professionnel.

**Patient** : Toute personne à qui un médicament générique (ou un médicament pouvant être remplacé par ce générique) a été prescrit.

**Représentant** : Toute personne interagissant avec les clients ou les professionnels de la santé au nom d'un fabricant, y compris ses employés.

### 3. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Le caractère approprié des interactions liées au marketing et à la vente de médicaments génériques garantit que les patients ont accès aux produits dont ils ont besoin et que ceux-ci sont utilisés de la bonne façon pour offrir des bienfaits optimaux. Dans le cadre de leurs activités, les membres de l'ACMG et les autres fabricants respectant le Code acceptent de suivre les principes ci-dessous :

- 1- appuyer la durabilité à long terme des budgets de santé en s'assurant d'offrir des médicaments génériques de qualité à bon prix et en temps opportun à tous les Canadiens;
- 2- contribuer à sensibiliser les professionnels de la santé, les gouvernements et le grand public au caractère sécuritaire des médicaments génériques, à leur efficacité, à leur utilisation appropriée et à leur interchangeabilité avec les médicaments de référence en leur fournissant de l'information juste et exacte;
- 3- renforcer la responsabilisation des fabricants en établissant un mécanisme à la fois accessible et transparent de traitement des plaintes liées à la commercialisation des médicaments génériques;

- 4- s'assurer que les interactions avec les clients, les professionnels de la santé, les gouvernements et le grand public se font conformément aux lois et règlements applicables, de même qu'aux normes appropriées et au présent Code.

#### **4. MATÉRIEL DE PUBLICITÉ ET D'INFORMATION**

- 4.1. Tout le matériel de publicité et d'information distribué par un fabricant directement ou indirectement aux membres du grand public, aux professionnels de la santé, aux gouvernements et aux clients doit être exempt d'allégations, d'affirmations, d'illustrations et de représentations inexactes, mensongères ou autrement trompeuses et ne doit pas omettre d'information pertinente à des fins mensongères.
- 4.2. Il est interdit de faire la publicité d'un médicament générique avant d'avoir obtenu l'avis de conformité correspondant de Santé Canada.
- 4.3. Toute publicité doit en outre être conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* et à l'ensemble des autres lois, règlements et codes de l'industrie applicables.

#### **5. BOURSES D'ÉTUDES ET BOURSES D'ENTRETIEN**

- 5.1. Une aide financière sous forme de bourses d'études ou d'autres fonds éducatifs peut être offerte aux étudiants et aux professionnels de la santé en formation, à condition que les personnes recevant les fonds soient choisies par l'établissement universitaire ou d'enseignement. Les fabricants recevront un reçu et la preuve que leurs paiements ont bien été utilisés par les boursiers ou l'établissement universitaire ou de formation. Pour plus de clarté, ce qui précède ne s'applique pas aux subventions ou dons versés par un fabricant à un organisme de bienfaisance qui offre des bourses d'études ou d'autres fonds éducatifs conformément à son mandat.
- 5.2. Rien ne doit être offert ou fourni d'une manière ou dans des conditions qui pourraient discréditer l'industrie du médicament générique ou porter atteinte à la confiance du public à son égard, ou qui pourraient être considérées comme un pot-de-vin visant à influencer sur les activités professionnelles actuelles ou à venir des boursiers.

#### **6. ALLOCATIONS ET RISTOURNES**

- 6.1. Toute allocation ou ristourne versée directement ou indirectement à un professionnel de la santé ou à un client doit être entièrement conforme à toutes les lois et à tous les règlements applicables.
- 6.2. Aucun bien, service ou rabais sur ceux-ci ne peut être offert à un professionnel de la santé ou à un client par un fabricant à titre de réduction sur le prix d'achat de médicaments génériques. Si un bien ou service est offert à un professionnel de la santé ou à un client par le fabricant, celui-ci doit s'assurer de tenir compte de la juste valeur marchande dudit bien ou service.
- 6.3. Un fabricant ne peut verser d'allocation ou de ristourne à un client s'il sait que celui-ci l'utilisera de façon contraire aux lois et règlements applicables.

- 6.4. Les fabricants ne doivent pas verser ou offrir, directement ou indirectement, de paiements ou d'incitatifs illégaux ou inappropriés à un professionnel de la santé ou à un client. Ceux-ci ne doivent pas non plus porter atteinte à l'indépendance d'un professionnel de la santé, telle qu'exigée par son organisation professionnelle.

## **7. ÉCHANTILLONS ET MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES GRATUITS**

- 7.1. En vertu des sections 7.2, 7.3 et 7.4, il est interdit de fournir des échantillons et des médicaments génériques gratuits à des clients ou à des professionnels de la santé.
- 7.2. Le remplacement gratuit de médicaments génériques expirés est permis dans la mesure où la quantité et la valeur des produits de remplacement sont égales à celles des médicaments génériques expirés et où le remplacement est effectué conformément aux normes de l'industrie.
- 7.3. Des médicaments génériques peuvent être offerts sans frais à des fins humanitaires, si les lois et règlements applicables le permettent.
- 7.4. Même s'il est interdit de fournir des échantillons aux professionnels de la santé, la distribution d'échantillons aux médecins est permise, dans la mesure où ils sont distribués conformément aux lois et règlements applicables et dans l'intérêt des patients.

## **8. CADEAUX**

- 8.1. Les cadeaux ou tout autre article de valeur remis directement ou indirectement à un professionnel de la santé ou à un client sont interdits, sauf dans la mesure permise par le présent Code.
- 8.2. Un cadeau ou un article de valeur peut occasionnellement être offert à un professionnel de la santé ou à un client, à condition qu'il soit de nature et de valeur modestes, ne porte pas atteinte à l'indépendance du professionnel de la santé et respecte les lois et règlements applicables.
- 8.3. Le fabricant doit tenir un registre approprié des cadeaux ou des articles de valeur qu'il offre.

## **9. REPAS, DIVERTISSEMENT ET ACTIVITÉS RÉCRÉATIVES**

- 9.1. Les interactions des fabricants avec les clients et les professionnels de la santé doivent toujours être de nature professionnelle.
- 9.2. Les repas et les activités récréatives et de divertissement occasionnels et modestes sont permis, à condition d'avoir lieu dans le cadre d'une réunion ou d'un événement d'affaires organisé à des fins éducatives, scientifiques, promotionnelles ou de recherche. L'hospitalité offerte ne doit pas porter atteinte à l'indépendance des professionnels de la santé et doivent être conformes à toutes les lois et à tous les règlements applicables.

- 9.3. Le lieu choisi par un fabricant pour ces rencontres doit être approprié et favorable à la tenue de la réunion ou de l'événement d'affaires. Il ne doit pas porter atteinte à l'indépendance des professionnels de la santé et doit être conforme à toutes les lois et à tous les règlements applicables.

## **10. PROGRAMME DE FORMATION CONTINUE**

- 10.1. Le programme de formation continue fait référence aux événements de formation soutenus financièrement ou organisés par un fabricant afin de transmettre de l'information médicale ou scientifique actuelle et pertinente aux professionnels de la santé qui prescrivent ou distribuent des médicaments. Un fabricant peut payer les frais de déplacement et d'hébergement raisonnables des professionnels de la santé qui participent à un programme de formation continue. Il ne peut toutefois pas payer de tels frais pour les personnes qui accompagnent ces professionnels de la santé.
- 10.2. Le fabricant ne doit en aucun cas verser de rémunération à un professionnel de la santé pour qu'il participe à un programme de formation continue.
- 10.3. Si cela est approprié, le fabricant peut retenir les services d'un professionnel de la santé à titre de conférencier ou de modérateur dans le cadre du programme de formation continue ou demander que celui-ci soit reconnu par les ordres professionnels provinciaux et nationaux appropriés. Le choix du professionnel de la santé doit s'appuyer sur des critères définis, comme son expertise générale, sa réputation, ses aptitudes en communication, ses connaissances et son expérience liée à un domaine ou produit thérapeutique. Les frais de déplacement et d'hébergement et les coûts décaissés peuvent être remboursés, dans la mesure où ils sont raisonnables, justifiés et conformes au présent Code. Un contrat doit être signé par le fabricant et le professionnel de la santé pour préciser la nature de leurs interactions. Il est approprié d'offrir à un professionnel de la santé agissant à titre de conférencier ou de modérateur une rémunération correspondant à la juste valeur marchande de ces services et de rembourser les frais raisonnables engagés pour ses déplacements, son hébergement et ses repas dans le cadre de son mandat.
- 10.4. Les conditions et le lieu dans lesquels se tient un programme de formation continue doivent être favorables à l'atteinte des objectifs de la rencontre.

## **11. CONSULTANTS ET CONSEILS CONSULTATIFS**

- 11.1. Si cela est indiqué, le fabricant peut retenir les services de professionnels de la santé à titre de consultant pour conseil sur un produit ou un domaine thérapeutique. Le choix des professionnels de la santé doit s'appuyer sur des critères définis, comme leur expertise générale, leur réputation, leurs aptitudes en communication, leurs connaissances et leur expérience liée à un domaine ou produit thérapeutique.
- 11.2. La nécessité de ces services de consultation doit être clairement établie avant qu'une demande ne soit soumise à des professionnels de la santé et qu'une entente ne soit conclue avec eux.



- 11.3. Le nombre de professionnels de la santé retenus ne doit pas excéder les besoins raisonnables pour atteindre l'objectif visé.
- 11.4. Le fabricant faisant appel aux professionnels de la santé doit maintenir un registre des services en question et faire un usage approprié de ceux-ci.
- 11.5. Les conditions et le lieu dans lesquels se tient une réunion doivent être favorables à l'atteinte de ses objectifs, et les discussions avec les consultants doivent être au cœur de la rencontre.
- 11.6. Pour s'assurer explicitement qu'il n'existe aucun conflit entre les fonctions des professionnels de la santé engagés par le fabricant et leurs autres obligations professionnelles, un contrat doit être signé par le fabricant et chaque professionnel de la santé pour préciser la nature de leurs interactions. Il est approprié d'accorder à un professionnel de la santé offrant des services une rémunération correspondant à la juste valeur marchande de ces services et de rembourser les frais raisonnables engagés pour ses déplacements, son hébergement et ses repas dans le cadre de son mandat.

## **12. PROGRAMMES DE PUBLICITÉ ET DE PROMOTION DES MARQUES**

- 12.1. Là où les lois et règlements applicables le permettent, un fabricant peut conclure une entente avec un client aux fins d'un programme de publicité ou de promotion des marques.
- 12.2. Un contrat doit être signé par le fabricant et le client pour préciser la nature de leurs interactions. Il est approprié pour le client de recevoir une rémunération correspondant à la juste valeur marchande de ses services.

## **13. COMMANDITES D'ÉVÉNEMENTS**

- 13.1. Là où les lois et règlements le permettent, un fabricant peut commanditer un événement auquel des clients participent, comme un congrès ou un salon professionnel, à condition que cette commandite soit versée à des fins publicitaires et corresponde à la valeur marchande des services qui s'y rattachent.
- 13.2. Nonobstant ce qui précède, un fabricant peut offrir un soutien financier ou du financement à une activité de bienfaisance organisée en collaboration avec un client, y compris en achetant de la publicité, une table ou des billets pour un événement social ou sportif.

## **14. FORMATION DES REPRÉSENTANTS**

- 14.1. Les représentants des fabricants doivent toujours faire preuve du plus haut degré de professionnalisme et d'intégrité lorsqu'ils interagissent avec des clients et des professionnels de la santé.
- 14.2. Les fabricants doivent s'assurer que tous les représentants qui agissent en leur nom et ont des interactions avec des professionnels de la santé et des clients reçoivent des formations régulières sur le Code et sur les lois et règlements applicables.

- 14.3. Les fabricants doivent aussi régulièrement évaluer leurs représentants pour s'assurer qu'ils respectent leurs politiques et normes de conduite et le présent Code. S'ils y contreviennent, les sociétés doivent prendre les mesures appropriées.
- 14.4. Chaque fabricant doit avoir un employé ou un agent responsable de s'assurer du respect du Code et des exigences de formation qui s'y rattachent.

## **15. MISE EN ŒUVRE**

### **15.1. Mise en œuvre**

15.1.1. L'application de ce Code est la responsabilité de l'ACMG et de l'arbitre nommé par celle-ci, lequel fixe les sanctions en cas d'infraction au Code.

15.1.2. La procédure de traitement des dénonciations décrite dans ce Code se veut un complément aux autres droits des membres du grand public, des professionnels de la santé et des gouvernements en vertu des lois et règlements applicables. Elle ne vise en aucun cas à les empêcher de soumettre leurs plaintes à un autre tribunal, organisme ou service de traitement des plaintes dont relèvent les fabricants.

### **15.2. Dénonciation des infractions**

15.2.1. La dénonciation d'une infraction au Code par un fabricant (« dénonciation ») n'entraîne aucuns frais lorsqu'elle est faite par un membre du grand public (y compris une association de consommateurs ou de patients), un professionnel de la santé ou un représentant gouvernemental. Les représentants de l'industrie pharmaceutique qui dénoncent une infraction doivent quant à eux payer des frais de 5 000 \$ afin de couvrir les coûts associés au traitement de la dénonciation.

15.2.2. La dénonciation doit être soumise par écrit à l'ACMG et être signée par le plaignant ou son représentant dûment autorisé (le « plaignant »).

15.2.3. La dénonciation doit énoncer les éléments suivants :

- i) l'identité du fabricant soupçonné d'avoir enfreint le Code (le « répondant »);
- ii) la nature de l'infraction reprochée;
- iii) la date et le lieu où l'infraction reprochée aurait été commise;
- iv) le nom du plaignant, ses coordonnées et les renseignements relatifs à son affiliation à une association professionnelle, industrielle ou de consommateurs pertinente.

15.2.4. La dénonciation doit être déposée dans les 90 jours de la date de l'infraction reprochée, de sa découverte ou de la date à laquelle le plaignant est raisonnablement présumé en avoir pris conscience, mais au maximum deux ans après la date de l'infraction reprochée.

15.2.5. L'identité du plaignant demeurera confidentielle et ne sera à aucun moment communiquée au répondant ou à ses représentants.

15.2.6. Le président de l'ACMG ou son délégué doit accuser réception de la dénonciation d'un plaignant par écrit dans un délai de dix (10) jours ouvrables.

### 15.3. **Enquête**

15.3.1. Le président de l'ACMG ou son délégué doit nommer un enquêteur indépendant (l'« enquêteur ») dans les trente (30) jours suivant la réception de la dénonciation.

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

- i) rejeter la dénonciation reçue de façon sommaire s'il considère que les éléments soulevés ne permettent pas, au premier abord, d'établir une infraction au Code, ou si la plainte est jugée futile, vexatoire ou fondée sur des motifs inappropriés;
- ii) interroger le plaignant ou le répondant sur tous les faits ou éléments de preuve liés à la dénonciation;
- iii) interroger, avec l'autorisation du plaignant et du répondant, toute tierce partie concernée, y compris les clients ou les professionnels de la santé mentionnés dans la dénonciation;
- iv) requérir que le plaignant et le répondant lui transmettent tous les documents ou éléments de preuve qu'il juge nécessaires et pertinents dans le cadre de son enquête.

15.3.3. Le répondant est tenu de collaborer avec l'enquêteur, sans quoi il s'expose à des sanctions.

15.3.4. Le processus d'enquête est fait sous la supervision du président de l'ACMG, à qui l'enquêteur doit rendre compte des étapes suivies.

15.3.5. L'enquête se terminera au plus tard soixante (60) jours suivant la nomination de l'enquêteur.

15.3.6. Le plaignant a le droit de revenir sur sa dénonciation en tout temps avant la fin de l'enquête. Les frais payés pour soumettre la dénonciation ne sont pas remboursables.

### 15.4. **Plainte**

15.4.1. 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 présent Code, une plainte est déposée à l'ACMG (la « plainte »). Dans le cas contraire, un avis de rejet est déposé.

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

15.4.3. La plainte doit énoncer les éléments suivants :

- i) l'identité du répondant;
- ii) la nature de l'infraction reprochée;
- iii) la date et le lieu de l'infraction reprochée;

- iv) la divulgation de tous les faits présentés pour démontrer l'infraction reprochée.

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

15.4.5. Dès sa réception, la plainte ou l'avis de rejet doit être communiqué par l'ACMG au plaignant et au répondant.

15.4.6. La confidentialité de l'information concernant la dénonciation et la plainte doit être préservée par les parties assujetties au Code jusqu'à ce qu'une décision confirmant le bien-fondé de la dénonciation soit rendue.

#### 15.5. **Audition**

15.5.1. Dans les dix (10) jours suivant la réception de la plainte par l'ACMG, le président de l'ACMG ou son délégué nomme un arbitre externe indépendant (l'« arbitre ») pour juger de son bien-fondé ou non.

15.5.2. Même si l'arbitre n'est pas tenu d'examiner en profondeur les éléments de preuve liés à la plainte, les principes de justice naturelle et d'équité procédurale s'appliquent. Sous réserve de ce qui précède, l'arbitre a le droit de déterminer sa propre procédure, et l'ACMG peut adopter des règles de pratique écrites auxquelles l'arbitre doit se conformer dans l'examen des plaintes.

#### 15.6. **Décision**

15.6.1. L'arbitre doit rendre une décision raisonnée dans les trente (30) jours suivant la réception de la plainte. La décision est définitive et non susceptible d'appel, sauf si elle est renversée par une majorité qualifiée (au moins les deux tiers) des membres du comité de direction de l'ACMG.

15.6.2. La décision rendue est communiquée au plaignant, à l'enquêteur et au répondant.

15.6.3. Le contenu de la décision rendue doit demeurer confidentiel si la dénonciation est jugée non fondée.

15.6.4. Lorsque la plainte est jugée non fondée, le plaignant assume les frais de la procédure, sauf dans les cas où le plaignant est un membre du grand public (y compris une association de consommateurs ou de patients), un professionnel de la santé ou un représentant gouvernemental.

15.6.5. Lorsque la plainte est jugée fondée, le répondant assume les frais de la procédure.

#### 15.7. **Sanctions**

15.7.1. Si l'arbitre conclut que le répondant a enfreint le Code, l'arbitre peut imposer une ou plusieurs des sanctions suivantes.

- i) L'obligation pour le répondant de prendre des mesures immédiates pour modifier ou abandonner toute pratique jugée contraire au Code, auquel cas le répondant doit confirmer par écrit à l'arbitre que ces mesures ont été prises dans les quinze (15) jours ouvrables suivant la réception de la décision.

- ii) L'obligation pour le répondant de récupérer et de détruire tout document irrégulier, auquel cas le répondant doit confirmer par écrit à l'arbitre que la mesure requise a été prise dans les quinze (15) jours ouvrables suivant la réception de la décision ou est raisonnablement en voie de l'être.
- iii) L'obligation pour le répondant de se rétracter, notamment par l'intermédiaire de lettres ou de publicités correctrices. Le répondant doit confirmer par écrit à l'arbitre, dans les quinze (15) jours ouvrables suivant la réception de la décision, que la mesure requise a été prise en plus de fournir une copie de la rétractation publiée.
- iv) L'obligation pour les représentants, les employés et les agents contractuels du répondant de suivre un programme d'études ou une formation complémentaire sur leurs obligations en vertu du Code, des lois et règlements applicables et de tout autre code ou ligne directrice. L'arbitre doit fixer le délai dans lequel cette formation ou ce programme d'études doit être suivi.
- v) L'imposition par l'arbitre de sanctions pécuniaires conformément à ce qui suit. Le répondant doit faire les paiements requis à l'ACMG dans un délai de trente (30) jours ouvrables après avoir été informé de la décision de l'arbitre.

Infraction mineure (sans répercussions sur la sécurité des consommateurs et sans effet négatif sur le sentiment de sécurité des professionnels de la santé et du grand public à l'égard des médicaments génériques ou de l'industrie du médicament générique) : 10 000 \$ par infraction ou série d'infractions connexes

Infraction modérée (sans répercussions sur la sécurité, mais ayant le potentiel d'avoir un effet négatif sur le sentiment de sécurité des professionnels de la santé et du grand public à l'égard des médicaments génériques ou de l'industrie du médicament générique) : maximum de 25 000 \$ par infraction ou série d'infractions connexes

Infraction grave (ayant des répercussions sur la sécurité ou des effets négatifs graves sur la perception des médicaments génériques ou de l'industrie du médicament générique par les professionnels de la santé et le grand public) : maximum de 75 000 \$ par infraction ou série d'infractions connexes

Récidive (infraction identique ou semblable à une infraction dont le répondant a déjà été reconnu coupable dans les douze [12] mois précédents) : maximum de 100 000 \$ par infraction ou série d'infractions connexes

- vi) La recommandation au conseil d'administration de l'ACMG d'annuler l'adhésion du répondant à l'ACMG.

15.7.2. Si l'arbitre exige du répondant qu'il mette un terme à une conduite ou se retire d'une activité et que le répondant souhaite en appeler de la décision, la décision de l'arbitre continue à s'appliquer et doit être respectée.

- 15.7.3. Toutes les dénonciations fondées seront publiées sur le site Web de l'ACMG, mais les renseignements personnels et les données commerciales confidentielles et exclusives seront biffés. L'ACMG s'assurera de publier ces dénonciations sur son site Web dans les trente (30) jours ouvrables suivant leur résolution finale, et ce, pour une période d'un (1) an. Un résumé de toutes les décisions sera aussi inclus dans le rapport annuel de l'ACMG.