

# La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant

Thérèse Leroux et Michelle Giroux

Volume 24, numéro 3, septembre 1993

URI : <https://id.erudit.org/iderudit/1056925ar>

DOI : <https://doi.org/10.7202/1056925ar>

[Aller au sommaire du numéro](#)

Éditeur(s)

Éditions Wilson & Lafleur, inc.

ISSN

0035-3086 (imprimé)

2292-2512 (numérique)

[Découvrir la revue](#)

Citer cet article

Leroux, T. & Giroux, M. (1993). La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant. *Revue générale de droit*, 24(3), 309–341.  
<https://doi.org/10.7202/1056925ar>

Résumé de l'article

Au Canada, l'industrie pharmaceutique représente un secteur d'activités en pleine expansion. Il importe donc d'en mieux connaître le fonctionnement. Dans cet article, les auteures décriront et analyseront les obligations du fabricant de médicaments, suite à l'obtention d'une autorisation de mise en marché d'un nouveau produit. Ainsi, il sera question de l'obligation de qualité et de sécurité de même que de l'obligation d'information, en se référant tantôt au droit civil québécois, tantôt à la législation fédérale sur les aliments et drogues. Une attention particulière sera accordée à cette dernière, compte tenu de sa spécificité au regard de ce secteur d'activités.

**La protection du public et les médicaments :  
Les obligations du fabricant\***

**THÉRÈSE LEROUX**

Biochimiste et avocate, professeure à la Faculté  
de droit de l'Université de Montréal,  
chercheure au Centre de recherche en droit public

**MICHELLE GIROUX**

Avocate et agente de recherche au Centre de  
recherche en droit public

**RÉSUMÉ**

*Au Canada, l'industrie pharmaceutique représente un secteur d'activités en pleine expansion. Il importe donc d'en mieux connaître le fonctionnement. Dans cet article, les auteures décriront et analyseront les obligations du fabricant de médicaments, suite à l'obtention d'une autorisation de mise en marché d'un nouveau produit. Ainsi, il sera question de l'obligation de qualité et de sécurité de même que de l'obligation d'information, en se référant tantôt au droit civil québécois, tantôt à la législation fédérale sur les aliments et drogues. Une attention particulière sera accordée à cette dernière, compte tenu de sa spécificité au regard de ce secteur d'activités.*

**ABSTRACT**

*The expansion of the Canadian pharmaceutical industry is not questioned. It is therefore important to understand its functioning. The authors will assess the drug manufacturer's duties following the reception of a notice of compliance. Will thus be described and analysed, the safety and quality duty and the duty to inform, taking in consideration, the Québec civil law and the federal legislation on food and drug. A special attention will be given to the latter, considering its specificity.*

---

\* Cette recherche a été réalisée grâce à une subvention accordée par le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada.

## SOMMAIRE

Introduction .....	310
I. L'obligation de qualité et de sécurité .....	313
A. Source .....	314
B. Contrôles de la fabrication et de la qualité du produit .....	315
C. Définition et contenu de l'obligation.....	317
1. Règles spécifiques aux médicaments vendus sans ordonnance.....	319
2. Particularités de certains médicaments prescrits, les produits d'origine biologique.....	320
II. L'obligation d'information .....	324
A. Médicaments sans ordonnance.....	325
1. Qui informer : le consommateur et/ou le professionnel de la santé? .....	326
2. L'obligation d'informer : son contenu et son véhicule.....	327
B. Médicaments prescrits .....	330
1. Qui informer : le consommateur et/ou le professionnel de la santé? .....	330
2. Doctrine de l'intermédiaire compétent .....	332
a) <i>Concept</i> .....	332
b) <i>Application de la doctrine de l'intermédiaire compétent au Québec</i> .....	334
3. L'obligation d'informer : son contenu et son véhicule.....	336
a) <i>Transmission de l'information à l'intermédiaire</i> .....	336
b) <i>Transmission de l'information directement au consommateur via un feuillet d'information : le pour, le contre et le souhaitable</i> .....	338
Conclusion.....	340

## INTRODUCTION

Bien que le Canada ne constitue que 2,5 % du marché mondial du médicament<sup>1</sup>, la communauté scientifique reconnaît son rôle significatif dans la découverte et la mise au point de vaccins et de nouveaux médicaments. L'insuline, les œstrogènes conjugués et les antiglaucomateux en sont des exemples éloquentes<sup>2</sup>. Le passé étant souvent gage de succès pour l'avenir, il ne faut pas alors se surprendre si l'industrie pharmaceutique demeure un milieu privilégié pour la recherche et le développement. Ainsi, en 1990, cette industrie se classait au sixième rang des industries canadiennes quant au ratio des investissements en recherche et développement sur le produit des ventes (9,2 %)<sup>3</sup>. Notons que lors du débat entourant la

1. J. GAGNÉ, « Industrie pharmaceutique : Le Canada obligé de protéger davantage la propriété des découvertes », *La Presse*, Montréal, 28/01/93, B3.

2. CHAMBRE DE COMMERCE DU MONTRÉAL MÉTROPOLITAIN, *La recherche et le développement dans l'industrie pharmaceutique innovatrice au Canada*, Mémoire présenté par la Chambre de commerce du Montréal métropolitain dans le cadre d'une première évaluation par le Conseil des Ministres de la Loi C-22 sur les brevets pharmaceutiques, novembre 1991.

3. *Ibid.*

modification de la *Loi sur les brevets*<sup>4</sup>, l'Association canadienne de l'industrie du médicament déclarait que ses membres investiraient davantage en recherche et développement, soit deux milliards de dollars d'ici 1996<sup>5</sup>. L'industrie pharmaceutique représente donc un secteur d'activités en pleine expansion.

Cette industrie canadienne est composée d'environ 150 fabricants concentrés en Ontario et au Québec<sup>6</sup>. En 1991, les ventes intérieures de ces entreprises s'élevaient à 3,8 milliards de dollars<sup>7</sup>. Par ailleurs, on évalue qu'en 1989 la consommation de médicaments au Canada était, en moyenne, de 111 \$ par habitant<sup>8</sup>. Pour mieux comprendre la dynamique au sein de ces entreprises, il importe de noter que le développement d'un nouveau produit pharmaceutique est un processus long et coûteux. Comme le déclarait le professeur Per Juul à l'occasion du Colloque international de bioéthique qui s'est tenu à Ottawa en 1987, il s'agit d'une démarche qui implique un investissement considérable en temps et en argent. Le développement d'un nouveau médicament peut nécessiter une quinzaine d'années et engendrer des déboursés de l'ordre de 150 millions de dollars. Ainsi, seulement 10 à 12 nouvelles entités chimiques sur 20 000 franchiront l'étape de l'essai clinique. Parmi celles-ci à peine une ou deux se retrouveront sur le marché<sup>9</sup>.

Il existe différentes manières de classifier les médicaments. La première fait référence à l'originalité du produit. Ainsi, on distingue les médicaments dits innovateurs et les médicaments qualifiés de génériques. Ces derniers se veulent des copies des médicaments innovateurs en ce qu'ils sont leurs équivalents en termes d'efficacité et de sécurité. En plus d'être catalogués selon leur originalité, les médicaments se distinguent aussi par leur mode de fabrication, soit via les procédés traditionnels relevant de la chimie, soit via les techniques biotechnologiques.

Enfin, les médicaments sont aussi classés en fonction du mode de vente autorisé. On regroupe les médicaments en deux grandes catégories : les médicaments disponibles avec ou sans ordonnance. Ces derniers correspondent aux médicaments vendus sans nécessité d'avoir en main une prescription d'un professionnel de la santé. Ce groupe de produits pharmaceutiques se subdivise en médicaments en vente libre et médicaments dits grand public. Ce terme désigne une forme de médicament breveté<sup>10</sup>; on peut les acheter ailleurs que dans une pharmacie<sup>11</sup>. Quant aux médicaments en vente libre, ce sont ceux qu'on peut se procurer direc-

4. *Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes*, Projet de loi C-91 (adopté par la Chambre des communes le 10 décembre 1992), 3<sup>e</sup> session, 34<sup>e</sup> Législature (Can.), sanctionné le 4 février 1993.

5. R. DUPAUL, « Près d'un milliard en R & D au Québec d'ici 1996 », *La Presse*, Montréal, 26/01/93, C1.

6. CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS, *Quatrième rapport annuel*, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1992, p. 9.

7. *Ibid.*

8. MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE, DU COMMERCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *Survol du secteur pharmaceutique. Données sur le Canada et le Québec*, Québec, Gouvernement du Québec, 1989.

9. P. JUUL, « Sharing the Risks: The Management of Research », dans CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Pour une éthique internationale en recherche sur les sujets humains*, Documents du Colloque international de bioéthique, 1987, Ottawa, p. 49; Richard FORTIN, « Un nouveau médicament coûte 150 millions \$ à produire », *La Presse*, Montréal, 28/01/90, B1; Jacques GAGNÉ, *loc. cit.*, note 1.

10. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. c.870, Titre 10, a. C.10.001-C.10.009.

11. À titre d'exemple, on retrouve des comprimés d'acide acétylsalicylique (aspirine) en épicerie.

tement sur les tablettes des pharmacies, et non à l'officine<sup>12</sup>. Comme son nom l'indique, un médicament du groupe des médicaments prescrits n'est accessible que si un professionnel de la santé, habituellement un médecin, a émis une ordonnance à cet effet<sup>13</sup>. Ce dernier groupe de médicaments représente 70 % des produits pharmaceutiques sur le marché<sup>14</sup>.

Tout médicament, qu'il soit vendu avec ou sans ordonnance, produit des effets indésirables<sup>15</sup>. Consciente de cette réalité, l'industrie pharmaceutique cherche à mettre au point un médicament qui ne produise pas de dommage important lors de son utilisation dans des conditions déterminées. Ainsi, le patient pourra profiter au maximum de ses effets bénéfiques. Cet objectif donne lieu à une évaluation scientifique du médicament. Elle s'effectue tout au long de son développement et elle se poursuit même une fois le produit mis sur le marché.

Tel que déjà mentionné, le développement d'un médicament implique une démarche longue et périlleuse, habituellement divisée en trois phases. La phase I, étape initiale de l'expérimentation chez l'humain, est précédée d'une très longue période d'études en laboratoire sur des cultures de cellules et sur des animaux. Règle générale, de vingt à quatre-vingts adultes de sexe masculin participent à cette phase I dont l'objectif primordial, et parfois unique, est l'évaluation de la sécurité d'emploi du produit. On cherche à fixer approximativement le seuil de tolérance au produit. En phase II, le chercheur-clinicien essaie la drogue nouvelle sur un nombre restreint de patients atteints de la maladie que doit traiter le nouveau médicament. Les protocoles de recherche visent à vérifier l'efficacité du traitement expérimental. Ayant établi la voie d'administration et la dose thérapeutique de cet éventuel médicament, le chercheur-clinicien effectue les essais de la phase III. À ce stade, on cherche à obtenir de plus amples informations sur l'efficacité, la sécurité et la tolérance au produit. C'est à partir des résultats compilés tout au long des phases I, II et III que la compagnie pharmaceutique préparera le dossier qu'elle soumettra à la Direction générale de la protection de la santé afin d'obtenir une autorisation de mise en marché de la drogue nouvelle.

C'est la *Loi sur les aliments et les drogues*<sup>16</sup> qui, notamment, prévoit les conditions nécessaires pour l'autorisation de mise en marché d'un médicament. Le but premier de cette législation est la protection du public. Cet objectif est évidemment une des préoccupations majeures du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social<sup>17</sup>, et plus précisément, de la Direction générale de la protection de la santé<sup>18</sup> qui est responsable de l'application de cette Loi<sup>19</sup>.

12. À titre d'exemple, mentionnons certains sirops contre la toux ou encore des solutions pour soulager les aigreurs d'estomac.

13. *Règlement sur les aliments et drogues*, supra, note 10, a. C.01.041.

14. MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE, DU COMMERCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *op. cit.*, note 8.

15. *Infra*, notes 49 et 62.

16. *Loi sur les aliments et drogues*, S.R.C., c. F-27.

17. *Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*, S.R.C., c. N-10, a. 4.

18. SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA, *Rapport annuel 1988-1989*, p. 5 où l'honorable Perrin Beatty, alors ministre de la Santé et du Bien-être social déclare : « La Direction générale de la protection de la santé exerce une vaste gamme d'activités visant à protéger les Canadiens contre les dangers pouvant contribuer à entraîner des maladies ou des décès prématurés. Ainsi, elle s'emploie à veiller à la salubrité et à la qualité nutritive des aliments, à vérifier la sûreté et l'efficacité des médicaments et des instruments médicaux et à limiter la disponibilité des médicaments susceptibles d'être mal utilisés ». (nos italiques).

19. A.B. MORRISSON, « The Canadian Approach to Food and Drug Regulations », (1975) 30 *Food Drug Cosmetic Law Journal* 632.

Même après l'obtention d'une autorisation de mise en marché émise par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, la compagnie pharmaceutique demeure débitrice d'obligations envers le consommateur de médicaments. Dans le cadre de cet article, nous décrirons et examinerons les principales obligations du fabricant lorsque ses efforts de recherche et développement sont couronnés de succès et que son produit est en vente. À cet égard, l'accent sera mis sur la législation concernant les aliments et drogues.

Dans de telles circonstances, le fabricant doit s'acquitter de deux obligations envers le consommateur : l'obligation de qualité et de sécurité et l'obligation d'information. Nous considérons qu'il s'agit de deux obligations distinctes<sup>20</sup>. Elles sont vitales à la protection des consommateurs et au respect de leur autonomie. Pour l'étude de chacune de ces obligations, nous traiterons d'abord des règles s'appliquant à tout médicament. Ensuite, nous présenterons les règles spécifiques aux médicaments disponibles sans ordonnance et à ceux prescrits. Nous constaterons qu'elles peuvent être modulées par le mode d'acquisition par le consommateur. Dans un premier temps, nous analyserons l'obligation de qualité et de sécurité.

## I. L'OBLIGATION DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ

Bien que la qualité et la sécurité des aliments de même que le problème de frelatage des boissons alcooliques soient à l'origine de la *Loi des aliments et drogues*<sup>21</sup>, il faut reconnaître que, dans le domaine des médicaments, le drame de la thalidomide a provoqué toute une remise en question. En effet, au début des années 1960, cette tragédie a ébranlé la confiance du public quant aux méthodes employées pour déterminer la sécurité d'un médicament. Cela a eu des répercussions tant sur les pratiques en recherche qu'au niveau de la législation sur les médicaments<sup>22</sup>.

---

20. P. LEGRAND Jr, « Vaccination par l'État : droit de la santé et théorie des obligations juridiques », (1981) 26 *McGill Law Journal* 880, p. 924, note 216 et « Pour une théorie de l'obligation de renseignement du fabricant en droit civil canadien », (1981) 26 *McGill L.J.* 207, pp. 224-225. Voir, pour l'opinion contraire, C. CORRIVEAU, « Devoirs et obligations du fabricant de produits pharmaceutiques », (1986) 1 *R.j.f.d.* 470, pp. 474-476. Elle prétend que l'obligation de diligence découle de l'obligation d'information, ce avec quoi nous ne sommes pas parfaitement d'accord. Il est vrai que pour certaines exigences, notamment quand il s'agit de transmettre à l'utilisateur d'un produit les indications pour un usage sécuritaire, l'obligation de qualité et de sécurité vient donner le ton à l'obligation d'informer, mais pour d'autres, elle demeure complètement indépendante. Par exemple, lorsqu'il s'agit de propreté des locaux où il est impossible de faire un rattachement avec l'obligation d'information.

21. *Supra*, note 16; L.I. PUGSLEY, « The Administration and Development of Federal Statutes on Foods and Drugs in Canada », (1967) 23 *Medical Services Journal Canada* 387.

22. Voir à cet effet L.I. PUGSLEY, *id.*, p. 438; M.N.G. DUKES et B. SWARTZ, *Responsibility for drug-induced injury*, Amsterdam, Elsevier, Science Publishers B.V., 1988, p. 1; H.C. EASTMAN, *Le rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique*, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1985, p. xxxiv.

## A. SOURCE

L'obligation de qualité et de sécurité prend sa source dans la *Loi sur les aliments et drogues*, plus précisément aux articles 8<sup>23</sup>, 11<sup>24</sup>, 12<sup>25</sup> et 13<sup>26</sup>. Le législateur y interdit de vendre des drogues falsifiées ou fabriquées dans des conditions qualifiées de non hygiéniques. Quant aux articles 22 et suivants, ils décrivent un mécanisme d'inspection du respect de cette obligation<sup>27</sup>. Par ailleurs, le texte de la Loi, très succinct, prévoit également un grand pouvoir de délégation à son article 30. Ainsi, dans les faits, c'est surtout le règlement qui présente le contenu de l'obligation. Des directives<sup>28</sup> complètent l'encadrement en le décrivant<sup>29</sup>. Pour

23. Cet article de la *Loi sur les aliments et drogues* se lit comme suit :

8. Il est interdit de vendre des drogues qui, selon le cas : a) ont été fabriquées, préparées, conservées, emballées ou emmagasinées dans des conditions non hygiéniques; b) sont falsifiées.

24. Cet article de la *Loi sur les aliments et drogues* se lit comme suit :

11. Il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner pour la vente des drogues dans des conditions non hygiéniques.

25. Cet article de la *Loi sur les aliments et drogues* se lit comme suit :

12. Il est interdit de vendre une drogue mentionnée à l'Annexe C ou D à moins que le ministre n'ait, selon les modalités réglementaires, attesté que les locaux où la drogue a été fabriquée, ainsi que le procédé et les conditions de fabrication, sont propres à garantir que la drogue ne sera pas d'un usage dangereux.

26. Cet article de la *Loi sur les aliments et drogues* se lit comme suit :

13. Il est interdit de vendre une drogue mentionnée à l'Annexe E à moins que le ministre n'ait, selon les modalités réglementaires, attesté que le lot d'où a été tiré la drogue n'était pas d'un usage dangereux.

27. La partie II de la Loi intitulée « Administration et contrôle d'application » permet en effet aux personnes responsables de l'inspection de visiter les lieux, à certaines conditions, pour s'assurer que les normes de sécurité sont bien respectées.

28. Il est utile de préciser la provenance du pouvoir d'émettre des directives de la Direction générale de la protection de la santé. On l'explique par la présence, dans les textes législatif et réglementaire de l'expression « selon les exigences du Ministre », qu'on peut tout aussi bien lire « selon les exigences de la Direction générale de la protection de la santé ». Le pouvoir découle donc implicitement de la loi. La directive est une source du droit administratif. R. DUSSAULT et L. BORGEAT, écrivent, à la page 24 du *Traité de Droit Administratif*, 2<sup>e</sup> éd., Tome 1, Québec, Les Presses de l'Université Laval, 1984 : « Elle se fonde rarement sur une disposition expresse de la loi. Elle découle plutôt des pouvoirs généraux d'administration confiés à des ministres ou à des organismes centraux du gouvernement ». La légalité de la sous-délégation à la Direction générale de la protection de la santé de même que le caractère imprécis du règlement ont été contestés devant les tribunaux, sans succès. Voir à ce sujet, la thèse de doctorat de M. COTNOIR, *Le cadre juridique de la mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, tome 1, Université de Bordeaux I, 1991, pp. 237-245.

29. Par exemple, le Titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, « Bonnes pratiques de fabrication », est complété par les directives du même nom, *Directives de la Direction des Médicaments*, 1989. Par ailleurs, l'introduction de cette directive mentionne : « Ce document énonce les principes et pratiques d'application générale acceptables pour la D.G.P.S. et qui devraient permettre aux fabricants et aux importateurs de se conformer plus facilement au titre des BPF du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette publication ne devrait pas être considérée comme la seule interprétation de la *Directive sur les bonnes pratiques de fabrication* ». Un peu plus loin dans le texte, on mentionne que le document doit servir de guide pour juger de la conformité au Règlement, que les « directives ne visent pas à englober tous les cas possibles » et « que les fabricants et les importateurs peuvent se servir des directives comme point de départ pour la définition d'exigences qui reflètent leurs besoins particuliers ». Directives de la Direction des médicaments, *Bonnes pratiques de fabrication, 1989, p. 1*. L'expression *Bonnes pratiques de fabrication* sera aussi utilisée pour désigner cette directive.

être exhaustif, il importe aussi de mentionner l'existence des lettres de renseignements qui, bien qu'elles ne puissent être considérées comme de la législation à proprement parler, constituent une forme de dialogue entre la Direction générale de la protection de la santé et divers intervenants, dont l'industrie pharmaceutique<sup>30</sup>. Ces lettres se transforment, le cas échéant, en projet de règlement<sup>31</sup>.

Certaines directives émises par la Direction générale de la protection de la santé servent de guide quant aux règles à suivre pour l'organisation et le bon fonctionnement d'une usine de produits pharmaceutiques. Elles englobent tant la fabrication<sup>32</sup>, la présentation de produits<sup>33</sup>, l'équipement requis<sup>34</sup> que les exigences quant au personnel<sup>35</sup>. Deux types de contrôle sont longuement décrits dans les *Bonnes pratiques de fabrication* : le contrôle de la fabrication et le contrôle de la qualité. Ils relèvent d'équipes distinctes, formées à l'intérieur même de la compagnie pharmaceutique.

## B. CONTRÔLES DE LA FABRICATION ET DE LA QUALITÉ DU PRODUIT

En ce qui concerne le contrôle de la fabrication, les *Bonnes pratiques de fabrication* complètent les articles C.02.011. et C.02.012. du Règlement. Ces dispositions stipulent que des normes ayant pour objectif de favoriser la qualité et la sécurité du médicament, pour chaque lot de fabrication, doivent être spécifiées

---

30. Les lettres de renseignements émises par la Direction générale de la protection de la santé sont adressées aux divers fabricants, distributeurs et importateurs de médicaments, aux associations de professionnels de la santé et aux groupes de défense des consommateurs, qu'elle invite à faire parvenir leurs commentaires. La DGPS examine les commentaires et en tient compte dans la formulation, le cas échéant, des projets de règlements publiés dans la *Gazette du Canada*, partie I. Par la suite, d'autres commentaires pourront être recueillis avant la publication de la version finale du règlement dans la *Gazette du Canada*, partie II. Ces informations ont été prises dans la lettre de renseignement #800. Pour toutes les lettres, le processus est sensiblement le même.

31. Pour reprendre les mots de C. CORRIVEAU, *La responsabilité du fabricant de produits pharmaceutiques en droit québécois*, Essai soumis à la faculté de droit de l'Université de Sherbrooke en vue de l'obtention du grade de « maîtrise en droit », Faculté de droit, Université de Sherbrooke, 1985, pp. 23-24 : « C'est par le biais des lettres de renseignements émises par la D.G.P.S. et annonçant les prochaines modifications à la loi et au règlement que les parties intéressées sont invitées à formuler leurs commentaires : les normes ainsi élaborées, après discussions écrites avec les fabricants, se prétendent plus réalistes et par le fait même ont plus de chances d'être respectées. C'est du moins ce que la D.G.P.S. aime laisser entrevoir ». Voir aussi A.B. MORISSON, *loc. cit.*, note 19, pp. 639-640.

32. À titre d'exemple, l'analyse des matières premières est spécifiée dans les *Bonnes pratiques de fabrication*, *supra*, note 29, pp. 22-27. Ainsi, des précisions sont apportées aux articles C.02.009. et C.02.010. du Règlement par cette section de la Directive. Ces règles sont en place pour assurer la pureté du produit. On comprend facilement que la qualité des matières premières est une condition *sine qua non* à la qualité des médicaments fabriqués.

33. L'analyse du matériel d'emballage est également prévue dans la *Directive Bonnes pratiques de fabrication*, *id.*, pp. 45-48. Cette section de la Directive précise l'article C.02.016. du Règlement.

34. Les pages 13 à 16 de la *Directive Bonnes pratiques de fabrication*, *id.*, sont consacrées à l'équipement utilisé dans l'usine.

35. La *Directive Bonnes pratiques de fabrication*, *id.*, insiste sur le rôle vital de l'être humain dans une entreprise pharmaceutique. On y spécifie la formation nécessaire pour devenir responsable des services de la fabrication ou du contrôle de la qualité et chargé de l'emballage (Interprétation, 1 et 2), p. 17. La directive spécifie, de plus, les règles minimales relatives à la santé des employés (Art. C.02.008. Interprétation 1), pp. 20 et 21 de même que les exigences en matière d'habillement (Art. C.02.008. Interprétation 2), p. 21.



par écrit. Ce contrôle est mis en branle dès l'arrivée des matières premières dans l'usine et se termine au moment où le produit fini quitte l'usine pour les différents points de vente<sup>36</sup>. Ainsi, conformément à l'article C.02.011. du Règlement, le fabricant doit identifier les matières premières et les matériaux d'emballage à l'aide d'un numéro de lot, de contrôle et de réceptionnement<sup>37</sup>. L'information recueillie doit être comptabilisée dans des dossiers<sup>38</sup>. Il doit donc exister une fiche de fabrication par lot de fabrication<sup>39</sup>. La protection du consommateur exige aussi, en vertu de l'article C.02.012. du Règlement, que ce système de contrôle permette le retrait rapide d'un produit du marché. Dans cette éventualité, le fabricant doit se soumettre aux exigences de l'article C.01.051. du Règlement et fournir certains renseignements à la Direction générale de la protection de la santé, soit notamment, le nom de la drogue, son numéro de lot<sup>40</sup> et les motifs du retrait<sup>41</sup>. L'identification de chaque lot contribue donc à la sécurité du consommateur en permettant le repérage rapide du produit sur le marché. Par ailleurs, un programme d'auto-inspection doit exister ainsi qu'un système qui veille à ce que les produits fabriqués dans des usines autres que celles du fabricant soient conformes aux normes en place. Ces règles s'appliquent à tous les médicaments vendus au Canada, qu'ils aient été produits ici ou à l'étranger<sup>42</sup>.

Quant au second contrôle, tout aussi important, celui de la qualité du produit, il relève du service du contrôle de la qualité selon les articles C.02.013. et C.02.014. du Règlement. Bien qu'à première vue on puisse croire à une duplication du contrôle de la fabrication, tel n'est pas le cas. Ces contrôles ne sont pas effectués par les mêmes personnes. L'article C.02.013(2). est clair à cet effet<sup>43</sup>. En fait, le service du contrôle de la qualité constitue ses propres dossiers<sup>44</sup> de façon à préserver son indépendance<sup>45</sup>. Notons que ce service assume une tâche additionnelle, celle de l'analyse des plaintes venant de l'extérieur<sup>46</sup>.

36. *Id.*, (Principe), p. 28.

37. *Ibid.*

38. *Id.*, (Interprétation 1 i), p. 28. Si cela s'avère nécessaire, les produits sont gardés en quarantaine (Interprétation 1 ii), p. 28. Le fabricant doit veiller à l'entreposage dans des conditions appropriées et voir à ce que le produit soit dûment étiqueté (Interprétation 1 iii, iv, v), pp. 28 et 29. En conformité avec le point (Interprétation 2), p. 29, « les opérations de traitement sont régies par une formule-type préparée et soumise à des vérifications indépendantes par des personnes ayant les compétences décrites à l'article C.02.006. Interprétation 1 ».

39. Elle est préparée à partir de la formule-type, *id.*, (Interprétation 4), p. 29. Elle permet de suivre toutes les étapes de fabrication en détail; les informations quant au rendement réel d'un lot y sont, par exemple, indiquées. Quant aux autres informations que doit indiquer la fiche, à la description plus détaillée des méthodes utilisées ainsi que de leurs objectifs, nous vous référons à la Directive (Interprétation 5 et suivants), pp. 29 et ss.

40. Art. C.01.051.a).

41. Art. C.01.051.f).

42. *Bonnes pratiques de fabrication, supra*, note 29, (Interprétation 3), p. 35. Elle nous le rappelle et prévoit les diverses méthodes d'inspection possibles. Une des méthodes utilisées est la « fiche maîtresse » (Interprétation 3 ii-Annexe B), pp. 36 et 104 et ss. La fiche maîtresse permet aussi de se conformer à l'article C.02.020(1)(c) du Règlement pour maintenir les dossiers à jour.

43. Cet article du Règlement se lit comme suit : « Le service du contrôle de la qualité visé au paragraphe (1) doit être un service organisationnel distinct, relevant de la direction et fonctionnant indépendamment des autres services fonctionnels, y compris les services de fabrication, de traitement, d'emballage ou des ventes ».

44. *Bonnes pratiques de fabrication, supra*, note 29 (Principe), p. 40.

45. *Ibid.*

46. *Id.*, p. 43.

Il importe de souligner que la vérification s'applique à chaque lot de fabrication<sup>47</sup>. De plus, ces contrôles sont les mêmes pour les médicaments disponibles sans ordonnance et pour ceux prescrits. Ainsi, ces contrôles matérialisent l'objectif global de protection du public qui sous-tend la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>48</sup>. Maintenant, voyons plus précisément en quoi consiste l'obligation de qualité et de sécurité.

### C. DÉFINITION ET CONTENU DE L'OBLIGATION

L'obligation de qualité et de sécurité recoupe deux caractéristiques du produit : son efficacité et son innocuité. L'expectative d'efficacité à l'égard d'un médicament semble aller de soi. Un médicament ne devrait pas recevoir l'autorisation de mise sur le marché, ou la conserver, s'il n'était pas démontré notamment qu'il soulage une douleur, guérit une maladie ou en diminue un symptôme. Non seulement le médicament doit-il être efficace, mais au surplus, il ne doit pas être nuisible. C'est ce qu'on appelle l'innocuité du médicament. Toutefois, on ne doit pas considérer ces deux exigences comme étant absolues. Tout médicament comporte des risques inhérents<sup>49</sup>. L'important consiste à ne pas imposer des risques indus au consommateur.

L'obligation de qualité et de sécurité s'applique pendant toute la vie marchande du produit<sup>50</sup>. La compagnie pharmaceutique doit prendre les moyens nécessaires pour en assurer le respect. Ainsi, elle doit veiller à l'efficacité des contrôles de la fabrication et de la qualité. À titre d'illustration, le temps de désagrégation des comprimés doit avoir été testé et doit respecter des standards reconnus<sup>51</sup>. Aussi, seuls les colorants prévus au Règlement doivent être utilisés dans la fabrication des produits<sup>52</sup>.

---

47. À cet effet, il importe de mentionner que c'est l'interprétation que nous faisons des différents articles du règlement, que cela soit les articles C.02.011. et C.02.012. dans le cas du contrôle de la fabrication ou de l'article C.02.014. pour le contrôle de la qualité qui prévoient les contrôles pour « chaque lot ou chaque lot de fabrication ». Le libellé de ces articles doit être comparé avec ceux du Titre 4, notamment l'article C.04.010. régissant les drogues de l'Annexe D, qui mentionne seulement « chaque lot » par opposition à « chaque lot ou chaque lot de fabrication », comme précédemment mentionné.

48. La question de savoir si le système des contrôles fonctionne bien et assure effectivement la réalisation de cet objectif ne sera pas discutée ici, bien qu'elle mériterait qu'on s'y arrête.

49. Il existe des risques inhérents à chaque médicament et ils ne peuvent pas toujours être éliminés. Cet état de fait est reconnu par les auteurs M.N.G. DUKES et B. SWARTZ qui prétendent que l'effet de ces risques peut être amenuisé notamment en informant les consommateurs : « Intrinsic risks are therefore not necessarily unavoidable risks; some of them can be avoided by a sufficiently critical approach to drug marketing, licensing and prescribing, and others in other ways. Because many risks are however inherent in useful drugs, and thus have to be taken, investigation and information are complementary duties; risks which cannot be eliminated at the basic research phase should at least be defined and quantified during the later phases of investigation and during marketing, and at all times the available knowledge should be provided which will enable the prescriber and user to minimize these risks when drugs are used in practice », *Responsibility for drug-induced injury*, *op. cit.*, note 22, aux pp. 15, 155-161.

50. M.N.G. DUKES et B. SWARTZ, *id.*, p. 165.

51. *Règlement sur les aliments et drogues*, *supra*, note 10, a. C.01.015.

52. *Id.*, a. C.01.040.2.

De plus, le fabricant doit maintenir à jour ses connaissances scientifiques<sup>53</sup> et rapporter les effets secondaires des médicaments<sup>54</sup>. Ces deux composantes de l'obligation de qualité et de sécurité sont d'une importance capitale. D'une part, elles permettent de déceler les performances et les lacunes du produit<sup>55</sup>. D'autre part, ce type d'information pourra justifier des décisions essentielles au maintien de la santé publique, notamment, la décision de retirer ou non un produit du marché<sup>56</sup>.

L'affaire *Buchan*<sup>57</sup> offre un exemple de cette obligation du fabricant. Soulignons que le produit en cause dans cette affaire est un médicament prescrit, en l'occurrence un contraceptif oral. Relatons brièvement les faits de cette cause. En septembre 1971, Pauline Buchan, 23 ans, a été victime d'un accident cérébro-vasculaire causé par un contraceptif oral. Bien que la principale question en litige soit liée à l'obligation d'information, les commentaires du juge sur la connaissance des risques sont pertinents au regard de l'obligation de qualité et de sécurité. Pour en arriver à la conclusion que la compagnie connaissait le risque d'accident cérébro-vasculaire et aurait dû en informer les médecins, le juge a retenu une liste de publications en médecine, au niveau international, toutes parues avant 1971 et qui faisaient état de ce risque<sup>58</sup>. Le tribunal a pris soin de rappeler le rôle d'expert du fabricant quant aux effets secondaires possibles. Le fabricant doit se tenir à jour des développements scientifiques<sup>59</sup>.

Le respect de l'obligation de qualité et de sécurité peut prendre plusieurs formes. En effet, il est possible qu'une modification de la posologie soit requise même après l'autorisation de mise en marché du médicament. Il peut aussi exiger un changement du colorant utilisé dans la fabrication du médicament, en cas d'allergie lors de la consommation. Le fabricant pourrait même être forcé de retirer un produit du marché pour respecter son obligation de qualité et de sécurité. En effet, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social possède le pouvoir de suspendre l'avis de conformité d'un produit s'il juge qu'il en va de l'intérêt public<sup>60</sup>.

En somme, l'obligation de qualité et de sécurité se résume au devoir de vendre un produit hygiénique, non falsifié et d'un usage non dangereux. Pour ce faire, les compagnies pharmaceutiques doivent respecter la législation applicable en effectuant des contrôles serrés de la fabrication et de la qualité de leurs produits, en mettant à jour leurs connaissances scientifiques et en rapportant les effets secondaires des médicaments ou toute autre information pertinente à la sécurité du public.

53. *Id.*, a. C.08.007 h).

54. *Id.*, a. C.08.008 c).

55. Voir à cet effet M.N.G. DUKES et B. SWARTZ, *op. cit.*, note 22, pp. 158-160, qui les définissent comme une obligation de suivre de près l'évolution des développements scientifiques ou comme ils l'expriment eux-mêmes, « duty to monitor ».

56. M.N.G. DUKES et B. SWARTZ, *id.*, pp. 164-166.

57. *Buchan c. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.*, (1986) 25 D.L.R. (4th) 658 (C.A. Ont.); (1984) 28 C.C.L.T. 233 (C.S. Ont.). Bien que cette décision judiciaire ait trait à une obligation de common law, il demeure opportun de s'en inspirer.

58. La Cour d'appel de l'Ontario a confirmé la décision de première instance sur ce point, *id.*, pp. 249-253.

59. « [...] this requires that it be under a continuing duty to keep abreast of scientific developments pertaining to its product through research, adverse reaction reports, scientific literature and other available methods », *supra*, note 57, (C.A.), p. 678.

60. *Règlement sur les aliments et drogues*, *supra*, note 10, a. C.08.006.

Jusqu'à maintenant, nous avons exposé les règles communes à tout médicament. Cependant, certaines distinctions existent selon qu'il s'agit d'un médicament obtenu avec ou sans ordonnance. Nous présentons d'abord les règles spécifiques aux médicaments disponibles sans ordonnance.

## 1. Règles spécifiques aux médicaments vendus sans ordonnance<sup>61</sup>

Rappelons que le médicament obtenu sans ordonnance correspond à celui que le consommateur peut se procurer directement sur les tablettes d'une pharmacie, sans passer par l'intermédiaire d'un professionnel de la santé pour le prescrire ou le délivrer. Malgré cette facilité d'accès, il ne faut pas sous-estimer les effets indésirables que peut provoquer un tel médicament<sup>62</sup>.

En matière d'obligation de qualité et de sécurité, les éléments spécifiques à cette catégorie de médicaments sont peu nombreux. Les principales distinctions touchent les règles sur l'emballage. En effet, l'emballage est un élément important pour la sécurité du public. C'est pourquoi l'article C.01.031. du Règlement prévoit que certains médicaments, dont l'acide acétylsalicylique, ne peuvent être vendus sans un emballage protège-enfants. L'article C.01.031.2. nous rappelle que cette exigence ne s'applique pas aux médicaments vendus sur ordonnance. Cela peut se comprendre puisque habituellement, dans ces cas, ce sera le pharmacien qui verra lui-même à l'emballage<sup>63</sup>. D'autres différences existent quant au nombre de doses par contenant<sup>64</sup> et quant au nombre de comprimés par contenant, s'il est possible de se procurer le produit à l'extérieur d'une pharmacie. Soulignons qu'un projet de règlement déposé en vertu de la *Loi sur la pharmacie*<sup>65</sup> vise à apporter des restrictions à l'accessibilité de certains médicaments<sup>66</sup>. En somme, ces exigences sont axées sur la sécurité du consommateur.

61. *Id.*, Titre 9. Ajoutons que « Bien que l'on croie souvent le contraire, les médicaments d'ordonnance ne sont pas nécessairement plus puissants ou plus efficaces que les médicaments en vente libre. Leur principale différence reflète simplement la politique de la Direction générale de la protection de la santé de Santé et Bien-être Canada, suivant laquelle les médicaments en vente libre sont sûrs et efficaces aux fins d'auto-traitement de durée limitée, sans surveillance médicale, tant qu'ils sont pris selon les instructions fournies », ASSOCIATION MÉDICALE CANADIENNE, *Le Guide pratique des médicaments*, Montréal, Sélection du Reader's Digest, 1990, p. 26.

62. Par exemple, les effets secondaires non négligeables de l'aspirine sur l'estomac, *id.*, p. 219.

63. Pour une critique de cette pratique, voir H.C. EASTMAN, *op. cit.*, note 22, pp. 416-417. Le rapport fait état de la désuétude de cette méthode et prône la vente du médicament dans son emballage original : « La distribution des médicaments en vrac est également désuète du point de vue du contrôle de la qualité. [...] La distribution dans l'emballage original permet aux malades de recevoir un médicament qui n'a pas été altéré en cours de route ».

64. Par exemple, les articles C.09.022. et C.09.032. du Règlement exigent « qu'un produit d'acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une forme posologique solide destinée à l'administration orale doit renfermer une seule dose normale pour adultes, dans chaque forme posologique individuelle ».

65. L.R.Q., c. P-10.

66. *Projet de règlement sur les conditions et les modalités de vente des médicaments*, *Gazette officielle du Québec*, Partie II, 13 mai 1992, n° 20, p. 3443. Si l'adoption du projet se faisait en respectant le texte actuel, plusieurs médicaments ne seraient plus disponibles pour la vente, en dehors des pharmacies. De plus, l'accessibilité aux produits à l'intérieur même d'une pharmacie serait limitée.

## 2. Particularités de certains médicaments prescrits, les produits d'origine biologique

L'obligation de qualité et de sécurité est similaire pour les médicaments disponibles sans ou avec ordonnance, mises à part certaines normes concernant l'emballage ou encore le nombre de comprimés par contenant. Toutefois, en ce qui concerne les produits d'origine biologique, comme les vaccins et les produits sanguins, les exigences sont beaucoup plus élaborées.

Soulignons que les règles décrites plus haut<sup>67</sup> s'appliquent également aux produits sanguins et aux vaccins<sup>68</sup>. Mais s'ajoutent à ces dernières des règles plus spécifiques. En effet, étant donné que les vaccins et les produits sanguins proviennent de matières vivantes, ils sont susceptibles de présenter des risques lors de transfusion ou de vaccination. Par conséquent, des règles additionnelles s'imposent pour assurer la qualité et la sécurité de ces produits. À cet effet, le titre 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, visant les drogues de l'Annexe D de la Loi, ajoute au contrôle des produits sanguins et des vaccins, ou plutôt, le précise<sup>69</sup>. Ainsi, les articles C.04.001. à C.04.020. s'appliquent de façon générale à tous les médicaments ou produits de cette annexe. De plus, des dispositions supplémentaires visent certains types particuliers de médicament<sup>70</sup>.

Parmi les règles spécifiques aux produits biologiques, figure l'obligation pour le fabricant de ces produits de détenir une licence<sup>71</sup>. De plus, chaque lot doit faire l'objet d'un contrôle particulier, alors que pour les autres médicaments, comme nous l'avons vu précédemment, il y a un contrôle général de la fabrication.

67. *Supra*, Titre I, partie C.

68. À titre d'exemple, l'article C.01.051. du Règlement s'appliquerait à un lot de sang qu'on déciderait de retirer du marché. Tous les renseignements, notamment les motifs de retrait du marché devraient donc être envoyés à la Direction générale de la protection de la santé. De même, en vertu de l'article 12 de la Loi, les dispositions concernant les locaux, les procédés et méthodes de fabrication doivent être respectées et assurer un produit sans danger.

69. Telle n'a pas toujours été la situation. Jusqu'à tout récemment, seulement certains produits sanguins étaient soumis aux exigences de l'Annexe D. Voir *Loi sur les aliments et drogues*, DORS 89-177, (1989) 123 *Gazette du Canada*, Partie II, 1988 (n° 8, 23/3/1989). Cela s'explique, selon Sanda RODGERS, par le caractère, autrefois charitable, de la distribution du sang. Voir son article, « The Canadian blood delivery system: liability for blood related injuries », (1989) 21 *Ottawa L. Rev.* 311, p. 325.

70. Par exemple, les vaccins bactériens (art. C.04.050. à C.04.055.), le vaccin antityphoïdique (art. C.04.060. à C.04.061.), le vaccin anticoquelucheux (art. C.04.065. et C.04.066.), le vaccin B.C.G. (art. C.04.070 à C.04.085.), les produits analogues aux vaccins bactériens (art. C.04.090. et C.04.091.), les virus vaccinaux (art. C.04.100. à C.04.102.), le vaccin antivariolique (art. C.04.110. à C.04.121.), le poliovirus (art. C.04.128 à C.04.136), le plasma humain prélevé par plasmaphérese (art. C.04.400. et ss.), etc.

71. Détenir une licence signifie, selon l'article C.04.001. « [...] que les locaux où une drogue est fabriquée en tout ou en partie, ainsi que le procédé et les conditions de fabrication dans ces locaux sont propres à garantir que la drogue n'est pas d'un usage dangereux ». Nous vous référons aux articles C.04.004. à C.04.007. du Règlement pour les détails sur l'obtention ou le renouvellement d'une licence. C'est le Bureau des produits biologiques, une division de la D.G.P.S., qui en est responsable. En vertu de l'article 12 de la *Loi sur les aliments et drogues*, le sang et ses dérivés doivent être préparés dans des endroits ayant obtenu une licence. Tel que le mentionne Sanda RODGERS, il y aurait violation de l'article 12, car ce ne sont pas tous les centres de fabrication des produits sanguins qui seraient licenciés. D'où, par la même occasion, violation de l'obligation de qualité et de sécurité, *loc. cit.*, note 69, pp. 325-326.

Notamment, l'article C.04.010. exige la conservation des registres pour « chaque lot », alors que l'article C.02.020., correspondant pour les autres médicaments, prévoit la conservation des registres pour « chaque lot de fabrication »<sup>72</sup>. La même distinction s'applique aux échantillons<sup>73</sup>. De plus, l'article C.04.012. du Règlement stipule une obligation d'informer les autorités de tout changement dans la fabrication de ces produits<sup>74</sup>.

D'une manière générale, il est permis d'affirmer que la Loi et le Règlement sont plus stricts à l'égard des produits de l'Annexe D que pour les autres types de médicaments. Selon Santé et Bien-être social Canada, il s'agit des « contrôles les plus rigoureux au point de vue de l'innocuité et de l'efficacité de l'ensemble des médicaments au Canada »<sup>75</sup>.

À cet égard, vu la façon très particulière de se procurer le sang, par le biais des collectes, les articles C.04.230. et suivants du Règlement en détaillent les modalités. Notamment, l'article C.04.230. indique que les techniques utilisées doivent être « selon une méthode satisfaisante aux yeux du Ministre ». Quant à l'article C.04.231., il énonce que le sang ne peut être obtenu « que de personnes certifiées en bonne santé par un praticien compétent ». Pour sa part, l'article C.04.232. précise qu'« un fabricant ne doit employer comme donneur de sang [...] aucune personne ayant des antécédents de maladies transmissibles par la transfusion du sang, y compris la syphilis, l'hépatite infectieuse ou le paludisme ». Cette disposition réfère expressément à trois cas de maladies transmissibles par le sang. Comme les mots « y compris » précèdent l'énumération, cette dernière n'est donc pas limitative et inclurait le Sida. D'ailleurs, tous les donneurs potentiels doivent, avant le prélèvement sanguin, compléter un questionnaire détaillé sur leur état de santé. On y retrouve des questions associées au Sida dans le but d'exclure les donneurs à risque. Pour ce qui est du prélèvement de sang comme tel, il doit s'effectuer en conformité avec l'article C.04.233., soit « sous la surveillance d'un praticien et dans une salle de saignée convenable sous la direction du fabricant ».

Non seulement le prélèvement de sang doit-il s'effectuer selon des méthodes particulières, mais en plus, le sang doit par la suite être testé pour s'assurer de sa qualité et de sa sécurité. À cet effet, il est intéressant de noter que bien que le test de dépistage de l'hépatite B soit prévu à l'article C.04.418. du Règlement, les tests de dépistage des anticorps du VIH ne sont exigés nulle part dans ce Règlement. Dans son article, Sanda Rodgers faisait d'ailleurs remarquer que c'est par le biais d'ententes informelles avec les organismes concernés que ces derniers tests sont effectués<sup>76</sup>. N'y a-t-il pas lieu de remettre en cause cette approche auto-

72. Voir nos commentaires à la note 47.

73. Voir en les comparant, les articles C.04.015. et C.02.025. du Règlement.

74. L'article C.04.012. se lit comme suit : « Un fabricant doit informer promptement le Ministre de tout changement dans : a) le personnel compétent et responsable; b) les locaux dans lesquels la drogue est fabriquée; et c) le procédé et les conditions de fabrication dans lesdits locaux ».

75. DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ, SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA, *Les médicaments, la santé et la loi*, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1991, p. 57.

76. « [...] there is no reference to testing for HIV to be found there. Rather, the need for, and date of commencement of testing for the AIDS virus was informally arranged by collaboration between the Canadian Red Cross, the Canadian Blood Committee and the Bureau of Biologics of the Department of National Health and Welfare. », S. RODGERS, *loc. cit.*, note 69, p. 327.

réglementaire qui a mis en danger la santé des personnes nécessitant du sang ou de ses dérivés? À cet égard, le système canadien de collecte et de distribution des produits sanguins fera l'objet d'une enquête publique<sup>77</sup>.

En droit civil, on reconnaît que les fabricants et distributeurs de produits sanguins ont une obligation de sécurité<sup>78</sup>. Des poursuites émergent présentement au Québec, alléguant un manquement à l'obligation de qualité et de sécurité et impliquant à la fois des fabricants de produits sanguins et l'État<sup>79</sup>. Les problèmes de transmission de maladies contagieuses par les transfusions, tels le Sida et l'hépatite B, sont dévoilés<sup>80</sup>. Dans le contexte de la contamination sanguine par le virus du Sida, l'obligation de qualité et de sécurité revêt une importance notoire<sup>81</sup>. Un manquement à cette obligation peut prendre différentes formes : l'absence de test de dépistage sur les échantillons sanguins lorsque disponible; le refus de remettre en cause certaines techniques utilisées; ou encore, le fait de ne pas rappeler les échantillons déjà distribués et auxquels on n'a pas appliqué une nouvelle méthode déjà existante.

Les décisions judiciaires concernant l'obligation de qualité et de sécurité dans le cas des vaccins sont également rares<sup>82</sup>. L'affaire *Lapierre* est probablement la plus connue au Québec<sup>83</sup>. Même si la principale question en litige ne portait pas directement sur la question de la qualité ou de la sécurité du vaccin, la

77. La création de cette commission fut annoncée par monsieur Benoît Bouchard, alors ministre de la Santé nationale et du Bien-être social. Sa décision fait suite au dépôt d'un rapport d'un comité des Communes, présidé par le docteur Stanley Wilbee, qui mettait en cause certaines décisions et pratiques du système canadien. S. WILBEE, Rapport du Comité permanent de la santé et du bien-être social, des affaires sociales, du troisième âge et de la condition féminine, *Tragédie et enjeu : la transfusion sanguine au Canada et le VIH*, mai 1993.

78. A. BERNARDOT et R.P. KOURI, *La responsabilité civile médicale*, Sherbrooke, Les Éditions Revue de droit Université de Sherbrooke, 1980, n° 450, p. 297.

79. Par exemple, les affaires *Guy H. Godin c. Société canadienne de la Croix-rouge*, J.E. 93-1126 (C.A.); n° 500-06-000012-910 (C.S.); *Joanne Labelle et Larry Hampson c. Société canadienne de la Croix-rouge*, n° 500-05-010769-907.

80. Le procès du sang en France en est une bonne illustration. Lloyd DUHAIME, dans son article, « The silent killer in court : AIDS-tainted transfusions subject of suits », *National*, avril 1992, pp. 13-14, dit croire que, dans les prochaines années, le système judiciaire canadien risque d'être paralysé par ce type de cause. Les différents régimes d'indemnisation peuvent amenuiser ce phénomène. « L'affaire du sang contaminé pourrait coûter très cher aux contribuables », *PC, Le Devoir*, Montréal, 10/11/92, A1.

81. Voir à cet effet S. RODGERS, *loc. cit.*, note 69, pp. 330, 337, 342-343; J. M. SHORE et M. VARDY, « Obligation de l'État d'aider financièrement les personnes atteintes du VIH par suite d'une transfusion de sang ou de dérivé sanguin », (1990) 31 *C. de D.* 871; J.-M. DE FORGES, « Sida : responsabilité et indemnisation des préjudices résultant de contamination par transfusion sanguine », (1992) 4 *Revue trimestrielle de droit sanitaire et social* 555, généralement, et plus particulièrement, aux pp. 559-562; Y. LAMBERT-FAIVRE, « L'indemnisation des victimes post-transfusionnelles du SIDA : hier, aujourd'hui et demain... », (1993) 1 *Revue trimestrielle de droit civil* 1, plus particulièrement aux pp. 11-13 et 26-29.

82. Notons les décisions suivantes en Ontario : *Davidson c. Connaught Laboratories et al.*, (1980) 14 C.C.L.T. 251 (C.S. Ont.) et *Rothwell c. Raes*, (1991) 2 O.R. 332; (1988) 66 O.R. (2d) 449 (H.C. Ont.).

83. *Lapierre c. P.G. du Québec*, [1985] 1 R.C.S. 241; [1983] C.A. 631; [1979] C.S. 907. Dans cette cause, suite à la vaccination contre la rougeole, ou plus précisément par l'administration du vaccin Attenuvax, Nathalie Lapierre est aux prises maintenant avec une incapacité permanente quasi totale. Suite à cette décision judiciaire, le législateur québécois a modifié la *Loi sur la protection de la santé publique* en prévoyant un régime d'indemnisation des victimes de vaccination, L.R.Q., c. P-35, a. 16.1 et ss.

Cour s'est penchée sur la question de l'innocuité du médicament. Après avoir vérifié les caractéristiques du lot de vaccin utilisé<sup>84</sup> et le mode de fabrication de ce dernier<sup>85</sup>, le tribunal conclut que la qualité du vaccin ne laissait aucun doute.

Que l'on soit en présence du régime de responsabilité délictuelle ou contractuelle, l'obligation de qualité et de sécurité trouve application et est reconnue par la jurisprudence<sup>86</sup> et la doctrine<sup>87</sup>. Elle est souvent considérée comme une obligation implicite dans le cadre d'un contrat<sup>88</sup>. Dans le cadre du régime délictuel, un manquement au devoir de sécurité<sup>89</sup> est considéré comme une faute<sup>90</sup>.

84. *Id.*, à la p. 913, on peut lire : « La preuve ne révèle pas que pour le lot de vaccin n.2144P il ait pu s'agir d'un lot particulièrement virulent. Le tableau de ces réactions n'indique pas qu'il aurait dû y avoir retrait de ce lot du marché ».

85. *Id.*, aux pp. 914-915, on peut lire : « le vaccin Attenuvax est de la plus haute qualité, a été fabriqué suivant toutes les données de la science et reçu toutes les approbations médicales et gouvernementales avant son usage chez les humains. [...] toutes les approbations requises ont été obtenues du ministère fédéral [...] (et que) [...] la preuve a démontré que tout ce qu'il était humainement possible de faire pour que le produit soit sans reproche a été fait, tant au point de vue de la fabrication que des précautions à prendre au point de vue transport, entreposage ou autrement [...] ».

86. Voir notamment l'arrêt *Trudel c. Clairol Inc. of Canada*, (1975) 2 R.C.S. 236; [1972] C.A. 53. Il faut toutefois noter que l'obligation de qualité et de sécurité est ici confondue avec l'obligation d'information. C'est un phénomène que l'on retrouve souvent.

87. H., L. & J. MAZEAUD, *Leçons de droit civil. Obligations : théorie générale*, tome 2, vol. 1, 6<sup>e</sup> éd., Paris, Éditions Montchrestien, 1978, n<sup>o</sup> 402, pp. 372-373; P. LEGRAND Jr, « Pour une théorie de l'obligation de renseignement du fabricant en droit civil canadien », *loc. cit.*, note 20; P.A. CRÉPEAU, « Le contenu obligationnel d'un contrat », (1965) 43 *R. du B. Can.* 1, pp. 10 et 13.

Sur la distinction entre les obligations de qualité et de sécurité et l'obligation d'information, voir Pierre LEGRAND Jr, cité dans cette même note, aux pp. 224-228 : « Nous ne croyons pas qu'on doive ainsi assimiler au point de faire de l'un un sous-ensemble de l'autre, les devoirs de renseignements et de sécurité ». Voir aussi L. PERRET qui décrit très bien la distinction entre les deux obligations. En effet, à la page 35 de son *Précis de responsabilité civile*, Ottawa, Éditions de l'Université d'Ottawa, 1979, il écrit que la faute du manufacturier peut prendre deux formes : « Le manufacturier peut être responsable pour le dommage résultant de la mise sur le marché d'un produit atteint d'un défaut de fabrication ou d'un produit dangereux, sans indication suffisante quant aux dangers de son utilisation et de son mode d'emploi ». Les deux obligations peuvent se recouper, mais pas nécessairement. L'intérêt de maintenir les distinctions entre les deux obligations réside dans le fait que l'obligation de qualité et de sécurité est une obligation de résultat par opposition à l'obligation d'information qui n'est que de moyens. La qualification de l'obligation d'information fait toujours l'objet de questionnements juridiques, C. MASSE, « Théorie des obligations Droit des obligations III Responsabilité civile », dans BARREAU DU QUÉBEC, *La réforme du Code civil un nouveau départ*, Congrès du Barreau du Québec, Montréal, 10, 11, 12 juin, Barreau du Québec, 1993, p. 289. Il est évident qu'à certains moments l'obligation de qualité et de sécurité donnera le ton à l'obligation d'information. Par exemple, une fois le rapport des effets secondaires fait aux autorités compétentes, on devra, si nécessaire, transmettre l'information au consommateur. Ce rapport étroit n'en fait pas pour autant des obligations identiques.

88. H., L. & J. MAZEAUD, *id.*; P.A. CRÉPEAU, *loc. cit.*, note 86, pp. 10 et 13. Pour reprendre un passage de son article : « On ne peut douter, surtout de nos jours, que de nombreux rapports contractuels comportent une obligation contractuelle implicite de sécurité quant à la personne. Il en est ainsi, [...] de la vente [...] d'objets susceptibles de causer un préjudice corporel [...] », p. 13.

89. La doctrine et la jurisprudence utilisent davantage les termes « obligation de sécurité » pour désigner ce que nous identifions sous le vocable, « obligation de qualité et de sécurité ». Nous considérons que cette dernière expression décrit plus complètement l'obligation.

90. Voir notamment l'arrêt *Cohen c. Coca-Cola Ltd.*, [1967] R.C.S. 469; [1966] B.R. 813 et L. PERRET, *op. cit.*, note 87, pp. 35-41.



En somme, le contenu de l'obligation ne diffère pas beaucoup en fonction du type de médicaments. Toutefois, dans certains cas, les règles sont plus exigeantes, en l'occurrence dans le cas des produits sanguins et des vaccins. Il importe de retenir que tous les médicaments doivent répondre aux critères sévères d'efficacité et d'innocuité nécessaires pour un usage non dangereux. C'est par le biais de différents contrôles que ces exigences peuvent être rencontrées. Ces contrôles doivent être effectués dans le but ultime de protéger le public, et ainsi d'assurer la fabrication d'un produit hygiénique, non falsifié, efficace et non nuisible. En cette matière, le droit commun s'avère fondamentalement similaire au contenu de la législation fédérale sur les aliments et drogues<sup>91</sup>.

Nous allons maintenant passer à l'étude de la seconde obligation du fabricant de produits pharmaceutiques : l'obligation d'information. Nous procéderons comme précédemment et verrons d'abord les règles communes aux deux types de médicaments, qu'ils soient disponibles avec ou sans ordonnance. Par la suite, les règles spécifiques à chaque catégorie seront analysées.

## II. L'OBLIGATION D'INFORMATION

Bien que le *Code civil du Bas-Canada* soit silencieux au regard de l'obligation d'information dévolue au fabricant, le droit civil impose que le consommateur soit informé<sup>92</sup>. De fait, l'obligation d'information est prévue dans des lois particulières<sup>93</sup>. Elle est également reconnue par la doctrine et la jurisprudence québécoise<sup>94</sup>. Enfin, le nouveau *Code civil du Québec* énonce expressément une telle obligation à ses articles 1468 et 1469<sup>95</sup>. L'ajout de ces dispositions dans le *Code civil du Québec* consacre ainsi la règle jurisprudentielle du devoir du fabricant d'informer. Le fabricant de substances médicamenteuses n'échappe pas à cette obligation.

91. « L'obligation de diligence du droit civil et les règles élaborées par le droit statutaire fédéral visent des normes comparables », C. CORRIVEAU, *op. cit.*, note 31, p. 29.

92. J.-L. BAUDOIN, *Les obligations*, 3<sup>e</sup> édition, Cowansville, Les éditions Yvon Blais Inc., 1989, n<sup>o</sup> 92, p. 91 et C. MASSE, « La responsabilité du fabricant : responsabilité stricte, négligence ou indemnisation sans égard à la faute? (Le contexte du libre-échange) », dans *Actes des Journées louisianaises de l'Institut canadien d'études juridiques supérieures*, Conférences sur le nouveau Code civil du Québec, Cowansville, Les éditions Yvon Blais Inc., 1992, 301, pp. 328 et ss.

93. Telle la *Loi sur la protection du consommateur*, L.R.Q., c. P-40.1.

94. Voir notamment J.-L. BAUDOIN, *op. cit.*, note 92; P. LEGRAND jr., *loc. cit.*, note 20; C. MASSE, *loc. cit.*, note 92; C. MASSE, *op. cit.*, note 87, pp. 289-290 et *Wabasso Ltd. c. National Drying Machinery Co.*, (1981) 1 R.C.S. 578; [1979] C.A. 279; [1977] C.S. 782. En Cour suprême, monsieur le juge Chouinard, à la page 590, fait siens les propos du juge Paré, dissident en Cour d'appel, qui reconnaît l'obligation d'information du fabricant.

95. L'article 1468 C.c.Q. introduit une nouvelle base d'action de nature extra-contractuelle : la responsabilité pour défaut de sécurité d'un bien. Il stipule que « le fabricant d'un bien meuble, [...] est tenu de réparer le préjudice causé à un tiers par le défaut de sécurité du bien ». L'article 1469, quant à lui, définit le défaut de sécurité du bien : « Il y a défaut de sécurité du bien lorsque, compte tenu de toutes les circonstances, le bien n'offre pas la sécurité à laquelle on est normalement en droit de s'attendre, notamment en raison [...] de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers qu'il comporte ou quant aux moyens de s'en prémunir » (nos italiques).

Par ailleurs, certains articles de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>96</sup> donnent le ton à l'obligation d'information du fabricant de produits pharmaceutiques. Il s'agit des articles 3, 9 et 10 de cette Loi. L'article 9 énonce l'importance de ne pas induire en erreur le consommateur de médicaments par une publicité, un étiquetage ou un emballage trompeurs<sup>97</sup>. On peut donc lire en filigrane l'obligation de bien informer le consommateur. Les articles 3 et 10 reprennent le même principe.

Comme pour l'obligation de qualité et de sécurité, le *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>98</sup> complète la Loi. Des directives viennent préciser le Règlement. Rappelons que dans le cas de l'obligation de qualité et de sécurité, son contenu ne différerait que très peu selon qu'on était en présence de médicaments requérant ou non une ordonnance. Dans le présent chapitre, nous vérifierons s'il en va de même pour l'obligation d'information. Dans un premier temps, nous analyserons les normes applicables aux médicaments disponibles sans ordonnance.

### A. MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE

Le *Règlement sur les aliments et drogues* stipule des règles spécifiques concernant l'information pour les médicaments obtenus sans ordonnance. Le libellé de certains articles énonce clairement l'inapplication de leur contenu aux médicaments nécessitant une ordonnance<sup>99</sup>. Ainsi, le législateur a prévu un régime plus explicite pour les médicaments vendus sans ordonnance. Cela s'explique probablement par l'absence d'intermédiaire entre le fabricant et le consommateur<sup>100</sup>. Dans une telle situation, le consommateur est souvent seul devant plusieurs types de médicaments. Il a la lourde tâche de choisir le médicament qui conviendra le mieux au type de problème de santé qu'il a, en général, lui-même diagnostiqué. L'expression « autotraitement » résume assez bien cette situation<sup>101</sup>.

Dans la section qui suit, nous verrons plus précisément le contenu de l'obligation d'information du fabricant et le véhicule qu'elle peut emprunter. Mais d'abord, il importe de déterminer vers qui l'information doit être dirigée.

---

96. *Supra*, note 16.

97. L'article 9(1) se lit ainsi : « Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue — ou d'en faire la publicité — d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté ».

98. *Supra*, note 10.

99. Par exemple, l'article C.01.004.(5). du *Règlement sur les aliments et drogues* prévoit que les exigences de cet article, quant à l'étiquetage, ne s'appliquent pas « à une drogue vendue à un fabricant » ou encore « à une drogue vendue sur ordonnance ». Cette situation se répète tout au long du Règlement notamment, aux articles C.01.026., C.01.028(2)b), C.01.031.2(1)a) ou encore à l'article C.01.031.2.(2), dans le cas d'une drogue qui est « remballée par un pharmacien ou un praticien au moment de la vente ». Voir également la *Loi sur les aliments et drogues* aux articles 9 et 10.

100. La législation fédérale reconnaîtrait ainsi que la présence d'un intermédiaire pourrait influencer l'obligation d'information. Cette question sera étudiée plus à fond dans la section II.B.2.

101. Autotraitement est le terme utilisé par la Direction générale de la protection de la santé dans la directive *L'étiquetage des médicaments à l'usage des humains*, 1989, à l'article 4.1, p. 29.

## 1. Qui informer : le consommateur et/ou le professionnel de la santé?

Ce qui importe avant tout, c'est que le consommateur soit bien informé. Cela peut s'effectuer directement par le fabricant ou via un professionnel de la santé, ou encore, par ces deux personnes. Ultimement, le consommateur devrait toujours posséder toute l'information pour choisir adéquatement un médicament.

Dans le cas d'un médicament disponible sans ordonnance, c'est nécessairement par le fabricant que le consommateur sera informé puisque ce dernier fera généralement son choix sans avoir recours à un intermédiaire, un professionnel de la santé.

Par ailleurs, il faut reconnaître que bien que le fabricant ait l'obligation d'informer le consommateur, l'information transmise à l'intention de ce dernier atteint aussi les professionnels de la santé, tant le médecin, le dentiste que le pharmacien<sup>102</sup>. Même si, lors de l'achat d'un produit en vente libre, la règle est à l'effet que les professionnels de la santé n'interviennent pas systématiquement auprès du consommateur, il demeure utile et même nécessaire pour eux de connaître les caractéristiques d'un tel produit. Cela se comprend aisément si on prend en considération les obligations des professionnels de la santé, et en particulier, celles de répondre aux questions de leurs patients et d'obtenir leur consentement libre et éclairé<sup>103</sup>. À cet égard, le professionnel de la santé doit bien renseigner son patient sur les effets combinés des médicaments, y compris ceux attribuables aux médicaments obtenus sans ordonnance. De plus, que cela soit au cours d'une consultation où le patient a déjà choisi le médicament qu'il va se procurer, mais désire plus d'informations, ou qu'il s'agisse de suggérer un médicament sans ordonnance au patient, le professionnel de la santé se référera aux informations émises par le fabricant.

102. Le public connaît en général beaucoup mieux les obligations et le rôle des médecins, que ceux des pharmaciens. Ces derniers sont aussi tenus par l'obligation d'informer le consommateur de médicaments et on l'oublie souvent. Pourtant, si le *Règlement sur les aliments et drogues*, à son article C.01.031.2(2) prévoit des règles moins strictes dans le cas où le pharmacien remballage le médicament, c'est qu'il doit avoir un rôle à jouer! Au Québec, c'est l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie*, *supra*, note 65 et l'article 3.03.02. du *Code de déontologie des pharmaciens*, c. P-10, r. 5 qui énonce leur obligation d'informer. Pour plus de détails sur l'obligation d'information du pharmacien, voir les causes suivantes : *Brochu c. Auger*, [1981] C.S. 971, p. 975; *Thomassin c. Pharmacie escompte Jean Coutu*, [1983] C.P. 228, p. 233. Voir aussi le *Projet de règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments*, *supra*, note 66, p. 3443 qui prévoit des exigences additionnelles quant à l'obligation d'information des pharmaciens.

103. Voir les articles 19 et ss. C.c.B.-C. et 10 et ss. C.c.Q., le *Code de déontologie des médecins*, c. M-9, r. 4, a. 2.03.28 et 2.03.29 et le *Code de déontologie des pharmaciens*, *ibid*. Voir notamment les causes suivantes : *Reibl c. Hugues*, (1980) 2 R.C.S. 880; (1980) 114 D.L.R. (3d) 1; *Hopp c. Lepp*, (1980) 2 R.C.S. 192; (1980) 112 D.L.R. (3d) 67; *Chouinard c. Landry*, [1987] R.J.Q. 1954 (C.A.). Sur le plan de la doctrine, voir notamment L. POTVIN, *L'obligation de renseignement du médecin Étude comparée du droit québécois, français et du common law canadien*, Cowansville, Les éditions Yvon Blais Inc., 1984, 117 p.; A. BERNARDOT et R. P. KOURI, *op. cit.*, note 78, nos 166-178, pp. 113-120; R.P. KOURI, « L'influence de la Cour suprême sur l'obligation de renseigner en droit médical québécois », (1984) 44 *R. du B.* 851 et F. TÔTH, « L'obligation de renseignement du médecin en droit civil québécois », dans THE CANADIAN INSTITUTE, *Responsabilité médicale et hospitalière Aspect [sic] éthiques et juridiques*, 1990, 1.

En résumé, les professionnels de la santé et les consommateurs reçoivent de l'information. Cependant, cette dernière vise ultimement le consommateur. En effet, le fabricant a l'obligation d'informer adéquatement ce dernier des risques inhérents aux produits pharmaceutiques vendus sans ordonnance. La prochaine section examine la teneur de cette obligation de même que les moyens disponibles pour transmettre l'information pertinente.

## 2. L'obligation d'informer : son contenu et son véhicule

La nature de l'information à divulguer est énumérée aux articles C.01.004. et suivants du *Règlement sur les aliments et drogues*. De nombreux détails relatifs à la forme et au fond des renseignements à communiquer sont prévus. Le Règlement est complété par la *Directive sur l'étiquetage des médicaments à l'usage des humains*<sup>104</sup>. De même, la *Directive Monographies des produits* apporte des précisions<sup>105</sup>.

Les renseignements sur l'étiquette d'un médicament disponible sans ordonnance s'adressent à un profane, à une personne qui a recours à l'autotraitemment. En conséquence, ils doivent être clairement formulés et perceptibles<sup>106</sup> et facilement compréhensibles. Le Règlement prévoit le contenu des étiquettes intérieure<sup>107</sup> et extérieure<sup>108</sup> d'un médicament. Il spécifie même à quel endroit l'information doit apparaître sur l'étiquette<sup>109</sup>. Les éléments suivants doivent ainsi figurer sur l'étiquette du produit ou sur un feuillet d'information qui y est joint :

- les noms de la drogue<sup>110</sup>;
- s'il s'agit d'un médicament disponible sur ordonnance<sup>111</sup>;
- s'il est considéré comme un médicament contrôlé ou un stupéfiant<sup>112</sup>;
- le nom et l'adresse du fabricant<sup>113</sup>;
- le numéro de lot<sup>114</sup>;
- le numéro d'identification de la drogue (DIN)<sup>115</sup>;

104. *Supra*, note 101.

105. DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ, 1989.

106. C'est l'article A.01.016. du *Règlement sur les aliments et drogues* qui le prévoit.

107. L'étiquette intérieure est celle qui est collée sur le contenant, a. A.01.010. du Règlement.

108. Quant à l'étiquette extérieure, elle est placée sur l'emballage du produit, a. A.01.010. du Règlement.

109. Article C.01.004. du Règlement.

110. L'article C.01.004(1), exige que sur la partie principale de l'étiquette figure les différents noms de la drogue : propre, breveté ou de commerce.

111. C'est sur le quart supérieur gauche de l'étiquette qu'on doit l'indiquer, art. C.01.004(1)(b)(i) du Règlement.

112. Article C.01.004(1)(b)(ii) et (iii).

113. Article C.01.004(1)(c)(i).

114. Article C.01.004(1)(c)(ii). Voir aussi l'article A.01.014. du Règlement.

115. C'est l'article C.01.005. du Règlement qui prévoit que la partie principale des étiquettes doit clairement indiquer le numéro d'identification de la drogue (DIN). On tient compte de plusieurs informations pour déterminer le DIN : le nom du fabricant, l'ingrédient actif, la concentration des ingrédients actifs, les voies d'administration et la forme posologique du médicament. DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ, SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA, *Les médicaments, la santé et la loi*, op. cit., note 75, pp. 37-38.

- le mode d'emploi<sup>116</sup>;
- les ingrédients contenus dans le médicament<sup>117</sup>; et
- la date limite d'utilisation du médicament<sup>118</sup>.

Dans certains cas, on doit même indiquer la dose limite<sup>119</sup>. Toutes ces informations doivent se retrouver tant sur l'étiquette intérieure que sur celle extérieure<sup>120</sup>.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* porte également une attention particulière à la forme que doit prendre l'information. Il prévoit l'emploi :

- de caractères d'impression déterminés<sup>121</sup>, eu égard à leur dimension et leur couleur; et
- de signes particuliers<sup>122</sup>.

Les exigences relatives à l'information, tant de fond que de forme, visent à assurer la protection du consommateur. Les premières renseignent sur le produit lui-même. Se retrouvent donc sur l'étiquette les informations servant à identifier le produit : son nom et celui du fabricant, son numéro de lot et son DIN. Ces données permettent un suivi du médicament sur le marché et, si un problème de sécurité se pose la possibilité de le retracer. Les indications sur la composition chimique du produit aident notamment le consommateur à déceler les dangers de réactions allergiques. De plus, ces informations rendent possible l'évaluation posée par le consommateur sur l'adéquation du médicament à son cas. Par ailleurs, la date d'expiration apparaissant sur l'étiquette renseigne le consommateur sur la durée de

116. En vertu de l'article C.01.004(1)(c)(iii). De plus, l'article A.01.015(2) prévoit que le mode d'emploi devant figurer sur les étiquettes intérieures et extérieures doit être en anglais et en français dans le cas d'un médicament en vente libre. Quant à la Directive intitulée *L'étiquetage des médicaments à l'usage humain, supra*, note 101, elle ajoute beaucoup de précisions en regard du mode d'emploi. Ainsi, l'article 4.1 de cette directive mentionne : « Un mode d'emploi approprié doit comprendre : les indications, la posologie, la voie d'administration, les avertissements et les mises en garde ». Soulignons que le Règlement exige la diffusion de certaines mises en garde. Par exemple, dans le cas où un médicament contient de l'acide acétylsalicylique et si la drogue est recommandée pour les enfants, les étiquettes intérieures et extérieures doivent contenir une mise en garde à l'effet que le médicament ne devrait pas être administré à un enfant de moins de deux ans, sans consulter un médecin et ce, en vertu de l'article C.01.028(1)a) du Règlement.

117. En vertu de l'article C.01.004.(1)(c)(iv).

118. Selon l'article C.01.004(1)(c)(v).

119. Voir l'article C.01.021. Plus précisément, tel que le précise la section b) de l'article : « la dose simple et la dose quotidienne recommandées pour adultes et désignées comme telles doivent être indiquées, exception faite : (i) des préparations destinées uniquement à l'usage externe; (ii) des préparations destinées uniquement aux enfants et c) des directives convenables d'emploi, lorsque la drogue est recommandée pour les enfants ». Dans ce dernier cas, les directives « doivent soit (i) consister en la déclaration : « POUR ENFANTS : selon les instructions du médecin » soit (ii) fixer des doses maximums simple et quotidienne qui ne doivent pas dépasser les valeurs données ci-dessous [...] » Il faut noter que l'article indique les valeurs des doses. Le règlement indique aussi sous forme de tableau les doses limites des drogues. Cette exigence ne s'applique pas à une drogue vendue à un fabricant ou à une drogue disponible sur ordonnance ainsi qu'à certains produits tels, l'acétaminophène et l'acide acétylsalicylique (voir a. C.01.024.).

120. L'article C.01.004(3) vise le cas du contenant trop petit pour que toute l'information figure sur l'étiquette intérieure. De plus, l'article A.01.015. prévoit la langue dans laquelle doit être l'étiquette : « français ou anglais, en plus de toute autre langue ».

121. Article C.01.004(1)(a)(i) et (b)(ii).

122. Article C.01.004(b)(i)(ii)(iii). Par exemple, une tête de mort sera inscrite sur le contenant d'un médicament pour indiquer le caractère toxique et très dangereux du produit. À d'autres moments, on utilisera le dessin d'une femme enceinte pour mettre en garde des dangers du médicament sur le fœtus.

l'activité du produit. Finalement, le mode d'emploi précise les règles d'utilisation du produit de manière à potentialiser au maximum son effet, sans pour autant assurer son efficacité.

Les normes de forme, quant à elles, répondent à deux préoccupations du législateur. Tout d'abord, elles favorisent la lisibilité des caractères. De plus, elles dirigent l'attention du consommateur vers les informations importantes. En ce sens, elles minimisent les risques d'erreur attribuables à la disproportion des caractères.

Lorsque seule une étiquette est utilisée, toute l'information ci-haut mentionnée doit y figurer<sup>123</sup>. L'utilisation du feuillet d'information, en plus de l'étiquette, dépend surtout de la quantité d'information à fournir. Cette dernière est souvent proportionnelle aux risques associés à la consommation du produit, non seulement à leur gravité, mais aussi à leur accumulation et à leur diversité. L'emploi du feuillet est donc relié à des raisons très pratiques, c'est-à-dire à l'espace nécessaire<sup>124</sup>. Cependant, peu importe le véhicule informationnel choisi, le fabricant de produits pharmaceutiques doit respecter les exigences de la législation fédérale.

Toutefois, il importe de réaliser que même si la compagnie s'est conformée à la Loi et au *Règlement sur les aliments et drogues*, cela ne signifie pas qu'elle a rempli son obligation d'information de droit civil. En effet, l'obligation statutaire de renseigner ne se confond pas avec l'obligation équivalente de droit civil<sup>125</sup>. Par ailleurs, comme la législation fédérale sur les aliments et drogues est d'application pénale, elle ne prévoit pas de moyen de dédommager une victime. Elle se préoccupe plutôt de punir le fabricant qui ne respecte pas ses obligations<sup>126</sup>. Dès lors, il importe de connaître l'étendue de l'obligation d'information en droit civil québécois.

Comme mentionné précédemment, l'existence d'une telle obligation en droit civil ne fait aucun doute<sup>127</sup>. Il est cependant difficile de la circonscrire. La jurisprudence québécoise est presque inexistante en ce qui a trait à l'obligation

---

123. Article C.01.006. du Règlement.

124. DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ, SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA, *op. cit.*, note 75 mentionne que « si tous les renseignements requis ne peuvent figurer sur l'étiquette, on peut ajouter un prospectus dans l'emballage. L'étiquette doit (dans ce cas) porter mention de ce feuillet », p. 46. Nous discuterons du feuillet d'information de façon plus détaillée ultérieurement.

125. Voir *La garantie compagnie d'assurance de l'Amérique du Nord c. Mulco Inc.*, [1990] R.R.A. 68; [1985] C.S. 315, confirmé par la Cour d'appel, où il a été décidé que la conformité au règlement fédéral sur les produits dangereux n'excluait pas l'exigence de bien informer le consommateur des dangers du produit. Pour reprendre les motifs du juge Brossard de la Cour supérieure, à la page 318 : Accepter cet argument de la défenderesse équivaudrait, « à laisser le consommateur sans aucune protection ». Voir aussi la citation suivante : « Any labels, including package inserts, must comply with the Act and Regulations but there is nothing to prevent the manufacturer from warning of material risks known to the manufacturer and, indeed, the manufacturer had a duty to warn the consumer and the doctors of any such risks », *Buchan*, (C.S. Ont.) *supra*, note 57, p. 259. Évidemment, la décision mentionne l'obligation de common law plutôt que de droit civil, mais nous croyons que la transposition en droit civil est tout à fait pertinente. Il faut noter que la Cour d'appel de l'Ontario, *supra*, note 57, ne discute pas de la question, même si elle croit qu'une telle obligation existe en common law (pp. 673 et 681).

126. Voir articles 31 et ss. *Loi sur les aliments et drogues*, *supra*, note 16.

127. *Supra*, notes 92-95.

d'information d'un fabricant de médicaments. Il semble tout de même établi que l'obligation d'information de droit civil implique que l'utilisateur d'une substance médicamenteuse soit suffisamment informé des dangers auxquels il s'expose pour être en mesure de décider d'une façon éclairée<sup>128</sup>. Selon Louise Lussier, cette obligation devrait aussi exiger de la compagnie qu'elle prenne les moyens adéquats pour transmettre l'information<sup>129</sup>.

D'autre part, le fabricant doit s'assurer de ne pas, par la publicité qu'il fait, biaiser l'information fournie au consommateur. La publicité à l'intention du grand public est permise pour certains médicaments destinés à n'être employés que pour une courte période afin de « soulager des dérèglements somatiques ou des états passagers mineurs »<sup>130</sup>. On peut toutefois se demander si la publicité, dans certains cas, ne vient pas contrecarrer l'information transmise au consommateur. Cette question mériterait certes réflexion. Suite à cette description de l'obligation d'information pour les médicaments obtenus sans ordonnance, voyons ce qu'il en est dans le cas des médicaments vendus sur ordonnance.

## B. MÉDICAMENTS PRESCRITS

Comme certains médicaments ne peuvent être utilisés pour fins d'auto-traitement, car leur emploi nécessite un jugement clinique, le législateur considère essentiel d'en limiter l'accès en exigeant une prescription<sup>131</sup>. Dès lors, dans le cas de médicaments disponibles sur ordonnance, un intermédiaire intervient nécessairement lorsque le consommateur se procure le produit. Quelle est l'incidence de la présence d'un intermédiaire sur l'obligation d'information? Dans la prochaine section nous répondrons à cette question. Mais, identifions quelle personne le fabricant doit informer.

### 1. Qui informer : le consommateur et/ou le professionnel de la santé?

Même si un professionnel de la santé doit nécessairement intervenir pour que le consommateur puisse obtenir un médicament sur ordonnance, il demeure que l'obligation du fabricant d'informer le consommateur persiste. Toutefois, selon certains, il semble acceptable que l'information soit uniquement transmise au consommateur via les intermédiaires. Cette pratique correspond à la doctrine de l'intermédiaire compétent, bien connue dans les provinces de common law. Nous examinons, dans le cadre de cette section, si des principes similaires trouvent application en droit civil québécois.

Pour prendre position, il faut connaître les répercussions possibles de l'existence d'un intermédiaire. Dans l'éventualité où il intervient, le fabricant doit

---

128. C. CORRIVEAU, *loc. cit.*, note 20, pp. 474-477.

129. L. LUSSIER, « Le régime québécois d'indemnisation des victimes d'immunisation : problèmes d'application », (1990) 31 *C. de D.* 849, p. 855.

130. *Directives de la direction des médicaments, Publicité des médicaments à l'intention des consommateurs*, 1990, p. 8. La Directive prévoit des règles à respecter pour se conformer à l'esprit général des articles 3, 9 et 14 de la *Loi sur les aliments et drogues* et ainsi, ne pas tromper le consommateur.

131. Tel est le cas des drogues de l'Annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*. Voir les articles C.01.041. et ss. Il en est de même pour les drogues de l'Annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*. Voir les articles 12 et 30 de la Loi.

l'informer. Dans ce cas, la compagnie pharmaceutique ne peut se dégager de son obligation d'information en alléguant des publications dans des revues médicales<sup>132</sup>. Elle doit assumer personnellement cette obligation<sup>133</sup>. C'est ce qui ressort de l'affaire *Buchan*<sup>134</sup>. Dans son jugement, la Cour d'appel mentionne, qu'en règle générale, l'obligation d'information de common law exige du manufacturier de médicaments, comme de tout autre manufacturier, qu'il fournisse des avertissements adéquats sur les dangers potentiels d'un médicament que le manufacturier connaît ou qu'il devrait connaître<sup>135</sup>. L'obligation de common law exige, plus particulièrement, une mise en garde relative :

- (1) aux défauts de fabrication;
- (2) aux dangers d'utiliser les produits dans des circonstances autres que celles décrites;
- (3) aux risques inhérents et inévitables du produit<sup>136</sup> qui a pourtant été soumis aux tests d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

Le manufacturier doit donc divulguer toutes les informations qu'il a en sa possession, acquises grâce à ses propres expérimentations. Il lui incombe également de transmettre les informations qu'il devrait connaître<sup>137</sup>.

Si nous comparons les règles applicables aux médicaments obtenus avec ou sans ordonnance, nous constatons une approche différente. La règle semble être la transmission indirecte de l'information au consommateur lorsqu'il s'agit de médicaments prescrits, alors qu'elle serait directe dans le cas d'un médicament en vente libre. Le droit statutaire fédéral endosse une telle approche. En effet, nous avons constaté que la plupart des exigences prévues en matière d'information dans le cas des médicaments vendus sans ordonnance ne s'appliquent pas aux médicaments obtenus sur ordonnance<sup>138</sup>. La réglementation fédérale reconnaîtrait donc le

132. Comme le mentionnait la Cour suprême de l'Ontario dans l'affaire *Buchan, supra*, note 57, à la page 275 : « Drug manufacturers are not entitled to assume that doctors read all the scientific literature on a drug. The manufacturer has a duty to warn doctors of the known dangers ».

133. Ce principe est très bien expliqué dans l'arrêt *Buchan*, par la Cour d'appel de l'Ontario, *id.*, p. 680. Dans cette affaire, une publication avait circulé chez les médecins « RX Bulletin » et dans cette brochure, on faisait état du risque lié à la consommation du contraceptif oral. La cour s'est exprimée comme suit : « [...] its awareness that the RX Bulletin had been circulated to the medical profession did not relieve it of its legal duty to warn the profession » et un peu plus loin, « The duty, in my opinion, is one that cannot be delegated [...] The manufacturer's duty to warn continues notwithstanding that the information may be otherwise available ».

134. *Buchan, supra*, note 57.

135. *Buchan*, (C.A. Ont.), *id.*, p. 669.

136. *Buchan*, (C.S. Ont.), *id.*, p. 253.

137. Par analogie, dans une affaire mettant en cause un produit dangereux, soit un adhésif à usage multiple très inflammable, la Cour supérieure du Québec a étendu le devoir d'information du fabricant aux informations que le fabricant ne connaissait pas nécessairement. En l'occurrence, au fait qu'une veilleuse allumée d'appareils à chauffage alimentés au gaz puisse provoquer un incendie lors de l'utilisation du produit. *La Garantie compagnie d'Assurance de l'Amérique du Nord c. Mulco Inc.*, *supra*, note 125, p. 317. Un autre passage du jugement de la Cour supérieure est indicatif de l'étendue du devoir d'information du fabricant. À la page 318 du jugement, on peut lire ce qui suit : « Le Tribunal ne peut accepter l'argument de la défenderesse à l'effet que le manufacturier d'un produit dangereux puisse se réfugier derrière sa propre ignorance et prétendre ne pas devoir en connaître davantage que le consommateur quant aux caractéristiques et propriétés dangereuses de son propre produit ».

138. *Supra*, note 99.



rôle de l'intermédiaire quant à l'obligation d'information. Rappelons que la législation fédérale n'empêche pas le droit québécois d'être plus exigeant à cet égard. Par conséquent, est-ce que le rôle reconnu à l'intermédiaire va à l'encontre de l'obligation de renseigner de droit civil? Pour répondre à cette question, il importe préalablement de procéder à l'analyse de la doctrine de l'intermédiaire compétent. Ensuite, nous vérifierons si des principes similaires à la doctrine de l'intermédiaire compétent trouvent application en droit civil québécois. Si nous répondons par l'affirmative à cette question, le fabricant ne manquera pas à son obligation de renseigner en transmettant l'information qu'aux professionnels de la santé et non directement au consommateur.

## 2. Doctrine de l'intermédiaire compétent

Après un bref rappel historique de la doctrine, nous en décrirons le contenu et, finalement, nous verrons si elle trouve application au Québec.

### a) Concept

La doctrine de l'intermédiaire compétent est née aux États-Unis. Déjà en 1948, il existait une ébauche de ce qui allait devenir cette doctrine. Ce n'est pourtant qu'en 1966 qu'on utilisa l'expression comme telle pour décrire le rôle particulier du professionnel de la santé dans le cas de médicaments prescrits<sup>139</sup>. En Ontario, la doctrine a été appliquée pour la première fois en 1980<sup>140</sup>. On ne retrouve au Québec aucune décision judiciaire y faisant référence.

La doctrine de l'intermédiaire compétent permet, dans le cas de médicaments prescrits, de passer outre à la règle générale voulant que le fabricant doive informer directement le consommateur. Dès lors, le fabricant peut s'acquitter de son obligation en transmettant l'information à un intermédiaire<sup>141</sup>. Dans ces conditions, l'obligation du fabricant se limiterait à informer le professionnel de la santé<sup>142</sup>.

Qu'est-ce qui justifie une telle position? Elle serait attribuable à la présence inéluctable d'un intermédiaire dans le cas des médicaments prescrits. En effet, il revient au professionnel de la santé de poser un jugement clinique. Non seulement doit-il diagnostiquer le problème de santé, mais il doit également identifier le moyen le plus approprié pour le régler. Pour ce faire, il doit tenir compte, entre autres, des effets secondaires des médicaments et de l'état de santé de l'individu. Dans sa démarche, il considère aussi les effets que peuvent avoir les médicaments entre eux.

Selon cette doctrine, la compagnie pharmaceutique a l'obligation d'informer l'intermédiaire. Si elle ne respecte pas cette obligation, sa responsabilité

139. *Sterling Drugs, Inc. v. Cornish*, 370 F.2d. 82 (8th C. Cir. 1966). Pour de plus amples détails sur l'avènement de la doctrine, voir A.R. STYLES, « Prescriptions drugs and the duty to warn : an argument for patient package inserts », (1991) 39 *Cleveland State L. Rev.* 111, pp. 121 et ss.

140. Dans la cause *Davidson v. Connaught Laboratories*, *supra*, note 82.

141. P. PEPPIN, « Drug/vaccine risks : Patient decision-making and harm reduction in the pharmaceutical company duty to warn action », (1991) 70 *R. du B. Can.* 473, p. 476.

142. *Buchan*, (C.A. Ont.), *supra*, note 57, p. 669.

sera retenue et non celle du professionnel de la santé qui ne disposait pas de l'information pertinente. Comme mentionné précédemment, le fabricant doit assumer lui-même cette obligation<sup>143</sup>. Il ne peut s'en remettre au fait qu'il existe de la littérature sur le sujet et qu'un intermédiaire raisonnable devrait la connaître<sup>144</sup>.

Toutefois, il existe des exceptions à l'application de la doctrine de l'intermédiaire compétent. Dans certains cas, on considère qu'il est plus approprié ou plus prudent de transmettre également l'information directement au consommateur. Tel est le cas des contraceptifs oraux<sup>145</sup>, vu notamment les nombreux effets secondaires liés à leur consommation et leur caractère non curatif. Aux États-Unis, les vaccins figurent aussi sur la liste des exceptions<sup>146</sup>. Cette exception serait justifiée par le fait que, dans le cadre d'une vaccination massive, le professionnel de la santé tient moins compte des risques individuels possibles comparativement aux autres médicaments prescrits<sup>147</sup>. Ces exceptions confirment la règle de la transmission directe de l'information au consommateur.

L'application de la doctrine de l'intermédiaire compétent ne fait pas nécessairement unanimité dans les provinces de common law. Plusieurs arguments sont avancés pour démontrer son inadéquation. Par exemple, un auteur soutient que cette doctrine ne favoriserait pas l'obtention du consentement éclairé du patient de même que sa participation optimale quant au choix du traitement<sup>148</sup>. Par conséquent, de plus en plus de médicaments pourraient éventuellement justifier une exception à la doctrine. Ainsi, on reviendrait au devoir du fabricant d'informer directement le consommateur<sup>149</sup>.

Après avoir décrit la teneur de la doctrine de l'intermédiaire compétent, il importe de se demander si elle trouve application au Québec, ou si dans les faits,

143. *Ibid.*; P. PEPPIN, *loc. cit.*, note 141, p. 476.

144. Tel que déjà citée, l'affaire *Buchan*, *ibid.*, en est un bon exemple.

145. En *obiter*, le tribunal a reconnu cette exception dans *Buchan*, *ibid.*; A.R. STYLES, *loc. cit.*, note 139, pp. 125-126; P. PEPPIN, *loc. cit.*, note 141, p. 483.

146. Cette exception est interprétée restrictivement : « A recent case, however, refused to extend the mass immunization exception to a "local program instituted only to immunize certain high school students who needed the vaccine" [...] ». Voir A.R. STYLES, *loc. cit.*, note 139, pp. 124-125.

147. P. PEPPIN, *loc. cit.*, note 141, p. 482.

148. A.R. STYLES, *loc. cit.*, note 139. Selon lui, la doctrine du consentement éclairé, telle qu'appliquée par les différentes cours, exagère les aptitudes du médecin pour informer adéquatement le patient des risques impliqués dans la consommation de médicaments prescrits. Ou, pour reprendre textuellement ses mots, les tribunaux « overstates the ability of physicians to adequately inform patients of the risks involved in the use of prescription drugs », p. 128. C'est principalement à cause du standard de pratique appliqué aux États-Unis qu'il prend cette position. En effet, ce dernier équivaut à ce qu'un patient raisonnable accepterait dans les mêmes circonstances plutôt que de répondre plus attentivement au besoin de l'individu en particulier. Ce standard est similaire au standard canadien retenu dans les décisions *Reibl c. Hugues*, *supra*, note 103; *Hopp c. Lepp*, *supra*, note 103, mais est différent de celui qui est appliqué au Québec, voir *Chouinard c. Landry*, *supra*, note 103.

149. A.R. STYLES, *loc. cit.*, note 139, pp. 138-139. Parmi certaines critiques, il faut aussi noter celle de P. R. FERGUSON, « Liability for pharmaceutical products : a critique of the "learned intermediary" rule », (1992) 12 *Oxford Journal of Legal Studies* 59, qui démontre les difficultés que peut poser la doctrine en Angleterre, vu le standard de pratique plus paternaliste. En Angleterre, le standard de pratique correspond au professionnel raisonnable par opposition à un standard plus centré sur le patient tel qu'on le connaît au Québec et au Canada, comme mentionné à la note précédente. Ainsi, le standard anglais n'assure pas que l'information soit transmise au patient. Le standard étant moins paternaliste au Québec, nous avons moins à craindre de ce côté.

sans emprunter à la common law, le droit civil québécois n'arrive pas au même résultat.

*b) Application de la doctrine de l'intermédiaire compétent au Québec*

Les règles générales de droit civil exigent que le consommateur soit informé<sup>150</sup>. Exigent-elles qu'il le soit directement ou permettent-elles que l'information lui parvienne indirectement, dans le cas de médicaments prescrits? Dans les faits, il semble acceptable que l'information soit diffusée par le biais de l'intermédiaire. Mais cette pratique ne va-t-elle pas à l'encontre de l'obligation de renseigner de droit civil? Il n'existe aucune décision judiciaire québécoise ayant sanctionné un manquement au devoir d'information du fabricant de médicament. Par contre, l'affaire *Lapierre* est un des rares jugements québécois concernant un médicament prescrit, en l'occurrence un vaccin contre la rougeole<sup>151</sup>. Le tribunal a, de façon incidente, traité la question de l'étendue de l'obligation d'information et de son véhicule. Dans cette affaire, monsieur le juge André Nadeau a déclaré que la compagnie pharmaceutique avait respecté son obligation d'information en inscrivant dans la monographie le risque rare d'encéphalite lié au vaccin<sup>152</sup>. Le tribunal a aussi considéré comme suffisante l'information contenue dans la formule UC21, remise à la mère de la personne vaccinée. Cette formule avait été rédigée par le gouvernement québécois à partir des informations transmises par le fabricant du vaccin et visait à informer les parents des vaccinés. Le texte ne mentionnait aucunement le risque d'encéphalite pourtant indiqué dans la monographie. Donc, il n'y avait pas d'obligation pour le fabricant d'informer le consommateur des risques d'encéphalite<sup>153</sup>. La Cour d'appel reprend d'ailleurs un extrait du jugement de première instance à l'effet que l'obligation d'information ne vise que le contractant, en l'occurrence la province de Québec<sup>154</sup>. Peut-on en déduire que cela équivaut à une reconnaissance implicite des principes de la doctrine de l'intermédiaire compétent?

Une auteure québécoise a pris position sur le sujet<sup>155</sup>. Elle s'appuie sur l'affaire ontarienne *Buchan* qui a reconnu l'application de la doctrine de l'intermédiaire compétent en Ontario<sup>156</sup>. Selon elle, les mêmes principes s'appliqueraient au Québec. Dans le cas de médicaments prescrits, l'obligation du fabricant se limiterait à informer le professionnel de la santé<sup>157</sup>. La transmission de l'information au consommateur devient alors sujette au jugement clinique du professionnel de la santé<sup>158</sup>.

150. Tel que nous l'avons mentionné précédemment, *supra*, partie II, notes 92-95.

151. *Supra*, note 83.

152. *Id.*, C.S., pp. 913-915.

153. *Id.*, p. 914.

154. *Id.*, C.A., à la page 640, le tribunal déclare : « Les défenderesses en garantie ont rempli leur obligation d'avertir ceux avec qui elles contractaient, en l'occurrence le défendeur principal à qui le produit était vendu, de l'existence de ces risques inhérents ».

155. C. CORRIVEAU, *op. cit.*, note 31, p. 20.

156. La Cour d'appel de l'Ontario, *supra*, note 57, p. 673. En fait, dans cette affaire, comme il s'agissait d'un manquement à un devoir d'information pour un contraceptif oral, on a plutôt reconnu une exception à la doctrine.

157. *Id.*, p. 669; K. WILSON, « The liability of pharmaceutical manufacturers for unforeseen adverse drug reactions », (1980) 48 *Fordham law review* 735, p. 750.

158. K. WILSON, *id.*, p. 751.

Dans l'affaire *Lapierre*<sup>159</sup>, la Cour supérieure a accepté que l'intermédiaire puisse traiter l'information provenant du fabricant. En effet, elle a considéré comme adéquate la formule UC21. Nous croyons que la Cour a ainsi endossé la position à l'effet que l'intermédiaire a un rôle à jouer quant à l'information qui doit atteindre le patient. Le professionnel de la santé décidera de la diffusion de l'information au patient en fonction de la personne présente devant lui tout en exerçant son bon jugement.

Il y aurait donc au Québec reconnaissance de principes similaires à la doctrine de l'intermédiaire compétent, sans nécessité d'y référer expressément<sup>160</sup>.

Par ailleurs, l'entrée en vigueur du nouveau *Code civil du Québec* peut remettre en cause cette approche. En vertu de l'article 1468 C.c.Q.<sup>161</sup>, le fabricant sera « tenu de réparer le préjudice causé à un tiers par le défaut de sécurité du bien ». Ce défaut, défini à l'article 1469 C.c.Q.<sup>162</sup>, inclut : « l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers qu'il [le médicament] comporte ou quant aux moyens de s'en prémunir ». Ces dispositions ne nous éclairent guère sur le fait que le fabricant doive ou non informer directement le consommateur. La question sera tranchée en répondant à l'interrogation suivante : Est-ce que l'obligation de fournir les indications suffisantes prévue à l'article 1469 C.c.Q. est satisfaite par la transmission de l'information aux intermédiaires? Dans l'affirmative, on pourra conclure à une reconnaissance des règles similaires à la doctrine de l'intermédiaire compétent. Dans la négative, le fabricant devra nécessairement informer directement le consommateur pour se dégager de son obligation de renseignement.

Nous ne pouvons prédire l'interprétation jurisprudentielle qui sera faite des articles 1468 et 1469 C.c.Q. Cependant, il nous est possible d'évaluer les impacts des différentes interprétations offertes. C'est ce que nous ferons dans la prochaine section.

Il importe de mentionner que l'ambiguïté de ces articles favorisera peut-être l'utilisation de feuillets d'information. En effet, le fabricant voudra s'assurer que le respect de son obligation ne soit pas tributaire du jugement clinique du professionnel de la santé. De même, dans bien des cas, même si le professionnel de la santé transmettra verbalement l'information à la personne qui utilisera le médicament, cela ne signifie pas que celle-ci la captera. Pour s'assurer qu'il a respecté l'obligation prévue à l'article 1469 C.c.Q., le fabricant pourrait décider de joindre un feuillet à tous ses produits. Cette approche lui permettrait ainsi un meilleur contrôle sur la diffusion de l'information et lui éviterait possiblement tout reproche. Nous analyserons ultérieurement les tenants et les aboutissants d'une telle pratique.

---

159. *Supra*, note 83. Si on adapte les faits de cette affaire, qui concernait un vaccin, aux médicaments prescrits de façon générale, c'est-à-dire en substituant au gouvernement du Québec le professionnel de la santé.

160. Un emprunt à la common law n'est justifié que si le droit civil ne peut répondre de façon autonome à la question.

161. L'article 1468 C.c.Q. se lit comme suit : « Le fabricant d'un bien meuble, même si ce bien est incorporé à un immeuble ou y est placé pour le service ou l'exploitation de celui-ci, est tenu de réparer le préjudice causé à un tiers par le défaut de sécurité du bien ».

162. L'article 1469 C.c.Q. se lit comme suit : « Il y a défaut de sécurité du bien lorsque, compte tenu de toutes les circonstances, le bien n'offre pas la sécurité à laquelle on est normalement en droit de s'attendre, notamment en raison d'un vice de conception ou de fabrication du bien, d'une mauvaise conservation ou présentation du bien ou, encore, de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques et dangers qu'il comporte ou quant aux moyens de s'en prémunir ».

Mais d'abord, examinons comment se répartit l'obligation entre le fabricant et le professionnel de la santé.

### 3. L'obligation d'informer : son contenu et son véhicule

Dans les lignes qui suivent, nous constaterons que la forme et le contenu de l'information diffèrent selon son destinataire. Analysons d'abord le cas où l'information est dirigée vers les professionnels de la santé jouant un rôle d'intermédiaire.

#### a) Transmission de l'information à l'intermédiaire

Lorsque le fabricant renseigne les intermédiaires, l'information est plutôt sous la forme de la documentation professionnelle<sup>163</sup>. Rappelons que le *Règlement sur les aliments et drogues* est beaucoup plus explicite quant à l'information à indiquer sur l'étiquette des médicaments disponibles sans ordonnance<sup>164</sup>. Toutefois, la plupart des informations exigées par le Règlement dans le cas de médicament en vente libre ne s'appliquent pas aux médicaments disponibles sur ordonnance. Il ne faut cependant pas négliger le fait que le droit civil peut imposer davantage.

À la lecture du Règlement, il ressort que les seules exigences quant aux médicaments vendus sur ordonnance sont que l'étiquette indique :

- le mode d'emploi<sup>165</sup>;
- le nom propre, le nom usuel, le nom breveté ou le nom déposé de la drogue; et
- l'activité de la drogue et le nom du fabricant de la drogue<sup>166</sup>.

La *Directive sur l'étiquetage des médicaments à l'usage des humains* vient ajouter à ceci :

- les symboles pertinents<sup>167</sup> ainsi que
- la posologie<sup>168</sup>

doivent également apparaître sur l'étiquette.

163. Par exemple, l'article 5.3 de la *Directive sur l'étiquetage, supra*, note 101, mentionne que si l'information complète ne figure pas sur l'étiquette, l'information précise devra être indiquée en détail dans la « Documentation professionnelle ». D'ailleurs, la section 5.4 qui traite des médicaments d'ordonnance non prévus dans les annexes indique que « La plupart des produits des catégories dont traite la présente section exigent que leur mode d'emploi soit expliqué en détail dans un document intitulé "Documentation professionnelle" ou "Renseignements d'ordonnance" ». L'information devant être comprise dans la « Documentation professionnelle » est décrite à la page 36 du même document.

164. Par exemple, l'alinéa 5 de l'article C.01.004, mentionne que l'exigence quant au contenu des étiquettes intérieures et extérieures d'une drogue ne s'applique pas aux médicaments obtenus sur ordonnance. Voir aussi les articles C.01.005, dans les cas où la drogue est préparée par un pharmacien ainsi que les dispositions C.01.024, à C.01.026, et C.01.028(2), C.01.031.2(1)a), (2) et (3).

165. Article C.01.004(5)b).

166. Article C.01.005(2)a) et b).

167. *Supra*, note 101, pp. 33-34, sections 5.1 et 5.2. Par exemple, sur l'étiquette d'un contenant d'accutane (isotrétinoïne) le symbole d'un bébé mal formé est utilisé pour indiquer les risques d'effets tératogéniques importants du produit.

168. *Id.*, p. 34, section 5.3.

Quant aux produits de l'Annexe D de la Loi, que cela soit les produits sanguins ou les vaccins, l'article C.04.019. du Règlement mentionne que l'article C.01.004. concernant les étiquettes extérieure et intérieure ne s'applique pas à ces derniers. Par ailleurs, l'article C.04.019. énonce des exigences similaires mais mieux adaptées à ces types de produits. Par exemple, doivent être indiquées les informations suivantes :

- le numéro de licence;
- l'adresse du fabricant;
- la dose recommandée;
- le nom et la quantité de tout antiseptique incorporé à la drogue;
- ainsi qu'une déclaration que la drogue doit être conservée à un degré de température bien précis.

L'obligation correspondante de droit civil est difficile à circonscrire vu le très peu de jurisprudence sur le sujet au Québec. Comme nous l'avons étudié précédemment, l'affaire *Lapierre* n'a retenu aucun manquement au devoir d'information contre le fabricant du vaccin. Selon l'opinion de Louise Lussier, à laquelle nous souscrivons :

Il est permis d'avancer que le devoir d'information du fabricant devrait concerner l'information la plus complète possible de tous les risques et les complications dont il a connaissance. Il devrait comporter également de transmettre et de rendre accessibles ces renseignements par des moyens adéquats [...].<sup>169</sup>

L'information étant transmise à l'intermédiaire, tous réalisent le rôle crucial de ce dernier dans la diffusion de l'information. Par conséquent, il importe de circonscrire quelle est la contribution de chacun dans la divulgation de l'information.

Le fabricant doit inclure dans la monographie initiale toutes les informations qu'il a en sa possession sur les risques liés à la consommation du produit. Nous pouvons affirmer que le fabricant s'acquitte de cette obligation lorsque l'information se retrouve dans la monographie<sup>170</sup> initiale du produit, même si aucune autre forme d'information n'a circulé par le biais de la documentation professionnelle. Si une information ne figure pas dans la monographie initiale et qu'elle est maintenant connue du fabricant, elle devra être publiée dans une monographie révisée. Le fabricant ayant l'obligation de transmettre ces informations à la Direction générale de la protection de la santé dans un délai raisonnable, c'est dans ce même délai que devra être publiée la monographie modifiée<sup>171</sup>. Le délai raisonnable sera plus ou moins long compte tenu de la nature de l'effet secondaire. Plus l'effet s'avère grave pour la santé des individus, plus le délai pour le divulguer doit être court. Il importe de noter que le fait qu'une information se retrouve dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (CPS), publication d'une

169. *Loc. cit.*, note 129, p. 855.

170. À titre d'informations, il importe de souligner qu'une monographie doit contenir les effets secondaires tant bénéfiques qu'indésirables. L'objectif d'une monographie étant de diffuser toute l'information.

171. Voir les articles C.08.007. et C.08.008c). Voir aussi R. MAILHOT, « The Canadian Drug Regulatory Process », (1986) 26 *J. Clin. Pharmacol.* 232, p. 237 où il est mentionné qu'un défaut de sécurité du produit de même que des effets secondaires ou une activité pharmacologique imprévus doivent être rapportés le plus rapidement possible et au plus tard, dans les 15 jours ouvrables de la connaissance.

maison d'édition privée, n'est pas suffisant pour remplir l'obligation d'information. Le fabricant doit s'acquitter personnellement de son obligation d'information<sup>172</sup>.

Ceci complète l'étude de la transmission indirecte de l'information au consommateur, via le professionnel de la santé. Voyons maintenant la transmission directe de l'information via le feuillet d'information.

*b) Transmission de l'information directement au consommateur via un feuillet d'information : le pour, le contre et le souhaitable*

Tel qu'énoncé précédemment, l'étiquette et le feuillet sont deux moyens pour véhiculer l'information au consommateur. Généralement, dans le cas de médicaments prescrits, l'étiquette demeure très succincte et le feuillet, rarement utilisé. En fait, il ne l'est que lorsque le fabricant a l'obligation d'informer directement le consommateur et/ou lorsque la quantité d'information à communiquer l'impose. Certains auteurs estiment toutefois que le feuillet devrait en tout temps être obligatoire.

— Le pour

Les fervents de cette position considèrent que le consommateur pourrait donner un consentement beaucoup plus éclairé de cette façon. De plus, cela assurerait un minimum d'information et une plus grande possibilité de réflexion pour le consommateur ou le patient. Recevoir de l'information de plusieurs sources favoriserait une participation plus dynamique du patient dans le processus de prise de décision<sup>173</sup>. Cela lui permettrait aussi d'être moins dépendant de sa relation avec le professionnel de la santé. C'est pour ces raisons que certains auteurs voudraient que le recours aux feuillets d'information soit plus généralisé<sup>174</sup>. En 1985, la Commission canadienne Eastman sur l'industrie pharmaceutique avait fait une proposition semblable :

La Commission recommande que des mesures soient prises afin de s'assurer que les produits pharmaceutiques soient vendus au détail aux consommateurs dans l'emballage original du fabricant et que des renseignements complets sur le produit soient fournis d'une façon claire et intelligible pour le profane. On devrait fournir des indications comme le mode d'emploi, la posologie, un avertissement au sujet des effets secondaires, une liste complète du contenu et d'autres renseignements pertinents. Il faudrait que les médecins puissent demander aux pharmaciens de ne pas divulguer ces renseignements à certains malades.<sup>175</sup>

La Commission mentionnait que l'absence d'information directe au consommateur découlait d'une pratique vieille du XIX<sup>e</sup> siècle alors que les pharmaciens mélangeaient eux-mêmes les médicaments. Cette pratique est quasi

172. *Buchan, supra*, note 57.

173. A.R. STYLES, *loc. cit.*, note 139, généralement et plus particulièrement aux pages 118-119. Notons qu'aux États-Unis, les mouvements pour les droits des patients ont milité en faveur de l'insertion des feuillets d'information, M.N.G. DUKES et B. SWARTZ, *op. cit.*, note 22, p. 172.

174. P. PEPPIN, *loc. cit.*, note 141, pp. 484-486 est de cet avis. P. R. FERGUSON, *loc. cit.*, note 149, prétend pour sa part que les compagnies devraient dans tous les cas fournir un feuillet d'information et ce, pour le plus grand respect de l'autonomie du consommateur de médicament.

175. H.C. EASTMAN, *op. cit.*, note 22, pp. xxviii, 416-418.

désuète puisque les médicaments sont maintenant mélangés en usine. Le pharmacien remballage les médicaments et donne des informations au consommateur. Or, selon la Commission, les informations sont, en général, insuffisantes<sup>176</sup>.

De même, Alan R. Styles critique la doctrine de l'intermédiaire compétent sur la base que, suivant cette pratique, le patient n'est pas, comme on le croirait, suffisamment informé. C'est pourquoi, selon lui, on a commencé à formuler des exceptions à la règle, notamment pour les contraceptifs oraux et pour les vaccins aux États-Unis<sup>177</sup>. Ces arguments ne nous convainquent pas totalement. Il ne faut pas négliger le fait que les contraceptifs oraux n'ont pas nécessairement d'effet curatif, mais affectent plutôt la qualité de vie d'un individu. Cet état de chose laisse toujours le choix à une personne de prendre ou non un contraceptif, contrairement à un autre individu qui n'a comme alternative que le traitement ou la mort.

Nous avons passé en revue plusieurs arguments en faveur du feuillet d'information. Il en existe d'autres, moins favorables.

— Le contre

Mentionnons d'abord le fait que les gens ne lisent pas nécessairement le feuillet. L'état de santé d'une personne ne lui permet pas toujours de pouvoir le lire, sans compter que la dimension des caractères utilisés ne facilite pas la tâche<sup>178</sup>. Par ailleurs, une personne peut bien lire attentivement le feuillet et ne pas comprendre l'information y figurant, soit à cause du vocabulaire utilisé, soit à cause de la densité et de la complexité de l'information. Dans ces circonstances, le rôle de l'intermédiaire prend tout son sens. Il doit s'assurer que toute l'information est transmise. Le patient qui consulte son médecin s'attend à recevoir ses conseils<sup>179</sup>. L'utilisation d'un feuillet peut aussi faire en sorte que les intermédiaires se sentent déchargés de leur obligation d'information, ce qui serait dramatique étant donné le rôle de ces derniers quant au jugement clinique.

Ayant présenté des arguments pour et contre le feuillet d'information, il est opportun de se demander quels critères doivent être retenus.

— Le souhaitable

L'importance que chacun accorde au rôle de l'intermédiaire influence sa position quant à la pertinence du feuillet d'information. Nous croyons que les intermédiaires apportent des informations que le consommateur ne pourrait exiger

---

176. *Id.*, p. 416. En 1979, des arguments similaires ont été proposés dans un projet de règlement aux États-Unis; projet qui a été révoqué en 1982 et dont A. R. STYLES propose la réactivation. Pour une description plus détaillée du projet, voir son article, *loc. cit.*, note 139, pp. 133 et ss.

177. A.R. STYLES, *id.*, p. 123.

178. Sur la dimension des caractères utilisés, il y a lieu de s'interroger à savoir si manquement à l'obligation d'information ne découlerait pas du fait que le consommateur ne peut pas toujours les lire.

179. La Cour supérieure, dans *Schierz c. Dodds*, [1981] C.S. 589, à la page 605, nous le rappelle: « There is no evidence in the record that female plaintiff read any pamphlet accompanying the pill. In any event, it is incumbent on the doctor to disclose to the patient any risks resulting from the use of the oral contraceptive. The patient visits a doctor for treatment, therapy and advice. The patient is entitled to assume that the treatment, therapy and advice [...] will be proper [...] ».



de la compagnie pharmaceutique ou que cette dernière ne pourrait que très difficilement exposer sur un feuillet. Les professionnels de la santé posent un jugement clinique pour chaque patient, en fonction, entre autres, de son état de santé et des autres médicaments qu'il consomme. Le fabricant est dans l'impossibilité de prévoir ce type d'information sur un feuillet. Cette information relève du cas par cas et seul le professionnel de la santé peut en faire l'analyse. Reconnaître le rôle de l'intermédiaire dans les décisions de traitement, c'est admettre que le feuillet ne constitue qu'un seuil minimal d'information. L'utilisation du feuillet pour les contraceptifs oraux, généralement pris pendant plusieurs mois, permet au consommateur de se rafraîchir la mémoire sur les effets secondaires du médicament. Nous croyons donc que dans certains cas l'utilisation du feuillet est appropriée, alors que dans d'autres, elle pourrait nuire à l'intérêt du patient ou consommateur. De plus, l'utilisation du feuillet d'information pourrait porter atteinte au rôle important des professionnels de la santé qui possiblement en viendraient à prendre leur responsabilité moins au sérieux.

Nous avons décrit les sources et le contenu de l'obligation d'information. Bien que les sources soient les mêmes, en présence d'un médicament prescrit ou en vente libre, le contenu de l'obligation diffère. La présence de l'intermédiaire explique en grande partie cette différence. En effet, comme il intervient nécessairement dans le cas de médicament disponible sur ordonnance, c'est lui que le fabricant doit renseigner. C'est ce qui ressort de l'affaire *Lapierre*. Ainsi, le fabricant se dégage de son obligation d'information en avisant l'intermédiaire, soit le professionnel de la santé. Nous avons aussi soumis que l'ambiguïté posée par le nouveau *Code civil du Québec* entraînera possiblement une pratique à l'effet d'insérer systématiquement un feuillet d'information. L'interprétation de l'obligation de renseigner prévue à l'article 1469 C.c.Q. sera déterminante de l'obligation du fabricant d'informer directement le consommateur, même dans le cas de médicaments prescrits. Elle aura des répercussions sur l'utilisation d'un feuillet. Si une telle pratique s'établissait, il faudrait s'assurer qu'elle ne se substitue pas au rôle de l'intermédiaire. Ce dernier doit conserver son obligation d'informer adéquatement le patient. Autrement, nous risquons de transformer en simple exécutant le professionnel de la santé!

## CONCLUSION

Le fabricant de médicament est toujours tenu, tout au long de la vie marchande de son produit, à l'obligation de qualité et de sécurité de même qu'à l'obligation d'information. Ces dernières prennent leur source en droit civil québécois et dans la législation fédérale sur les aliments et drogues. La protection du public l'impose.

Quant à l'obligation de qualité et de sécurité du produit, son respect est très important afin de ne pas imposer de risques indus aux consommateurs. C'est ainsi que le fabricant doit assurer le bon fonctionnement des contrôles de la fabrication et de la qualité à l'intérieur de l'entreprise. Il doit aussi rapporter les effets secondaires des médicaments qu'il met sur le marché. Ceci implique qu'il se tienne à jour des plus récents développements scientifiques. En résumé, il doit s'assurer de vendre un produit hygiénique, non falsifié et répondant aux critères d'innocuité et d'efficacité. La législation sur les aliments et drogues prévoit généralement un régime plus élaboré dans le cas des médicaments en vente libre. Cependant, mis à part les règles plus sévères en ce qui a trait aux produits d'origine biologique,

les distinctions en matière d'obligation de qualité et de sécurité sont mineures. En effet, il va de soi que la qualité et la sécurité d'un produit ne devraient pas être influencées par son mode de distribution.

En ce qui a trait à l'obligation d'information, les distinctions sont plus nettes entre les produits disponibles avec ou sans ordonnance. En fait, la plupart des exigences prévues pour les médicaments en vente libre ne s'appliquent pas dans le cas de médicaments prescrits. La situation est justifiée d'une part, par la présence d'un intermédiaire ayant un rôle important à jouer dans la transmission de l'information dans le cas de médicaments prescrits, et d'autre part, par le fait que le consommateur, dans le cas des médicaments en vente libre, procède lui-même au diagnostic. Le fabricant a l'obligation d'informer directement le consommateur dans le cas de médicament en vente libre, le respect de l'autonomie des consommateurs l'exige. L'information que le fabricant doit transmettre au consommateur doit permettre ultimement à ce dernier de prendre une décision libre et éclairée, en connaissance des dangers ou risques auxquels il s'expose. Donc, l'information devra être formulée de façon à favoriser la bonne compréhension du consommateur. La conformité à certaines règles de forme favorise la réalisation de cet objectif. Parmi les informations de fond figurent le mode d'emploi et les mises en garde relatives aux risques et dangers du médicament que le fabricant connaît ou qu'il devrait connaître.

Dans le cas des médicaments prescrits, la transmission de l'information à l'intermédiaire ne va pas à l'encontre de l'obligation d'information de droit civil, selon l'interprétation que nous faisons de l'affaire *Lapierre*. De plus, même si cette doctrine est assimilable à la doctrine de l'intermédiaire compétent reconnue dans les juridictions de common law, il n'est pas nécessaire d'y avoir recours en droit civil québécois qui, de façon autonome, règle la question par l'étendue de l'obligation de renseignement. Avec l'avènement du nouveau *Code civil du Québec*, il faudra s'assurer que l'interprétation qui sera donnée à l'article 1469 C.c.Q. tiendra compte du rôle important de l'intermédiaire dans le jugement clinique. Dans l'hypothèse où on en vient à imposer systématiquement un feuillet d'information, nous croyons qu'il serait souhaitable de s'assurer que le feuillet ne puisse constituer qu'un seuil minimal d'information. Il en va, d'une part, du maintien du rôle du professionnel de la santé dans les décisions de traitement, qui ne peut être restreint qu'à un simple exécutant et, d'autre part, du mieux-être du patient. Ces deux préoccupations devront transparaître dans l'interprétation du nouveau Code civil québécois.