

Note : Ce document a été préparé par le personnel du Renouveau législatif et constitue un document de travail à des fins internes. Il convient de remarquer que l'accent a été mis sur le contenu plutôt que sur la présentation. Cependant, ce document est également mis à la disposition du public à titre d'information.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	<u>1</u>
1. BUT	<u>2</u>
2. CONTEXTE ET ANALYSE DE LA QUESTION	<u>2</u>
2.1 Situation actuelle	<u>2</u>
2.2 Origines de la distribution d'échantillons	<u>3</u>
2.3 Facteurs à considérer	<u>5</u>
2.3.1 Définition d'un « échantillon »	<u>5</u>
2.3.1.1 Modèles d'évaluation clinique	<u>6</u>
2.3.2 Objectif de la distribution d'échantillons	<u>6</u>
2.3.3 Raisons pour interdire la distribution d'échantillons	<u>7</u>
2.3.4 Méthodes de distribution	<u>9</u>
2.3.5 Infractions liées à l'interdiction de distribuer des échantillons	<u>10</u>
2.4 Commentaires reçus	<u>10</u>
2.4.1 Professionnels de la santé et associations	<u>10</u>
2.4.1.1 Services de santé publique	<u>10</u>
2.4.1.2 Association des pharmaciens du Canada	<u>10</u>
2.4.1.3 Conférence des secrétaires généraux de pharmacie du Canada	<u>11</u>
2.4.1.4 L'Association canadienne de dermatologie	<u>13</u>
2.4.1.5 Association canadienne des optométristes	<u>13</u>
2.4.2 Consultations nationales concernant le Renouveau législatif	<u>14</u>
2.5 Comparaison Internationale	<u>15</u>
2.5.1 États-Unis	<u>15</u>
2.5.2 Australie	<u>15</u>
3. ANALYSE DES OPTIONS	<u>15</u>
Option 1: Le statu quo	<u>16</u>
Option 2 : Autoriser la distribution de certains produits de santé spécifiques ..	<u>16</u>
Option 3 : Autoriser la distribution d'échantillons de médicaments en vente libre au grand public	<u>17</u>
Option 4 : Interdire toute distribution d'échantillons	<u>17</u>

RÉSUMÉ

La distribution d'échantillons de médicaments est interdite au Canada, sauf la distribution d'échantillons à certains professionnels de la santé, conformément aux règlements. Les fabricants de produits pharmaceutiques à faible risque (shampoings antipelliculaires, anti-sudorifiques, etc.) qui souhaitent distribuer leurs produits, essaient constamment de trouver des moyens pour contourner l'interdiction relative à la

distribution d'échantillons de médicaments.

Il existe plusieurs raisons pour interdire la distribution d'échantillons de médicaments. Tout d'abord, les médicaments sont, par nature, dangereux. Ils ont des effets indésirables et des contre-indications et peuvent causer un empoisonnement. De plus, la distribution gratuite d'échantillons transmet le message que la prise de médicaments est la façon de soulager une affection bénigne sans qu'il ne soit nécessaire de s'attarder à sa cause ou sans considérer d'autres options non-pharmacologiques. En outre, la distribution non réglementée d'échantillons de médicaments aux praticiens peut entraîner des détournements, des abus et la détérioration de la qualité des échantillons à la suite d'un entreposage inadéquat.

L'une des options considérées maintient l'interdiction de la distribution d'échantillons de médicaments, mais permet la distribution d'échantillons de certaines classes de médicaments en vente libre, qui sont généralement bénéfiques pour la santé publique, par exemple, les écrans solaires ayant un facteur de protection supérieur à 15. La distribution d'échantillons de cosmétiques pour lesquels une allégation de santé relative à leur structure ou à leur fonction est faite tel que défini dans la Loi proposée, pourrait aussi être permise.

1. BUT

L'objectif de ce document de référence est de déterminer s'il convient d'interdire la distribution d'échantillons des produits de santé dans la Loi proposée.

2. CONTEXTE ET ANALYSE DE LA QUESTION

2.1 Situation actuelle

À l'heure actuelle, la *Loi sur les aliments et drogues* interdit la distribution d'échantillons de médicaments. Le Règlement autorise la distribution d'échantillons destinés à certains professionnels de la santé conformément aux règlements. L'article 14(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* précise :

14.(1) *La distribution d'une drogue comme échantillon est interdite*

(2) *Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution, dans des conditions réglementaires, d'échantillons de drogues à des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens.*

Les « conditions réglementaires » sont décrites dans le Règlement ci-dessous :

C.01.048. (1) *Lorsqu'un médecin, un dentiste, un médecin-vétérinaire ou un pharmacien, dûment inscrit et autorisé à exercer sa profession dans une province, a signé une commande précisant la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel et la quantité d'une drogue qui n'est pas :*

- (a) un stupéfiant au sens du Règlement sur les stupéfiants,
- (b) une drogue contrôlée au sens du paragraphe G. 01.001(1), ni
- (c) une drogue nouvelle pour laquelle l'avis de conformité prévu par l'article C.08.004 n'a pas été délivré,

La personne qui reçoit la commande peut distribuer la drogue, à titre d'échantillon, audit médecin, dentiste, médecin-vétérinaire ou pharmacien, si la drogue est étiquetée conformément aux présents règlements.

- (2) *Une commande dont il est question au paragraphe (1) peut spécifier que ladite commande sera renouvelée à intervalles y indiqués pendant une période d'au plus six mois.*

C.01.049 *Une personne qui, en vertu de l'article C.01.048, distribue une drogue, à titre d'échantillon, doit*

- (a) *tenir des dossiers indiquant*
 - (i) *le nom, l'adresse et les titres professionnels de toute personne à qui la drogue est distribuée.*
 - (ii) *la marque nominative, la quantité et la forme de présentation de cette drogue,*
 - (iii) *la date de distribution de ladite drogue; et*

(b) conserver lesdits dossiers, ainsi que toutes les commandes reçues en vertu de l'article C.01.048, pendant au moins deux ans, à compter de la date à laquelle la distribution inscrite aux dossiers a eu lieu.

Il semble qu'il n'existe aucune définition commune et acceptée du terme « échantillon ».

Pour ajouter à la confusion actuelle, les fabricants de médicaments à faible risque ont commencé à distribuer des échantillons de leurs produits aux consommateurs par divers moyens, comme, par exemple, la distribution d'échantillons gratuits à l'intérieur ou à l'extérieur de revues, l'émission de bons ou de chèques d'une valeur nominale de 0,01 \$ échangeables contre des échantillons de médicaments. Toutes ces pratiques ont pour but de contourner l'intention de l'article 14 de la Loi.

2.2 Origines de la distribution d'échantillons

Voici les termes exacts de l'article 14 de la *Loi des aliments et drogues* lorsqu'elle a été promulguée en avril 1953 :

- Article 14.
- (1) *Nul ne doit distribuer ou faire distribuer quelque drogue comme échantillon.*
 - (2) *Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution d'échantillons de drogues par la poste ou autrement à des médecins, dentistes ou chirurgiens vétérinaires, ni à la distribution de drogues, autres que celles que mentionne l'Annexe F, à des pharmaciens inscrits pour qu'ils les redistribuent individuellement à des adultes*

seulement ou à un distributeur répondant à des requêtes individuelles¹.

Des échantillons de n'importe quel médicament pourraient donc être envoyés à des médecins, à des dentistes et à des vétérinaires, tandis que des échantillons de médicaments en vente libre pourraient être envoyés à des pharmaciens. Ces quatre groupes de professionnels de la santé pourraient ensuite distribuer ces échantillons à des adultes.

En octobre 1962, la Lettre de renseignements numéro 211 de Santé Canada indiquait que la Loi avait été modifiée afin d'ajouter un article qui autorisait le Gouverneur en conseil à promulguer un règlement portant sur la distribution d'échantillons des médicaments et sur les conditions relatives à leur distribution.

La Lettre de renseignements numéro 214, publiée en février 1963, indiquait que l'ajout des articles C.01.048 et C.01.049, qui régissaient les conditions dans lesquelles les échantillons pouvaient être distribués à certains professionnels de la santé, modifiait le Règlement. Pour recevoir des échantillons, les professionnels de la santé mentionnés dans le Règlement devaient en faire la demande par écrit. Cette modification avait pour but de limiter le nombre d'échantillons que les fabricants pouvaient distribuer aux professionnels de la santé, qui, à l'époque, était considéré comme exagéré.

La Lettre de renseignements numéro 219, parue en avril 1963, signalait que le paragraphe (2) de l'article 14 de la *Loi sur les aliments et drogues* avait été modifié afin d'interdire la distribution d'échantillons à certains professionnels de la santé mentionnés à l'article 14 « dans des conditions réglementaires » (conformément aux termes actuels) :

14.(1) La distribution d'une drogue comme échantillon est interdite.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution, dans des conditions réglementaires, d'échantillons de drogues à des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens.

La Lettre de renseignements numéro 229, publiée en septembre 1963, clarifiait l'intention de l'article 14 révisé, et servait de référence. Il y était précisé que les médecins, les dentistes et les vétérinaires pouvaient utiliser à leur guise les échantillons de médicaments dans l'exercice de leur fonction, mais s'ils distribuaient ces échantillons en dehors de l'exercice de leur fonction, ils devaient tenir des dossiers (ce qui entre en contradiction avec l'interprétation actuelle de la Loi). En ce qui concerne les pharmaciens, la Lettre de renseignements indiquait que la Loi ne les autorisait pas à distribuer des échantillons au public (ce qui va également à l'encontre de l'interprétation actuelle de la Loi).

¹ R.E. Curran, *Canada's Food and Drug Laws*, Food Law Institute, 1953, p. 1077.

Dans la Lettre de renseignements numéro 382, parue en mars 1973, on recommandait que les professionnels de la santé fassent également une demande par écrit pour obtenir des médicaments en vente libre. La Lettre de renseignements, numéro 407, parue en décembre 1973, indiquait que ces modifications réglementaires étaient entrées en vigueur.

En 1976, des lignes directrices sur la distribution d'échantillons de médicaments ont été émises par la Direction générale de la protection de la santé, dans la Lettre de renseignements numéro 382, afin de clarifier les conséquences relatives aux conditions précisées dans le Règlement aux articles C.01.048 et C.01.049. Les lignes directrices expliquaient qu'il était essentiel qu'un consommateur bien informé fasse un effort pour se procurer un médicament, et que le paiement de celui-ci, quel qu'en soit le montant, indique qu'un tel effort a été fait. Les mêmes lignes directrices ont été rééditées en 1981 et faisaient référence, cette fois, à la Lettre de renseignements numéro 407. Ces lignes directrices sont toujours utilisées actuellement dans le cadre de la politique du Programme des produits thérapeutiques sur les échantillons.

L'Association canadienne des cosmétiques, produits de toilette et parfums a proposé à la Direction générale de la protection de la santé un tableau des "*médicaments cosmétiques*" (médicaments à dose minimale critique destinés à une utilisation régulière sans l'avis d'un professionnel) en novembre 1973, en avril 1979 et de nouveau en novembre 1980. En 1982, un comité au sein de la Direction générale de la protection de la santé a été créé pour étudier cette question.

Dans la Lettre d'Information numéro 632, parue en août 1982, on proposait que le Règlement soit modifié afin d'autoriser la distribution d'échantillons de médicaments au grand public à des fins de recherche d'acceptabilité par le consommateur. Cette décision aurait permis aux fabricants de tester l'acceptabilité de leurs nouveaux produits avant leur mise en marché plutôt que de promouvoir les produits déjà disponibles sur le marché. Cet exercice n'a entraîné aucune modification au Règlement.

2.3 Facteurs à considérer

2.3.1 Définition d'un « échantillon »

Aucune définition d'un « échantillon » ne figure dans la Loi ou dans le Règlement. Dans le guide intitulé « Publicité des médicaments à l'intention des consommateurs » publié par l'ancienne Direction des aliments et drogues, un échantillon était défini comme « un emballage d'essai distribué sans frais à un client potentiel » (1963, C.A. Morrell, Directeur de la Direction des aliments et drogues). Cette définition d'ordre administratif est encore utilisée aujourd'hui dans les lignes directrices. Selon celles-ci, il est essentiel qu'un consommateur bien informé fasse un effort pour se procurer un médicament et que le paiement de celui-ci, quel qu'en soit le montant, indique qu'un tel effort a été fait.

Mais quel effort doit être fait? Un paiement dérisoire en espèces est-il un effort suffisant? Quelle est la validité d'un paiement qui est soit dérisoire, soit sans rapport avec le coût de production du médicament offert comme échantillon? De plus, il se peut qu'un échantillon ne soit pas présenté en format d'essai, mais existe en format normal. À cet égard, on estime que la définition de l'échantillon devrait être modifiée pour inclure tout produit distribué gratuitement ou à un coût marginal (coût sans rapport avec les coûts de production ou le prix normal du médicament). En outre, il ne devrait pas être permis à un promoteur d'offrir au consommateur le paiement du médicament (par exemple, bons, chèques, etc.) comme un moyen de contourner l'interdiction de distribuer des échantillons. La définition d'« échantillon » devrait figurer dans le Règlement et les activités promotionnelles telles que les formats d'essai offerts à un prix minime (mais non dérisoire) et les médicaments vendus à prix réduits ne devraient pas être considérées comme de la distribution d'échantillons.

2.3.1.1 Modèles d'évaluation clinique

L'Association des pharmaciens du Canada, la Conférence des secrétaires généraux de pharmacie du Canada et les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) (anciennement l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM)) considèrent les échantillons comme des « modèles d'évaluation clinique » étant donné qu'ils font généralement allusion aux échantillons distribués par les professionnels de la santé. Dans le *Code de pratiques de commercialisation*, les Rx&D définissent un modèle d'évaluation clinique comme un ensemble comprenant une quantité limitée d'un produit pharmaceutique distribuée à des professionnels de la santé qualifiés, suffisante pour évaluer la réponse clinique. D'après cette définition, les médicaments qui peuvent prendre des mois avant d'être cliniquement efficaces (par exemple, les antidépresseurs, les vitamines et les minéraux, quelques antifongiques oraux, etc.) ne conviendraient pas à la distribution d'échantillons. Quoiqu'il en soit, la définition proposée ci-dessus s'appliquerait également aux modèles d'évaluation clinique.

2.3.2 Objectif de la distribution d'échantillons

Il existe trois types de distribution d'échantillons : 1) la distribution d'échantillons de médicaments (médicaments d'ordonnance ou non) par les fabricants aux professionnels de la santé; 2) la distribution d'échantillons de médicaments (médicaments d'ordonnance ou non) par les professionnels de la santé aux patients; 3) la distribution de médicaments en vente libre par les fabricants directement au consommateur. Les deux premiers types de distribution posent des problèmes et, en principe, le deuxième type de distribution d'échantillons est interdit par l'article 14 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

La distribution d'échantillons vise essentiellement un objectif: de promouvoir la vente de produits par les fabricants. Dans le cas de la distribution d'échantillons de médicaments (médicaments d'ordonnance et en vente libre) par les professionnels de la santé, les fabricants et les associations de professionnels de la santé allèguent qu'elle est bénéfique pour les raisons suivantes:

- pour aider les professionnels de la santé à déterminer l'identité physique des médicaments mentionnés dans les documents médicaux et promotionnels;
- pour déterminer la réponse clinique avant de prescrire le médicament comme thérapie complète;
- pour offrir des médicaments gratuitement aux personnes dans le besoin - bien que la plupart des personnes dans le besoin sont couvertes par les plans provinciaux; il n'y a donc pas de véritable besoin de distribuer gratuitement des échantillons de médicaments;
- pour amorcer la thérapie de façon immédiate, si nécessaire.

Il convient de remarquer que puisque les échantillons de médicaments d'ordonnance concernent généralement les nouveaux produits, il est peu probable que la thérapie préconisée soit optimale dans tous les cas, étant donné que les nouveaux médicaments ou les médicaments que le médecin a dans son cabinet ne constituent pas toujours le premier choix de traitement pour un malade en particulier.

2.3.3 Raisons pour interdire la distribution d'échantillons

Les médicaments ne sont pas de simples biens de consommation. Ils ne devraient pas être distribués comme n'importe quel autre produit. La plupart des médicaments comportent un risque inhérent. Il ne sont parfois que l'un des traitements possibles pour une affection donnée. Les médicaments ont des effets indésirables et des contre-indications. Un sirop contre la toux et le rhume peut avoir des effets indésirables graves chez les personnes souffrant, par exemple, d'hypertension, de diabète, de maladie respiratoire chronique, de glaucome, de maladie cardiaque, etc.. Beaucoup de médicaments en vente libre portant une identification numérique de la drogue (DIN) ne peuvent être vendus qu'en pharmacie², car on estime qu'ils doivent être vendus dans un environnement où un pharmacien peut donner des conseils, si nécessaire.

Quand les médicaments sont distribués librement au grand public, le message véhiculé est qu'il est normal, courant et coutumier de prendre des médicaments pour soulager des maux légers, et qu'il n'est pas nécessaire de trouver la véritable cause de ces maux étant donné qu'il existe un traitement gratuit à portée de la main. Ce message n'encourage pas le consommateur à envisager d'autres types de traitement. Il renforce l'opinion qu'il existe une pilule pour chaque malaise, et que la prise de médicaments est un bon moyen de combattre de légers maux. Se procurer un médicament ne doit pas être un exercice passif, mais un exercice actif qui exige que l'on soit informé. On ne devrait pas suggérer de prendre des médicaments régulièrement.

Il faut reconnaître que l'un des défauts de la distribution des échantillons de

²Les provinces décident de ce qui peut être vendu et du lieu de vente. Cela peut varier d'une province à une autre.

médicaments est qu'il est probable qu'elle soit utilisée pour promouvoir la vente de produits qui ne sont pas essentiels à la promotion ou au maintien de la santé (anti-sudorifiques, rince-bouche) au lieu de permettre au consommateur d'acheter à bas prix des produits qu'il devrait utiliser, par exemple, les lotions solaires à facteur de protection solaire (FPS) élevé. Par conséquent, le « bien du public » est un argument plutôt faible. Les échantillons de médicaments servent essentiellement l'industrie : c'est un instrument promotionnel puissant.

A l'origine, la principale raison pour interdire la distribution d'échantillons de médicaments était d'empêcher les entreprises de promouvoir agressivement leurs produits auprès des consommateurs dans les centres commerciaux ou en laissant des échantillons dans les boîtes aux lettres ou sur le seuil des portes et d'empêcher, dans la mesure du possible, les personnes de consommer des produits dont elles n'ont pas besoin ou qu'elles ne devraient pas utiliser. De plus, cette interdiction encourageait les personnes à décider si elles voulaient ou non obtenir un médicament, elle ne visait pas à imposer des restrictions sur le prix d'un produit. C'est pour cette raison que les "deux pour le prix d'un", les quantités en boni, les prix réduits ou coupons rabais ne sont pas considérés comme étant de la distribution d'échantillons puisque le consommateur doit tout de même prendre une décision consciente pour obtenir le produit.

De nombreuses personnes pensent que les produits de type cosmétique utilisés pour l'hygiène quotidienne (anti-sudorifiques, shampoing antipelliculaire, dentifrice au fluor, etc.) conviennent mieux à la distribution grand public. Ils ne sont généralement pas dangereux et ne sont pas destinés à traiter des affections. Par contre, il faut reconnaître qu'il existe quand même des risques associés à certains produits de type cosmétique à faible risque. À titre d'exemple, bien que les dentifrices au fluor soient généralement considérés comme bénéfiques, on reconnaît aujourd'hui que l'utilisation répandue du fluor entraîne des effets indésirables, et l'Association dentaire canadienne recommande une réduction de son utilisation. Certains rince-bouche contiennent souvent une concentration d'alcool élevée (15 à 30 %) afin d'améliorer la solubilité des autres ingrédients : un seul contenant peut contenir suffisamment d'alcool pour tuer un enfant.

Beaucoup aimeraient distribuer d'autres produits de santé sous forme d'échantillons tels que des écrans solaires (actuellement classés comme médicaments) qui sont bénéfiques pour la santé publique quand ils ont un facteur de protection solaire (FPS) suffisant. Cependant, si une entreprise distribue un échantillon d'écran solaire ayant un faible FPS, par exemple un FPS de 2 (moins coûteux à fabriquer pour l'entreprise étant donné que les agents d'écran solaire sont très chers), alors qu'il est recommandé d'utiliser une lotion solaire ayant un FPS de 15, le consommateur ne sera pas suffisamment protégé et risque de subir des blessures.

2.3.4 Méthodes de distribution

Différentes méthodes de marketing ont été utilisées pour contourner l'interdiction de distribuer des échantillons : la distribution de chèques en échange d'un échantillon de médicament, des pochettes d'écrans solaires ou de fond de teint contenant un facteur de protection solaire (FPS) insérées dans des revues, etc. Toutes ces méthodes sont et devraient continuer à être considérées comme de la distribution d'échantillons de médicaments.

La Loi proposée permettrait au gouvernement d'adopter des règlements en ce qui concerne l'utilisation d'échantillons dans la commercialisation des médicaments. Par exemple, les règlements ou les lignes directrices pourraient définir les méthodes de distribution de produits considérés comme de la distribution d'échantillons et les méthodes de distribution qui sont acceptables.

En ce qui concerne les offres du type « deux pour le prix d'un », dans la mesure où le deuxième produit est identique au premier, il ne devrait pas être considéré comme un échantillon, même si l'étiquette du deuxième produit indique qu'il est « gratuit » ou ne coûte qu'une somme minimale, comme un cent, par exemple. L'idée derrière cette pratique est que le consommateur en payant pour un médicament reçoit simplement plus de ce même médicament à un prix promotionnel. C'est la même chose pour une quantité supplémentaire « gratuite » d'un produit dans un plus grand contenant.

Un emballage contenant plusieurs médicaments ne serait pas considéré comme un échantillon dans la mesure où ces médicaments commercialisés ensemble servent un objectif de santé (par exemple, les trousseaux de premiers soins contenant un onguent antibactérien, un analgésique, etc.) ou dans la mesure où les médicaments sont complémentaires (par exemple, un nécessaire de départ pour lentilles de contact comprenant une solution désinfectante et une solution nettoyante). Les offres promotionnelles d'un médicament au format d'essai ou de taille normale associé à un autre médicament (par exemple un analgésique et un médicament contre la diarrhée) seraient considérées comme de la distribution d'échantillons parce qu'elles encouragent l'utilisation d'un produit dont le malade n'a peut-être pas besoin.

Les règlements ou les lignes directrices pourraient également décrire la façon dont les études de marché sur l'acceptation d'un produit par le consommateur devraient être effectuées et pourraient définir quelles méthodes de marketing s'appliquent aux échantillons.

Des risques existent concernant la distribution sans limite d'échantillons de médicaments. Par exemple, la distribution non-contrôlée des échantillons de médicaments aux consommateurs pourrait entraîner l'accumulation de ces produits dans les voitures, dans la maison, dans des sacs à main et un entreposage inadéquat. Ces produits pourraient également se retrouver entre les mains des enfants et leur causer des blessures graves, être utilisés davantage sans raison, se retrouver dans la

chaîne commerciale ou être détruits de façon non-sécuritaire.

Les produits laissés sur le seuil de la porte ou dans la boîte aux lettres pourraient être ramassés par un enfant qui serait tenté de les avaler. Les vitamines et les minéraux font partie de la classe à faible risque quand ils sont utilisés convenablement, mais une bouteille entière pourrait entraîner des blessures graves à un enfant. Il en va de même pour les lotions au peroxyde de benzoyle et pour les rince-bouche au fluor.

Si l'on autorisait la distribution d'échantillons, seule la distribution d'échantillons aux adultes devrait être autorisée. Ou encore, pour empêcher la distribution en masse dans les lieux publics tels que les rues et les centres commerciaux, la distribution d'échantillons pourrait être limitée à la distribution personnelle dans les pharmacies, les boutiques, les grands magasins, les salons de beauté ou de coiffure, ou la distribution par la poste. Le Ministère devrait être informé à l'avance de la date, du lieu, de la quantité et du numéro de lot des produits offerts en échantillon.

2.3.5 Infractions liées à l'interdiction de distribuer des échantillons

Des mesures d'application de la Loi sont considérées lorsqu'un cas de non-conformité est porté à l'attention du ministère par un plaignant.

2.4 Commentaires reçus

2.4.1 Professionnels de la santé et associations

2.4.1.1 Services de santé publique

Des représentants de services de santé publique de l'Ontario demandent que Santé Canada modifie l'article 14 afin d'autoriser la distribution d'écrans solaires portant une identification numérique de la drogue (DIN). Ils prétendent que la distribution d'écrans solaires par les garderies, par les écoles, dans les installations récréatives (par exemple, les camps de jour) et sur les lieux de travail où des employés travaillent à l'extérieur, constitue l'un des principaux moyens pris, sur le plan environnemental, pour protéger la santé des personnes contre les rayons néfastes du soleil. L'article 14 de la *Loi sur les aliments et drogues* empêche ces groupes d'adopter une stratégie de protection.

2.4.1.2 Association des pharmaciens du Canada

L'Association des pharmaciens du Canada a présenté sa position sur le sujet dans un article intitulé « Prendre les intérêts des patients à cœur - La réforme des pratiques en matière de distribution d'échantillons ». L'Association fait référence aux échantillons distribués par les professionnels de la santé. L'Association souligne que la distribution de modèles d'évaluation clinique (échantillons) par les médecins ne fait pas partie du profil pharmaceutique du patient, accessible aux professionnels de la santé qui en ont besoin. D'autres inquiétudes soulevées dans leur document sont qu'un médicament peut être utilisé parce qu'il est gratuit et à portée de la main, entraînant ainsi une

thérapie qui n'est pas nécessairement optimale, de même que des conditions d'entreposage inadéquates et des échantillons périmés.

L'Association des pharmaciens du Canada suggère que la distribution d'échantillons se fasse par l'entremise des pharmacies : les médecins prescriraient un médicament (pour lequel le fabricant a un programme de distribution d'échantillons), le malade se verrait remettre l'échantillon par le pharmacien qui ajouterait l'ordonnance au profil du patient, et le pharmacien demanderait un remboursement au fabricant pour la prestation de ce service.

Cependant, l'argument du profil du patient est limité par le fait que les pharmacies ne peuvent habituellement pas partager l'information sur les patients entre elles en raison de la protection de la vie privée. Par conséquent, le profil du patient dans une pharmacie donnée peut être loin d'être complète si le consommateur fréquente plusieurs pharmacies.

2.4.1.3 Conférence des secrétaires généraux de pharmacie du Canada

La Conférence des secrétaires généraux de pharmacie du Canada, qui est composée de dix secrétaires généraux provenant d'organismes de réglementation provinciaux, expose sa position sur la distribution d'échantillons dans un article qui aborde également le sujet des médicaments d'ordonnance. Ils soutiennent qu'il existe de graves problèmes en ce qui concerne la distribution d'échantillons de médicaments au Canada :

- Surabondance : la distribution des échantillons est faite de façon non-contrôlée, les classeurs et les tiroirs dans les cliniques médicales débordent d'échantillon;
- Détournement des médicaments par du personnel non-professionnel : la sécurité est inexistante; les échantillons sont entreposés dans des placards non verrouillés, facilement accessibles au personnel non médical, notamment aux réceptionnistes, au personnel chargé du nettoyage et peut-être même aux patients;
- Dans un sondage de l'Association des pharmaciens du Canada, 30 % des pharmaciens ont admis qu'ils recevaient des échantillons des médecins et 58 % de ces échantillons avaient été reçus en échange de marchandise. Ces chiffres suffisent à justifier une réflexion complète sur la distribution d'échantillons;
- Étant donné la quantité d'échantillons qui sont vendus ou troqués dans les pharmacies ou qui sont détruits, rares sont ceux qui sont utilisés conformément aux intentions des fabricants (la distribution aux patients). Les fabricants surestiment peut-être les profits liés à la commercialisation des programmes d'échantillonnage.
- Les échantillons ne sont pas convenablement détruits par une proportion significative de médecins : 41 % des médecins les jettent à la poubelle et 21 % des pharmaciens font de même. Seuls 2,7 % des médecins retournent leur surplus d'échantillons au fournisseur, comme l'exige le Code de pratiques de

commercialisation des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada. L'industrie pense que la distribution d'échantillons est peut-être un bon outil de marketing étant donné la faible proportion de retours.

- Absence d'un profil complet du patient dans les pharmacies et, dans le cas de quelques provinces, absence d'un réseau informatique. Le profil pharmaceutique incomplet du patient peut entraîner des complications lorsqu'il s'agit de surveiller les interactions entre les médicaments.
- Utilisation irrationnelle par les patients : les échantillons qui comportent sur leur étiquette une posologie peuvent être source de confusion pour le malade à qui l'on a donné une posologie différente.
- Absence de contrôle concernant les échantillons périmés : quand les échantillons sont troqués ou vendus aux pharmacies, on perd leur numéro de lot et leur date d'expiration se confond avec celle des produits normaux (en cas de rappel, il n'existe aucun moyen fiable de retrouver les échantillons troqués). Il est prouvé que les médecins ne vérifient pas les dates d'expiration des produits aussi consciencieusement que les pharmaciens.

La Conférence des secrétaires généraux de pharmacie du Canada propose quelques solutions de rechange au système actuel. Ces recommandations sont les suivantes :

- a) Cesser la distribution d'échantillons. Cependant, la Conférence souligne que seules les lois fédérales pourront convaincre les fabricants d'accepter cette solution;
- b) Distribuer les échantillons par l'entremise des pharmaciens. C'est la méthode qui est actuellement en place au New Jersey. Cette méthode est similaire au modèle proposé par l'Association des pharmaciens du Canada décrit ci-dessus;
- c) Appliquer strictement le Code des pratiques de commercialisation. Bien que cette mise en application stricte pourrait améliorer le système actuel, elle ne s'applique pas au problème de manutention des échantillons une fois qu'ils sont entre les mains des médecins. Les lois fédérales et provinciales doivent aborder le problème de la manutention des échantillons;
- d) Confier à des tiers la distribution des échantillons. Cette recommandation fait référence à des programmes tels que la Physicians Sample Hotline (numéro d'urgence pour les médecins ayant des questions relatives aux échantillons), grâce auquel les médecins demandent des échantillons auprès de tierces parties représentant différentes entreprises pharmaceutiques. La Conférence des secrétaires généraux a approuvé, en principe, cette méthode comme solution de rechange aux politiques de distribution d'échantillons actuelles, à la condition que ce soit la seule méthode de distribution.

La Conférence des secrétaires généraux de pharmacie du Canada recommande l'option b) décrite ci-dessus. Si on lui préfère le statu quo, elle suggère que les lois suivantes soient considérées au niveau fédéral et provincial :

- obliger les médecins et les dentistes à rendre compte des échantillons reçus;
- interdire la vente ou le troc d'échantillons conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*;
- interdire les méthodes de destruction des échantillons non conformes aux normes établies par les conseillers en environnement.

2.4.1.4 L'Association canadienne de dermatologie

L'Association canadienne de dermatologie a écrit au Renouveau de la législation pour que Santé Canada modifie « l'article 14 actuel de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui interdit la distribution d'un médicament comme échantillon au grand public, pour que les écrans solaires portant sur leur étiquette une identification numérique de la drogue (DIN) ou une désignation grand public puissent être distribués sous forme d'échantillons ».

L'Association canadienne de dermatologie a indiqué qu'elle a toujours participé aux activités liées à la promotion de la santé, et que la distribution gratuite d'échantillons d'écrans solaires, accompagnée de renseignements sur la santé, serait une bonne façon de renseigner le public. Elle a aussi mentionné que non seulement serait-il utile de pouvoir distribuer des échantillons d'écrans solaires, mais cela leur permettrait également de lancer des campagnes publicitaires comme celles qui ont lieu en Australie, où les écrans solaires sont mis gratuitement à la disposition du public sur les plages. Actuellement, l'article 14 interdit d'entreprendre des activités de promotion de la santé pour ce qu'elle considère l'un des problèmes de santé les plus graves, et que l'on pourrait facilement prévenir si des écrans solaires étaient mis à la disposition des personnes qui les ont oubliés ou qui n'ont pas les moyens de s'en procurer.

2.4.1.5 Association canadienne des optométristes

L'Association canadienne des optométristes a demandé que l'article C.01.048 soit modifié pour inclure les optométristes. Encore une fois, la raison invoquée est que les optométristes donnent régulièrement des échantillons de solutions nettoyantes à leurs clients qui ont acheté des lentilles de contact, violant ainsi l'article 14 de la Loi. Cependant, il est impossible de modifier l'article C.01.048 sans tout d'abord modifier la *Loi sur les aliments et drogues*, dont l'article 14 restreint la distribution d'échantillons de médicaments aux médecins, aux dentistes, aux chirurgiens vétérinaires et aux pharmaciens. Si les articles 14 et C.01.048 sont modifiés pour inclure les optométristes, ces derniers pourront alors distribuer des échantillons de solutions nettoyantes, de même que tout autre produit lié à leur pratique.

Si une profession est ajoutée aux articles 14 et C.01.048, les membres de cette profession, par exemple les optométristes, pourraient distribuer non seulement des solutions nettoyantes pour lentilles de contact, mais également tout autre produit lié à leur pratique, à savoir des gouttes et onguents ophtalmiques antibiotiques en vente libre, des décongestionnants et des gouttes pour les yeux, des larmes artificielles. D'autre part, si un produit spécifique est exclu de l'article 14, comme les solutions

nettoyantes pour lentilles de contact, dans ce cas, n'importe qui pourrait distribuer ces produits non couverts par l'article 14.

2.4.2 Consultations nationales concernant le Renouveau législatif

La partie qui suit est un résumé des commentaires sur la distribution d'échantillons qui ont été reçus lors de la première session de consultations nationales sur le renouvellement de la législation.

- *« La loi ne devrait plus limiter la distribution d'échantillons de produits de santé à faible risque. »*
- *« La distribution d'échantillons devrait se faire en fonction des risques que comporte le produit. Les restrictions actuelles en matière de distribution d'échantillons pour tous les médicaments, peu importe leur risque, entravent injustement la distribution des produits de santé à faible risque. Beaucoup de produits de santé à faible risque, tels que les shampoings antipelliculaires ou les dentifrices au fluor, comportent des risques qui se rapprochent plus de ceux des produits cosmétiques que de ceux des médicaments. Bien que la distribution d'échantillons de produits cosmétiques aux consommateurs soit autorisée, les échantillons des médicaments à faible risque ne le sont pas. »*
- *« Actuellement, la "distribution d'échantillons" aux consommateurs peut se faire en échange d'une somme symbolique. Puisque la distribution d'échantillons est autorisée dans ces conditions, il est contradictoire de maintenir dans la Loi l'interdiction générale relative à la distribution d'échantillons. »*
- *« L'article 14(1) de la Loi sur les aliments et drogues précise que : "La distribution d'une drogue comme échantillon est interdite". L'article 14(2) de la Loi sur les aliments et drogues précise que "Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution, dans des conditions réglementaires, d'échantillons de drogues à des médecins, des dentistes, des vétérinaires ou des pharmaciens." Ces dispositions qui n'autorisent la distribution d'échantillons qu'aux professionnels de la santé doivent continuer de figurer dans la nouvelle Loi." »*
- *« Nous soutenons avec force que la distribution d'échantillons de produits à faible risque directement au consommateur devrait être permise. L'interdiction de distribuer des échantillons de produits tels que les anti-sudorifiques et les dentifrices au fluor est inutile. Ces produits ne devraient pas faire partie du groupe de médicaments à risque plus élevé. »*
- *« L'interdiction formelle de distribuer des échantillons sans tenir compte de leurs risques est un autre exemple d'une telle restriction. La distribution d'échantillons d'autres produits de consommation aux risques plus élevés est autorisée dans des conditions réglementaires. Les produits inoffensifs devraient bénéficier d'une liberté de commercialisation plus grande que celle des produits moins sécuritaires. La mise en application de cette recommandation peut s'effectuer à l'aide d'un règlement plutôt qu'au moyen d'une interdiction formelle. »*

2.5 Comparaison Internationale

2.5.1 États-Unis

L'article 503 du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, tel qu'il a été modifié par le *Prescription Drug Marketing Act*, autorise un fabricant ou un distributeur à distribuer des échantillons à un médecin ou à une pharmacie d'établissement de santé par la poste, par un transporteur ordinaire ou par tout autre moyen (par l'entremise de représentants commerciaux) à la suite d'une demande écrite. Certains dossiers relatifs aux échantillons de médicaments doivent être tenus à jour par les fabricants et les distributeurs, et doivent être mis à la disposition des fonctionnaires lorsque ces derniers les exigent. Les fabricants et les distributeurs doivent conserver les échantillons de médicaments, de sorte qu'il n'y ait aucun risque de contamination, de détérioration ou de falsification. Ils doivent utiliser des mécanismes afin de contrôler et de vérifier la distribution de leurs échantillons de médicaments. Ils doivent communiquer à la FDA le nom et le numéro de téléphone de la personne qui répond aux demandes de renseignements sur les échantillons de médicaments. Ils doivent également tenir à jour des listes sur lesquelles figurent le nom des représentants et le lieu d'entreposage des échantillons. Les fabricants et les distributeurs doivent aviser la FDA de toute perte importante ou de tout vol d'échantillons de médicaments et l'informer de toute condamnation d'un de leurs représentants pour trafic illégal d'échantillons de médicaments.

L'article 353 du *Federal Food Drug and Cosmetic Act* interdit la vente, l'achat et le commerce d'échantillons de médicaments ou l'offre de vendre, d'acheter ou d'échanger des échantillons. Le terme « échantillon de médicament » est défini comme une unité d'un médicament qui n'est pas censée être vendue, et dont le but est de promouvoir la vente du médicament. Cependant, la distribution d'un échantillon de médicament à un patient est légale lorsqu'elle est effectuée par un médecin habilité à prescrire le médicament, par un professionnel de la santé qui agit au nom et sous la supervision du médecin ou par la pharmacie d'un hôpital ou d'une autre entité de soins de santé qui agit au nom du médecin et qui a reçu l'échantillon conformément aux articles de la Loi.

2.5.2 Australie

En Australie, la distribution d'échantillon de produits dont la vente n'exige pas d'ordonnance est interdite, à l'exception des appareils thérapeutiques et des écrans solaires. Cette restriction s'applique au grand public et non aux médecins, psychologues, dentistes, vétérinaires, pharmaciens, physiothérapeutes, diététiciens, ingénieurs biomédicaux, scientifiques médicaux travaillant dans des laboratoires accrédités, responsables des achats dans les hôpitaux et à toute personne qui figure à l'article 4 du *Therapeutic Goods Regulations* ou qui achète en gros des produits thérapeutiques ou qui distribue des échantillons exclusivement à ces personnes.

3. ANALYSE DES OPTIONS

Quelle que soit l'option retenue, les facteurs suivants doivent être pris en compte :

- Veiller à ce que les lignes directrices incluent la définition suivante d'un "échantillon" : « un emballage d'un produit distribué à un client potentiel sans frais ou à un coût minime ou dérisoire (sans rapport avec les coûts de production du produit ou avec sa valeur commerciale normale). »
- Autoriser la distribution d'échantillons aux « médecins qualifiés » et la distribution par ces derniers, tel qu'il est défini dans la Loi proposée. Les échantillons de médicaments d'ordonnance ne seraient distribués qu'à ceux qui sont habilités à les prescrire : les opticiens, les optométristes (solutions nettoyantes pour lentilles de contact, gouttes pour les yeux en vente libre), les chiropraticiens (rubéfiants), certains praticiens en médecine alternative, etc.
- Suggérer que la Conférence des secrétaires généraux en pharmacie, l'Association des pharmaciens du Canada, l'Association médicales du Canada et les collèges provinciaux des médecins adoptent une résolution interdisant le troc et la destruction non réglementaire des échantillons de médicaments dans leur Code de conduite.

Option 1: Le statu quo

À l'exception des demandes visant à autoriser la distribution d'échantillons d'écrans solaire, aucune demande n'a été reçue de la part des groupes représentant le public ou des professionnels de la santé pour lever l'interdiction. Un groupe représentant l'industrie pharmaceutique (produits en vente libre) a demandé que la restriction sur les échantillons soit levée pour les produits à faible risque. Un fabricant de médicaments d'ordonnance a demandé que l'interdiction soit maintenue.

Si l'interdiction des échantillons était maintenue selon les termes actuels, il faudrait qu'elle soit mentionnée de façon plus explicite dans la Loi et dans le Règlement (pour éviter la confusion décrite ci-dessus) en précisant ce qu'est un échantillon, ce que constitue la distribution d'échantillons, les personnes qui sont autorisées à distribuer des échantillons et la manière de les distribuer.

Option 2 : Autoriser la distribution de certains produits de santé spécifiques

La loi proposée fournirait l'autorité nécessaire pour réglementer l'offre des produits de santé en tant qu'échantillons.

En vertu du présent régime, il est interdit aux fabricants et aux distributeurs d'offrir des échantillons de médicaments au grand public et ce, principalement pour décourager la surconsommation de produits thérapeutiques.

Par exemple, les règlements pourraient prévoir ce qui suit :

- conserver l'interdiction actuelle concernant la distribution d'échantillons de médicaments (médicaments vendus sans ordonnance et médicaments

d'ordonnance) et établir les lignes directrices pour ce qui constitue un échantillon et ce qui ne l'est pas;

Ces lignes directrices pourraient traiter de certaines questions, comme les promotions « deux pour le prix d'un », les coupons, les médicaments offerts avec un emballage d'essai d'un autre médicament, etc.

- prévoir la distribution d'échantillons de médicaments par la voie des praticiens qualifiés de la santé et établir des lignes directrices à cet égard (en se souvenant que la pratique de la médecine relève de la compétence provinciale); ou
- désigner certains types de médicaments vendus en vente libre pour lesquels la distribution d'échantillons serait permise parce que leur usage est généralement reconnu comme contribuant positivement à la santé publique.

(Par exemple, les écrans solaires dont le FPS est supérieur à 15.)

- La distribution d'échantillons de cosmétiques, incluant les cosmétiques auxquels se rattache une allégation concernant la modification d'une structure ou fonction physiologique (voir définition ci-haut), serait permise.

Option 3 : Autoriser la distribution d'échantillons de médicaments en vente libre au grand public

Le niveau de risque des médicaments en vente libre est différent de celui des médicaments d'ordonnance. Cependant, les médicaments en vente libre demeurent des médicaments et comportent des risques, et ne devraient être utilisés que lorsque cela est vraiment nécessaire. Cette option n'envoie pas un message acceptable aux consommateurs en ce qui concerne la consommation de médicaments en vente libre. De plus, aucune demande n'a été présentée durant la première ronde de consultations pour permettre la distribution générale d'échantillons de médicaments en vente libre.

Option 4 : Interdire toute distribution d'échantillons

Une autre option serait d'interdire toute distribution d'échantillons, même celle assurée par les professionnels de la santé, et de restreindre la quantité d'échantillons distribués aux professionnels à des quantités minimales mais suffisantes pour déterminer l'identité physique du produit mentionné dans les documents médicaux et promotionnels.

Il se peut que l'industrie et les professionnels de la santé ne voient pas cette option d'un bon œil. Cependant, afin de limiter les problèmes et les risques associés à la distribution d'échantillons aux professionnels de la santé et la distribution par ces derniers, il est suggéré que le Ministère recommande à la Conférence des secrétaires

généralistes en pharmacie, à l'Association des pharmaciens du Canada, à l'Association médicale canadienne et les collèges provinciaux des médecins qu'ils adoptent une résolution interdisant le troc et la destruction dangereuse des échantillons de médicaments dans leur Code de conduite.