

M É M O I R E

À L'APPUI DU

**PROJET DE RÈGLEMENT
SUR LES CONDITIONS ET MODALITÉS
DE VENTE DES MÉDICAMENTS**

PRÉSENTÉ PAR

L'ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

À M. PAUL BÉGIN

**MINISTRE DE LA JUSTICE
ET MINISTRE RESPONSABLE DE
L'APPLICATION DES LOIS PROFESSIONNELLES**

3 AVRIL 1995

INTRODUCTION

Au Canada, l'autorisation de mettre en marché un médicament est déterminée par une loi fédérale¹ qui précise les exigences préalables à cette mise en marché en termes d'innocuité, d'efficacité, de pureté et de qualité. Les conditions et modalités de vente au public des médicaments sont toutefois laissées à la discrétion des autorités provinciales, qui les déterminent par le truchement des lois régissant l'exercice de la profession de pharmacien.

Au Québec, l'autorité du gouvernement provincial en cette matière est clairement spécifiée dans le *Code des professions* et la *Loi sur la pharmacie*. Celle-ci définit l'exercice de la profession de pharmacien dans les termes suivants :

Constitue l'exercice de la pharmacie tout acte qui a pour objet de préparer ou de vendre, en exécution ou non d'une ordonnance, un médicament ou un poison.

L'exercice de la pharmacie comprend la communication de renseignements sur l'usage prescrit ou, à défaut d'ordonnance, sur l'usage reconnu des médicaments ou des poisons, de même que la constitution d'un dossier pour chaque personne à qui un pharmacien livre des médicaments ou des poisons sur ordonnance et l'étude pharmacologique de ce dossier.

Comme on le voit, cette définition établit clairement le lien entre la vente des médicaments et l'exercice professionnel des pharmaciens, qui, au Québec, est un exercice exclusif. Toutefois, les dispositions de la *Loi sur la pharmacie* à l'égard des conditions selon lesquelles doit s'effectuer cette vente sont peu explicites et réfèrent encore à des catégories de médicaments définies dans la loi fédérale.

¹ *Loi sur les aliments et drogues*

En effet, en l'absence de dispositions réglementaires provinciales, le gouvernement fédéral, dans les années 50, 60 et 70, a choisi de créer en vertu de son propre pouvoir de légiférer trois catégories de médicaments² qui ont eu pour effet, par défaut, de définir les conditions de vente des médicaments dans les provinces qui ont choisi de ne pas assumer cette autorité.

Depuis cette époque, la majorité des provinces ont comblé ce vide et légiféré sur cette question. Leurs lois, lorsque plus restrictives que la loi fédérale, ont préséance. Seuls le Québec, Terre-Neuve, l'Île-du-Prince-Édouard et le Manitoba réfèrent encore aux catégories fédérales de médicaments.

En 1990, l'Assemblée nationale du Québec décida, à l'unanimité, de mettre fin à cette dépendance et d'assumer désormais cette responsabilité de façon pleine et entière. Elle adopta un projet de loi qui amendait la *Loi sur la pharmacie* et créait à l'article 37.1 de celle-ci un pouvoir habilitant l'Office des professions à réglementer les conditions, les modalités et le lieu de vente des médicaments. Deux ans plus tard, l'Office publia dans la *Gazette du Québec*³ un projet de règlement déterminant des catégories de médicaments destinés aux humains et aux animaux, et spécifiant les conditions et modalités de leur vente. Par la suite, l'Office a tenu des consultations publiques à propos du projet de règlement auprès des principaux organismes socio-économiques impliqués. Ces consultations ont résulté en de nombreux amendements, qui s'avèrent maintenant acceptables à tous les groupes d'intérêt consultés, à l'exception des représentants des distributeurs alimentaires. Des discussions sont cependant en cours avec ceux-ci, et un net rapprochement a été récemment enregistré.

De plus, le projet de règlement de l'Office a servi de modèle aux fins de l'harmonisation interprovinciale des conditions de vente des médicaments. En effet, celles-ci varient substantiellement d'une province à l'autre, ce qui pose de nombreux problèmes, notamment, à l'industrie pharmaceutique. Cette situation s'avère en outre contraire aux principes sous-jacents à l'Accord fédéral-provincial de juillet 1994 sur le commerce intérieur.

² Ces catégories sont les suivantes : médicaments d'ordonnance, médicaments non ordonnancés (vendus en pharmacie seulement) et médicaments «Grand public» ou G.P.

³ G.O.Q., Partie I, 13 mai 1992

Il est donc à prévoir que le sujet de l'harmonisation des catégories de médicaments et de leurs conditions de vente reçoive dans le futur une attention croissante de la part de tous les acteurs impliqués, et en particulier, des gouvernements. Il est même à prévoir à moyen terme que ce besoin d'harmonisation déborde les frontières de l'espace économique québécois et canadien et s'étende aux autres signataires de l'ALENA. Le fait que le modèle québécois s'impose (il est présentement endossé par l'ensemble des ordres canadiens de pharmaciens, ainsi que par les représentants de l'industrie pharmaceutique), constitue pour nous, dans ce contexte, un avantage très net.

DESCRIPTION DU PROJET DE RÈGLEMENT

Le projet de Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments tel que proposé par l'Office des professions du Québec, crée cinq catégories de médicaments : trois destinées à l'usage humain et deux à l'usage vétérinaire. Les médicaments ainsi catégorisés sont inscrits aux annexes du règlement. Leurs conditions de vente sont précisées dans le règlement. Tous les médicaments qui n'apparaissent pas à une de ces annexes sont totalement déréglementés, et peuvent être vendus n'importe où, par n'importe qui. Les catégories de médicaments et les conditions de vente prescrites par le règlement sont les suivantes :

I Médicaments d'ordonnance destinés aux humains

- ces médicaments sont vendus seulement sur ordonnance d'une personne autorisée;
- ils sont vendus en pharmacie seulement;
- ils ne sont pas accessibles au public;
- le pharmacien a l'obligation de fournir les conseils requis, de consigner la fourniture du médicament au dossier-patient et de procéder à l'analyse de ce dossier dans tous les cas.

II Médicaments destinés aux humains et vendus sous contrôle pharmaceutique

- ces médicaments peuvent être vendus par le pharmacien sans ordonnance;
- ils sont vendus en pharmacie seulement;
- ils ne sont pas accessibles au public;
- le pharmacien a vis-à-vis de ces médicaments les mêmes obligations que pour ceux de l'Annexe I.

III Médicaments destinés aux humains et vendus sous surveillance pharmaceutique

- ces médicaments peuvent être vendus sans ordonnance;
- ils sont vendus en pharmacie seulement;
- ils peuvent être offerts en libre accès aux consommateurs mais doivent être conservés dans un périmètre immédiatement adjacent à l'endroit où travaille le pharmacien;
- le pharmacien a l'obligation de fournir, sur demande du client, l'information requise pour le bon usage du médicament;
- il a également l'obligation d'aménager dans sa pharmacie un espace où il peut s'entretenir confidentiellement avec ses patients⁴;
- il doit enfin placer dans sa pharmacie des affiches incitant le consommateur à la prudence lors de la consommation de ces médicaments, et placer à la vue des consommateurs un code, appelé Code médicament, référant à des précautions relatives à leur usage⁴.

IV Médicaments destinés aux animaux et vendus sur ordonnance d'un médecin vétérinaire

Cette catégorie de médicaments existe déjà au Québec depuis 1985, en vertu d'un autre règlement de l'Office des professions. Il ne s'agit donc que d'un simple transfert de ces dispositions au nouveau règlement de l'Office, sans changements quant au fond.

⁴ Ces obligations réglementaires sont imposées en vertu du *Règlement sur la tenue des pharmacies* (RRQ, chap P-10, r. 20.1) qui est entré en vigueur le 17 février 1994, en prévision de l'adoption du règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments.

V Médicaments destinés aux animaux et vendus sans ordonnance

Il s'agit d'une nouvelle catégorie de médicaments destinés aux animaux qui pourront être vendus sans ordonnance, par des pharmaciens ou des médecins vétérinaires seulement. L'existence de cette catégorie, restreinte à quelques substances présentant des risques pour l'animal ou pour les humains, mais ne requérant pas le niveau de contrôle des médicaments d'ordonnance, permettra une déréglementation importante de la vente des autres médicaments destinés aux animaux et rendra inutile le programme sanitaire du ministère de l'Agriculture, dont l'abrogation est demandée depuis 1987. L'entrée en vigueur de cette catégorie n'entraînera pas d'autres changements significatifs.

MÉDICAMENTS CHANGEANT DE CATÉGORIE

La promulgation du règlement n'entraînera que peu de modifications significatives aux conditions d'emploi des médicaments d'ordonnance destinés aux humains. Cette catégorie sera composée essentiellement des médicaments d'ordonnance déjà inscrits à l'Annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*, auxquels s'ajouteront quelques substances nécessitant un contrôle médical, et les produits immunisants (vaccins, etc.).

La création de l'Annexe II n'entraînera pas elle non plus de modifications majeures à court terme. L'Ordre des pharmaciens demande déjà aux pharmaciens propriétaires de conserver, sur une base volontaire, les médicaments qui feront partie de cette catégorie derrière le comptoir. La quasi-totalité des pharmaciens ayant obtempéré à cette demande, l'impact de l'entrée en vigueur du règlement sera très faible.

Au niveau des médicaments destinés aux animaux, très peu de changements sont à anticiper également.

C'est l'entrée en vigueur de l'Annexe III qui entraînera les modifications les plus significatives. Un grand nombre de produits seront déréglementés (vitamines, minéraux, antiacides, produits gastro-intestinaux, produits destinés aux soins de la peau, laxatifs de masse). Nous estimons à environ 1200 le nombre de marques de produits pharmaceutiques actuellement vendues en pharmacie seulement et qui pourront désormais l'être en tous points de vente.

Par contre, certains médicaments actuellement vendus hors pharmacie seront inscrits à l'Annexe III et ne pourront plus être vendus qu'en pharmacie. Il s'agit de certains décongestionnants, de certains anti-histaminiques et des marques d'A.A.S.⁵ extra-fortes (plus de 325 mg), ou des formats d'A.A.S. contenant plus de 50 comprimés. L'inscription de ces produits à une annexe est justifiée par les risques relatifs qu'ils posent chez certaines personnes, et que peuvent prévenir les mesures proposées au règlement.

⁵ Acide acétylsalicylique (AspirineO,R et autres marques)

IMPACTS ANTICIPÉS DU PROJET DE RÈGLEMENT

Le projet de règlement répond à plusieurs besoins importants que ressentent présentement les milieux professionnels et les milieux d'affaires québécois qui oeuvrent dans le domaine du médicament. Ses impacts positifs seront à la fois juridiques, sanitaires et économiques.

Impacts juridiques

L'adoption du règlement solutionnerait quatre problèmes de nature juridique créés par l'encadrement découlant du système fédéral de catégorisation des médicaments. Ces problèmes sont les suivants :

1- Besoin de réformer un cadre réglementaire désuet et irrationnel

Le cadre actuel de la distribution des médicaments au Québec est à la fois désuet et irrationnel. Il réfère à des notions comme celle de «spécialité pharmaceutique» ou de «médicament breveté» qui relèvent d'une ancienne loi fédérale abrogée en 1977⁶. Ces catégories de médicaments n'existent plus en tant que telles. Il a été interprété depuis que leur mention à l'article 38 de la *Loi sur la pharmacie* réfère aux médicaments visés au Titre 10 du *Règlement sur les aliments et drogues* (médicaments «Grand public» ou GP) mais cette interprétation ne s'appuie sur aucune base solide et est très contestable.

De plus, le statut même de la catégorie fédérale «Grand Public» est contesté. La décision de demander ce statut est laissée à la seule discrétion du manufacturier qui ne l'emploie qu'à des fins de mise en marché. Il en résulte des situations obscures et parfois carrément irrationnelles. Des médicaments identiques peuvent être catégorisés différemment. Parfois, un même produit peut apparaître dans deux catégories. Ou encore, des médicaments présentant certains risques pour le consommateur (décongestionnants, antihistaminiques) sont moins sévèrement réglementés que des produits absolument inoffensifs (produits pour les soins de la peau, dentifrices, etc.).

⁶ *Loi sur les médicaments brevetés*

Le cadre proposé dans le règlement de l'Office repose sur des critères scientifiques et rationnels, élaborés par les experts de l'Office en consultation avec les ordres professionnels visés et avec le Conseil consultatif de pharmacologie. Ils ont de plus été revus et confirmés par un comité canadien d'experts, et sont maintenant reconnus et acceptés par l'ensemble de la communauté pharmaceutique au Canada. Ces critères catégorisent les médicaments en fonction de leur risque relatif pour l'usager. Les médicaments sont ainsi classés en fonction d'objectifs de santé publique, et non de mise en marché. Et, enfin, tous les produits contenant un médicament visé appartiennent à la même catégorie, et à celle-ci seulement. De même, des médicaments pharmacologiquement semblables sont tous versés à la même catégorie.

2- Besoin d'exercer l'autorité du Québec dans un domaine qui relève de sa compétence exclusive.

La vente des médicaments et les services professionnels qui doivent l'accompagner sont clairement du domaine de l'exercice des professions, qui est de compétence provinciale exclusive. L'absence de réglementation québécoise en cette matière crée donc un précédent dangereux, compte tenu de la désuétude des règles fédérales qui s'appliquent par défaut. De plus, le besoin d'harmonisation évoqué précédemment fait en sorte que de nombreux groupes socioéconomiques et industriels font pression sur Santé Canada afin que le gouvernement fédéral intervienne encore plus dans la réglementation des conditions de vente au public des médicaments, créant ainsi une norme fédérale uniforme. En 1991, la Direction des médicaments de Santé Canada publia la *Lettre de renseignements n° 792*, qui contenait un avant-projet de règlement en ce sens. Une telle intervention, qui fut heureusement défaite par l'opposition des regroupements de pharmaciens et de leurs ordres professionnels, aurait relégué l'autorité du Québec en cette matière à des proportions minimales. Il nous apparaît donc de la plus haute importance que le Québec occupe ce champ de sa compétence, sous peine d'en perdre la juridiction exclusive.

3- Besoin d'une réglementation transparente et équitable

Les règles fédérales étant confuses, et le domaine du médicament étant complexe, le

cadre actuel s'avère extrêmement obscur pour tous les détaillants (épiciers, dépanneurs, magasins à rayons, etc.), qui désirent offrir quelques médicaments de vente libre à leur clientèle. Même les médecins et pharmaciens éprouvent de la difficulté à s'y retrouver. L'imprécision de la loi québécoise est régulièrement évoquée devant les tribunaux dans des causes relatives à la vente illégale de médicaments. Il en résulte chez les pharmaciens un haut degré de frustration, face à la vente par des personnes non qualifiées, de médicaments pouvant comporter certains risques. Chez les autres commerçants, un sentiment d'inéquité est ressenti face à une réglementation perçue comme délibérément obscure et incompréhensible.

Le projet de règlement de l'Office, en catégorisant de façon scientifique et rationnelle les médicaments, et en identifiant clairement et individuellement les substances réglementées, solutionnera ce grave problème.

4- Besoin d'une réglementation perçue comme impartiale

Le débat sur les conditions de vente des médicaments est d'abord et avant tout un débat de santé publique, ainsi qu'un débat sur le cadre juridique de l'exercice d'une profession de la santé, la pharmacie. En arrière-plan toutefois, se profile un important débat économique. Pour certains acteurs de ce débat, celui-ci se restreint à une simple question de parts du marché des médicaments non ordonnancés. Comme la réglementation devra, en plus de ses objectifs sanitaires et juridiques, arbitrer ce débat, il importe qu'elle soit impartiale et perçue comme telle. D'où la suggestion de l'Ordre des pharmaciens du Québec que ce mandat réglementaire soit confié à l'Office des professions, qui a su se situer au-dessus de la mêlée et éviter que le débat ne soit contrôlé par un seul des groupes intéressés. Il était important qu'il en fut ainsi. Ceci réfute toutefois les accusations de conflit d'intérêt qui ont été émises à l'endroit de l'Ordre des pharmaciens dans ce dossier. L'auteur du règlement étant l'Office des professions, et non l'Ordre, une telle accusation est évidemment non fondée.

Impacts en matière de santé publique

Si les arguments juridiques à l'appui du projet de règlement s'avèrent importants, il n'en demeure pas moins que l'objectif premier qu'il poursuit est un objectif de santé publique. À cet égard, il comblera les besoins suivants :

1- Besoin de fournir plus d'information au public sur l'usage rationnel des médicaments

La principale contribution du nouveau règlement, en matière de santé communautaire, sera de rehausser la fréquence et le degré d'intervention des pharmaciens lors de la vente de toutes les catégories de médicaments. Pour toutes les catégories de médicaments visées par le règlement, les pharmaciens auront l'obligation de fournir plus d'information que ce qui est présentement requis lors de la vente d'un médicament destiné à la consommation humaine. Dans le cas des médicaments des Annexes I et II, le pharmacien devra fournir cette information directement au patient ou à son agent, noter la fourniture du médicament au dossier-patient et procéder à l'analyse de celui-ci afin d'éliminer les risques d'interactions médicamenteuses, de chevauchements thérapeutiques et de sur ou sous-utilisation des médicaments. Ces nouvelles obligations réglementaires contribueront ainsi à l'atteinte de plusieurs objectifs ministériels visés dans le cadre de la Stratégie relative aux médicaments et aux personnes âgées.

Dans le cas des médicaments de l'Annexe III, même si ces médicaments peuvent être offerts en libre accès à l'intérieur de l'aire professionnelle de la pharmacie, le pharmacien demeure lié par l'obligation que lui confère l'article 3.03.02 de son *Code de déontologie* de fournir à son patient, à la requête de celui-ci, toute l'information nécessaire à la bonne compréhension de son traitement. De plus, le nouveau *Règlement sur la tenue des pharmacies* aura pour effet de favoriser cette démarche d'information. Les propriétaires de pharmacies où sont offerts des médicaments en libre service auront l'obligation de disposer dans cette aire des affiches très visibles, qui inciteront les consommateurs à la prudence et à la consultation du pharmacien. Celle-ci se fera dans un endroit permettant la confidentialité de l'échange (un tel endroit sera obligatoire dans toutes les pharmacies du Québec à compter du 17 février 1996).

Enfin, le code médicament placé à la vue des consommateurs de médicaments offerts en libre service permettra de cibler des clientèles à risque (hypertendus, coronariens, diabétiques, asthmatiques, glaucomateux) et de les sensibiliser à la prudence lors de l'usage des médicaments en vente libre.

L'effet combiné de toutes ces mesures sera de rehausser les normes de pratique de la pharmacie et fera en sorte que l'achat en libre service d'un médicament dans une pharmacie sera néanmoins accompagné d'une information substantielle sur l'usage sécuritaire de ces médicaments. L'incitation répétée à consulter le pharmacien et la présence de locaux mieux aménagés à cette fin augmenteront significativement la

fréquence de cette consultation. Il en résultera selon nous une meilleure éducation des consommateurs de ces médicaments et un usage plus sécuritaire de ceux-ci.

2- Besoin de mieux encadrer les médicaments perdant le statut de médicament d'ordonnance

La déréglementation des médicaments d'ordonnance est une tendance internationale de fond, aussi bien en Europe qu'en Amérique du Nord ou en Asie du Sud-Est. Depuis dix ans, plusieurs de ces déréglementations ont eu lieu au Canada et au Québec (corticostéroïdes topiques, antidiarrhéiques, antihistaminiques, analgésiques anti-inflammatoires, antifongiques topiques et vaginaux). D'autres sont en cours (antihistaminiques H₂). Ces déréglementations sont fortement appuyées par l'industrie pharmaceutique, mais ont également reçu l'appui du ministère de la Santé et des Services sociaux au Québec, du fait qu'elles préviennent des recours médicaux jugés inutiles.

Dans le contexte réglementaire actuel, tout médicament retiré de l'Annexe fédérale de médicaments prescrits devient automatiquement disponible en libre service en pharmacie. Une telle situation n'est pas toujours appropriée. Plusieurs provinces (Ontario, Alberta, Colombie-Britannique, Saskatchewan, Nouveau-Brunswick et Nouvelle-Écosse), ont créé dans leur réglementation provinciale une catégorie intermédiaire, analogue à l'Annexe II proposée dans le règlement de l'Office des professions.

L'existence d'une telle catégorie permettra de rehausser la sécurité de la déréglementation, tout en s'assurant que l'usage du médicament concerné demeurera contrôlé par un professionnel de la santé. C'est pourquoi la création d'une telle catégorie de médicaments s'avère essentielle.

Impacts économiques

Bien que, nous le répétons avec insistance, le débat sur ce projet de règlement doive demeurer principalement un débat juridique et sanitaire, il est évident que ses impacts économiques doivent être mesurés avec circonspection. Le maintien du statu quo s'avérant impossible, sous peine de

prolonger un mode d'encadrement irrationnel, confus et inéquitable, il a fallu proposer des réformes qui affecteront légèrement les parts de marché respectives des pharmaciens et des divers autres groupes de détaillants impliqués dans la distribution des médicaments. Ces impacts varieront selon les catégories de médicaments concernés. Des impacts économiques seront également observés au niveau des fabricants et des gouvernements.

Les consultations menées par l'Office ont entraîné des concessions importantes à chacun des groupes socio-économiques qui se sont manifestés, dans le but de minimiser l'impact du nouveau règlement. La version qui en a résulté, et qui est présentement promue dans le reste du Canada, a fait l'objet d'une analyse d'impact économique de la part de l'Association canadienne des fabricants de médicaments non ordonnancés. Ce regroupement industriel, à l'origine opposé au projet de règlement, s'y rallie maintenant à cause des perspectives d'harmonisation qu'il ouvre. L'analyse qu'il a réalisée démontre que le rapatriement en pharmacie des marques de décongestionnants, d'antihistaminiques et des formats d'acide acétylsalicylique (A.A.S.) supérieurs à 50 unités, générerait un transfert net de ventes d'environ 30 M\$ du secteur de l'épicerie à celui de la pharmacie, dans l'ensemble du Canada, soit environ 7,5 M\$ au Québec. Ce transfert ne touche donc qu'une portion infime (moins de 1 %) du vaste marché de l'automédication et une portion encore plus faible (moins de 0,1 %) des ventes des distributeurs alimentaires. L'analyse de l'ACFMNO apparaît en annexe à ce mémoire.

Au total, les impacts économiques du règlement s'avéreront positifs pour la presque totalité des groupes considérés. Ils seront observés aux niveaux suivants :

1- Harmonisation des conditions et modalités de vente des médicaments d'une province à l'autre

Les disparités interprovinciales dans les conditions de vente des médicaments s'avèrent coûteuses pour les manufacturiers de produits pharmaceutiques, qui doivent adopter des stratégies de mise en marché différentes d'une province à l'autre pour un même produit. De tels coûts sont difficilement justifiables sur la base de facteurs liés à la santé, les produits étant les mêmes et les populations, comparables. De plus, l'absence d'harmonisation interprovinciale contribue dans certains cas à retarder la déréglementation de certains médicaments d'ordonnance, ce qui pénalise les manufacturiers et les gouvernements provinciaux, qui continuent à assumer le coût des honoraires médicaux liés à la prescription de ces médicaments tant qu'ils ne sont pas disponibles en vente libre.

L'harmonisation des conditions de vente permettra aux ordres et aux gouvernements

provinciaux certaines économies liées à la duplication des travaux visant à déterminer les conditions de vente des médicaments. Ces travaux pourront désormais être faits à l'échelle canadienne.

Enfin, l'impact de l'harmonisation sur le respect de l'Accord fédéral-provincial sur le commerce intérieur, et, possiblement, de l'ALENA, a déjà été souligné. L'adoption récente du modèle québécois par les autres ordres provinciaux de pharmaciens favorisera cette harmonisation, à court ou à moyen terme. Elle souligne aussi la valeur de notre modèle et le leadership québécois en Amérique du Nord dans le domaine pharmaceutique.

2- Abolition du Titre n° 10 du Règlement sur les aliments et drogues (Médicaments «Grand Public»)

Les manufacturiers souhaitent, pour des raisons économiques, l'abolition de ce chapitre de la réglementation fédérale. L'obtention d'un certificat «G.P.» comporte la soumission de données supplémentaires à la Direction des médicaments, ce qui retarde la mise en marché de ces produits et s'avère coûteux pour les fabricants.

L'administration de ces exigences réglementaires est aussi coûteuse pour le gouvernement fédéral, sans générer d'impact positif sur la sécurité ou l'efficacité des produits, ou sur la santé des consommateurs. L'adoption par le Québec et les autres provinces du projet de règlement proposé permettra la vente libre, hors pharmacie, de tous les médicaments non inscrits aux annexes sans que le fabricant n'ait besoin de poser les démarches réglementaires nécessaires à l'obtention d'un certificat «G.P.». Ceci permettra l'abolition du Titre 10, et les économies s'en suivront pour les manufacturiers et le gouvernement fédéral.

3- Impact sur le prix des médicaments non prescrits

Le règlement n'aura aucun impact sur le prix des médicaments d'ordonnance. Son impact sera minime sur le coût des médicaments non prescrits disponibles en libres service (Annexe III). En effet, on observe très peu de différence entre les prix de vente des médicaments vendus en épicerie et en pharmacie (habituellement moins de 5 % de différence, en dépit des coûts d'opération supérieurs des pharmaciens, qui ont l'obligation d'engager du personnel professionnel et d'offrir des services plus onéreux).

Le fait de restreindre le nombre de points de vente de certaines catégories de médicaments pourrait théoriquement, en diminuant la concurrence, affecter leur prix. Cependant, le secteur de la pharmacie fait l'objet d'une concurrence interne féroce entre les principales chaînes et bannières, auxquelles se joignent maintenant des géants du commerce de détail, comme Wal-Mart et Zellers, qui louent des espaces à des pharmaciens. Pour la seule année 1994-1995, près de 50 nouvelles pharmacies ont vu le jour au Québec (pour un total d'environ 1480). Cette effervescence crée une concurrence accrue qui aura pour effet de minimiser l'impact sur les prix des restrictions de points de vente qui toucheront l'A.A.S., les décongestionnants et les antihistaminiques.

Par ailleurs, les impacts économiques favorables du règlement et de l'harmonisation interprovinciale qu'il favorisera, à l'endroit des fabricants devraient selon les dires de ces derniers, se traduire par des réductions de coûts aux consommateurs. Une assertion qu'il faudra, bien sûr, vérifier, mais qui demeure une hypothèse plausible.

4- Impacts sur les programmes d'assurance-maladie gouvernementaux et privés

Là encore les impacts seront favorables. En facilitant la déréglementation sécuritaire de certains médicaments d'ordonnance, par la création de l'Annexe II, le règlement permettra possiblement de réduire certains coûts d'honoraires médicaux nécessaires à l'obtention d'un médicament. Il est également à prévoir que les normes de pratique professionnelle plus exigeantes à l'endroit des pharmaciens que contient ce règlement, notamment quant à la fourniture de conseils aux patients et à la mise en place, en pharmacie, du code médicament, auront un effet bénéfique sur l'usage des médicaments visés. Ceci sera de nature à abaisser la morbidité et les coûts imputables au mauvais usage de ces médicaments. Bien qu'il soit difficile de quantifier ces économies, il est plausible de prétendre que la réglementation proposée aura un impact favorable sur les programmes d'assurance-maladie provinciaux.

5- Impact sur les parts de marché respectives des pharmaciens et des distributeurs alimentaires

Il s'agit là de l'aspect le plus controversé du projet de règlement. Bien que celui-ci déréglemente le statut d'un très grand nombre de médicaments dont les vitamines, minéraux, antiacides, écrans solaires et autres produits qui ne sont présentement vendus qu'en pharmacie, ce secteur récupérerait, si le règlement était adopté, des médicaments d'usage courant au détriment des distributeurs alimentaires (A.A.S., antihistaminiques, décongestionnants). Selon l'analyse de l'Association des

fabricants de médicaments non ordonnancés, ce transfert serait au Québec, d'environ 7,5 M\$, soit moins de 0,1 % des ventes totales effectuées en épicerie, et moins de 1 % du marché de l'automédication. Il s'agit donc là d'un impact minime.

Par ailleurs, ces pertes seront largement compensées par les ventes de produits du tabac, que perdront les pharmaciens, en vertu des mesures entreprises par l'Ordre des pharmaciens du Québec. Dans ce cas-ci, ce sont les épiciers qui bénéficieront du transfert. L'Association des bannières et chaînes des pharmacies du Québec estime les ventes de tabac des pharmaciens à environ 200 M\$ au Québec. Dans ce contexte, on ne peut certes pas parler d'inéquité à l'endroit des distributeurs alimentaires.

Ceux-ci ont d'ailleurs bénéficié au cours des dernières années de la libéralisation des heures d'ouverture des établissements commerciaux, qui favorisaient auparavant les pharmaciens. Le contexte concurrentiel existant entre les deux secteurs est donc beaucoup plus équilibré qu'avant.

Toutefois, cet équilibre risquerait d'être gravement perturbé au détriment, cette fois, du secteur de la pharmacie, si une déréglementation trop importante du point de vente des médicaments devait survenir. S'il est logique de ne plus trouver de tabac dans un établissement appartenant à un pharmacien, il l'est encore plus d'y trouver des médicaments vendus en exclusivité. Surtout si cette vente doit s'effectuer dans un contexte plus rigoureux et dans un environnement plus propice à la prestation d'un service de santé, comme l'exigeront la nouvelle réglementation de l'Office, et celle récemment adoptée par le gouvernement, à la demande de l'Ordre des pharmaciens.

L'arbitrage requis ici n'est donc pas aussi important que certains ne l'ont prétendu. Comme l'ensemble des autres impacts, juridiques, sanitaires et économiques, du projet de Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments s'avérera positif pour les consommateurs, le secteur industriel, les gouvernements et les professionnels, nous exhortons le gouvernement du Québec à aller de l'avant et à adopter ce projet de règlement.

Le 3 avril 1995

Monsieur Paul Bégin
Ministre de la Justice et
Ministre responsable de l'application
des lois professionnelles
Gouvernement du Québec
1200, route de l'Église
9e étage
Sainte-Foy (Québec)
G1V 4M1

Monsieur le Ministre,

Vous trouverez ci-joint, tel que vous nous en aviez fait la demande le 1er mars dernier, un mémoire résumant les avantages, pour le public québécois, qui découleraient de l'adoption, par le gouvernement, du projet de Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments, tel que préparé par l'Office des professions du Québec.

Nous demeurons à votre disposition pour tout complément d'information relatif à cette question.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre plus haute considération.

Le Président,

/jl

Jean-Pierre Grégoire, M.P.H., Ph.D.

p.j.

cc D^r Jean Rochon, ministre de la Santé et des Services sociaux
M. Robert Diamant, président, Office des professions du Québec

bcc Yves Gariépy, Denys Duchaine

