



## **Code de conduite pour les produits biosimilaires au Canada**

**En vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2025**

## TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction .....	Page 1
2. Définitions .....	Page 3
3. Principes généraux .....	Page 4
4. Matériel de publicité et d'information .....	Page 5
5. Bourses d'études et bourses d'entretien .....	Page 5
6. Allocations et ristournes .....	Page 5
7. Échantillons et produits biosimilaires gratuits .....	Page 5
8. Articles axés sur les services .....	Page 6
9. Repas .....	Page 6
10. Divertissement et activités récréatives .....	Page 6
11. Activités éducatives .....	Page 6
12. Consultants et conseils consultatifs .....	Page 7
13. Programmes de publicité ou de promotion des marques .....	Page 8
14. Commandite d'évènements tiers .....	Page 8
15. Programmes de soutien aux patients .....	Page 8
16. Formations des représentants .....	Page 9
17. Mise en œuvre .....	Page 9

**Date d'adoption : 1<sup>er</sup> juillet 2025**  
**Entrée en vigueur: 1<sup>er</sup> octobre 2025**

# CODE DE CONDUITE POUR LES PRODUITS BIOSIMILAIRES AU CANADA

## 1. INTRODUCTION

### **Biosimilaires Canada**

Les membres de Biosimilaires Canada s'engagent à agir de manière professionnelle, éthique et transparente afin de garantir l'utilisation appropriée des médicaments par les patients et de soutenir l'approvisionnement en Produits biosimilaires de qualité et abordables.

Biosimilaires Canada est une division de l'Association canadienne du médicament générique (« ACMG »). Biosimilaires Canada est une association professionnelle représentant les fabricants et les distributeurs canadiens de produits biosimilaires et les fournisseurs d'autres biens et services à l'industrie des Produits biosimilaires.

Les termes commençant par une majuscule ont les significations qui leur sont attribuées à l'article 2 des présentes ou telles que définies autrement dans ce Code.

### **Code de conduite**

Le présent code de conduite (le « Code ») s'appuie sur des principes et présente les lignes directrices relatives aux lois, règlements et normes que les Fabricants de Produits biosimilaires doivent respecter.

Ce Code a pour but de :

- Officialiser l'engagement des Fabricants à suivre des lignes directrices conformes aux lois, aux règlements et aux normes applicables qui englobent les meilleures pratiques et l'autoréglementation en ce qui concerne l'approvisionnement en Produits biosimilaires au Canada;
- Veiller à ce que les Fabricants agissent de façon responsable, éthique et professionnelle grâce à une approche d'autoréglementation;
- Établir les objectifs uniques de l'industrie biosimilaire dans le cadre de ses relations avec les Clients, les Professionnels de la santé et les Gouvernements et offrir une orientation afin que ces relations se développent conformément aux normes professionnelles et éthiques appropriées et applicables de l'industrie;
- Aider les Fabricants à promouvoir et à maintenir une culture d'approvisionnement responsable des Produits biosimilaires.

Bien que l'industrie ait un droit légitime d'encourager l'utilisation des Produits biosimilaires auprès des clients, des Professionnels de la santé et des Gouvernements, le présent Code reconnaît et vise à maintenir l'équilibre entre les besoins des Patients, des Professionnels de la santé et du Grand public, tout en tenant compte des contextes législatifs, réglementaires, politiques et sociaux dans lesquels l'industrie évolue, de même que des contrôles obligatoires régissant la commercialisation des Produits biosimilaires.

## **Portée**

Le présent Code s'applique à toutes les activités des membres de Biosimilaires Canada, de leurs Représentants et de tout tiers agissant au nom des Fabricants, dans la mesure où ces activités concernent les Produits biosimilaires. Le présent Code ne s'applique pas aux activités relatives aux matières premières, aux produits en vente libre, aux produits de santé naturels, aux instruments médicaux et/ou aux médicaments génériques.

Les membres de Biosimilaires Canada doivent soumettre une Attestation annuelle (selon le modèle fourni par Biosimilaires Canada) signée par leur plus haut dirigeant (ou son représentant désigné), certifiant que le membre respecte les normes minimales énoncées dans le présent Code. L'Attestation annuelle dûment remplie doit être envoyée à Biosimilaires Canada par courriel à l'adresse [info@biosimilarscanada.ca](mailto:info@biosimilarscanada.ca) au plus tard le 31 janvier de chaque année civile.

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

Les non-membres de Biosimilaires Canada qui décident volontairement de respecter le Code peuvent fournir une déclaration de conformité à Biosimilaires Canada.

## **Application**

Les plaintes déposées en vertu du Code sont évaluées par un arbitre nommé par le président de Biosimilaires Canada ou son délégué, selon la procédure établie aux présentes. Les plaintes fondées font l'objet d'un compte rendu dans le rapport annuel et sur le site Web de l'ACMG, conformément à l'article 17.7.3.

## **Dénonciations des infractions et coordonnées**

Les dénonciations d'infraction au Code par un Fabricant et les questions concernant le présent Code ou les Produits biosimilaires en général doivent être transmises à :

## **Biosimilaires Canada**

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

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

Site web : [www.biosimilarscanada.ca](http://www.biosimilarscanada.ca)

Courriel : [info@biosimilarscanada.ca](mailto:info@biosimilarscanada.ca)

## **2. DÉFINITIONS**

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

**Produit(s) biosimilaire(s)** : Un médicament biologique qui est fortement similaire à un médicament biologique dont la vente a déjà été autorisée par Santé Canada.

**Activité éducative** : Un programme ou une activité accréditée ou non accréditée où des informations médicales/scientifiques sont présentées aux professionnels de la santé par leurs pairs. Une activité éducative doit être non promotionnelle.

**Fabricant(s)** : Les membres de Biosimilaires Canada et tous les fabricants, fournisseurs et distributeurs de Produits biosimilaires qui respectent le Code volontairement.

**Client(s)** : Tout acheteur, acheteur potentiel, intermédiaire ou tiers pouvant avoir une influence directe ou indirecte sur l'achat des Produits biosimilaires d'un Fabricant, y compris les organismes de groupement d'achats, les grossistes, les exploitants de pharmacies, les sociétés et les personnes (dont les pharmaciens) qui possèdent, exploitent ou franchisent des pharmacies ainsi que leurs administrateurs, agents, employés et représentants respectifs. Il peut aussi s'agir d'un Professionnel de la santé ou d'un Gouvernement.

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

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

**Professionnel(s) de la santé** : Toute personne qui par son éducation, sa formation, ses certifications et ses autorisations qui est qualifiée pour et qui offre des services de santé à des patients, comme les médecins, les dentistes, les infirmières et les pharmaciens, ainsi que toute autre personne à son emploi ou lui prêtant assistance dans un contexte professionnel.

**Patient(s)** : Toute personne à qui un médicament a été prescrit et pour laquelle un Produit biosimilaire a été/est destiné à être délivré.

**Représentant(s)** : Toute personne interagissant avec les Clients ou les Professionnels de la santé au nom du Fabricant, y compris leurs employés.

### 3. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Des interactions appropriées pour les activités des Fabricants relatives aux Produits biosimilaires permettent que les Patients ont accès aux produits dont ils ont besoin et que ceux-ci sont utilisés de la bonne façon pour offrir des bienfaits optimaux. Dans le cadre de leurs activités, les Fabricants acceptent de suivre les principes ci-dessous :

1. Appuyer la durabilité à long terme des budgets de santé en s'assurant d'offrir des Produits biosimilaires de qualité à bon prix et en temps opportun à tous les Canadiens;
2. Encourager un niveau élevé de sensibilisation et de connaissances générales des Professionnels de la santé, des Gouvernements et du Grand public au caractère sécuritaire des Produits biosimilaires, à leur efficacité, à leur utilisation appropriée en leur fournissant de l'information juste et exacte;
3. Renforcer la responsabilisation des Fabricants en établissant un mécanisme à la fois accessible et transparent de traitement des plaintes liées à la commercialisation des Produits biosimilaires;
4. S'assurer que les interactions avec les Clients, les Professionnels de la santé, les Gouvernements et le Grand public se font conformément aux lois et règlements applicables, de même qu'aux normes applicables et au présent Code;
5. Les Fabricants ne doivent pas adopter un comportement, y compris lorsqu'ils s'acquittent de leurs obligations en vertu du présent Code, qui pourrait raisonnablement être susceptible de, ou qui en fait, jette le discrédit sur l'industrie biosimilaire, réduit la confiance du public dans l'industrie, compromet l'indépendance d'un Professionnel de la santé ou constitue une incitation à influencer la pratique professionnelle actuelle ou future d'une personne ou d'une organisation; et
6. Des registres écrits contemporains de toute aide financière ou autre, y compris la remise de tout bien de valeur matérielle, fournie conformément à ce Code, doivent être conservés avec suffisamment de détails pour démontrer le respect de ce Code.

Les Fabricants doivent à tout moment se conformer à l'ensemble des lois et règlements applicables. Dans la mesure où ces lois ou la réglementation sont en conflit avec une disposition du présent Code, la loi et/ou la réglementation applicable prévalent.

#### **4. MATÉRIEL PUBLICITAIRE ET D'INFORMATION**

- 4.1. Tout le matériel publicitaire et d'information distribué par un Fabricant, directement ou indirectement, doit être exempt d'allégations, d'affirmations, d'illustrations et de représentations inexactes, mensongères ou autrement trompeuses et ne doit pas omettre d'information pertinente à des fins trompeuses.
- 4.2. Il est interdit de faire la publicité d'un Produit biosimilaire avant d'avoir obtenu l'avis de conformité correspondant de Santé Canada.
- 4.3. Toute publicité doit en outre être conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* et à l'ensemble des autres lois et règlements applicables.

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

- 5.1. Les Fabricants peuvent offrir une aide financière sous forme de bourses d'études ou d'autres fonds éducatifs peut être offerte aux étudiants et aux Professionnels de la santé en formation, à condition que les personnes recevant les fonds soient choisies par l'établissement universitaire ou d'enseignement. Les Fabricants recevront un reçu et la preuve que leurs paiements ont bien été utilisés par les boursiers ou l'établissement universitaire ou de formation. Pour plus de clarté, ce qui précède ne s'applique pas aux dons ou subventions versés par les Fabricants à un organisme de bienfaisance qui offre des bourses d'études ou d'autres fonds éducatifs conformément à leur mandat.

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

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

#### **7. ÉCHANTILLONS ET PRODUITS BIOSIMILAIRES GRATUITS**

- 7.1. La remise d'échantillons à un Professionnel de la santé agréé est autorisée, à condition qu'elle soit conforme à toutes les lois et la réglementation applicables et qu'elle soit dans le meilleur intérêt des Patients.

- 7.2. Le remplacement gratuit de Produits biosimilaires expirés est permis dans la mesure où la quantité et/ou la valeur des produits de remplacement sont égales à celles des Produits biosimilaires expirés et où le remplacement est effectué conformément aux normes de l'industrie.
- 7.3. Les Produits biosimilaires peuvent être offerts sans frais à des fins humanitaires/compassionnelles, si les lois et règlements applicables le permettent.

## **8. OUTILS EDUCATIFS ET CADEAUX**

- 8.1. Les Fabricants peuvent occasionnellement fournir un article de valeur matérielle (d'une valeur de 75,00\$ ou plus) à un Professionnel de la santé pour autant qu'il ait une fonction et un objectif éducatifs.
- 8.2. Les Fabricants peuvent occasionnellement fournir un cadeau à un Professionnel de la santé dans la mesure où ce cadeau est de moins de 75,00\$.

## **9. REPAS**

- 9.1. Les interactions des Fabricants avec les Clients, les Professionnels de la santé et les organismes de santé doivent toujours être de nature professionnelle.
- 9.2. Les repas occasionnels et modestes sont permis, à condition d'avoir lieu dans le cadre d'une réunion ou d'un événement d'affaires organisé à des fins éducatives, scientifiques, promotionnelles ou de recherche.
- 9.3. Le lieu choisi par un Fabricant pour ces rencontres doit être approprié et favorable à la tenue de la réunion ou de l'événement d'affaires.

## **10. ACTIVITÉS RÉCRÉATIVES ET DIVERTISSEMENT**

- 10.1. Les Fabricants ne doivent pas organiser ou fournir d'activités/événements récréatives ou tout autre divertissement similaire.

## **11. ACTIVITÉS ÉDUCATIVES**

- 11.1. Les Fabricants peuvent commanditer une Activité éducative, à condition qu'ils respectent les normes établies par Santé Canada et par les organismes professionnels provinciaux et nationaux compétents.
- 11.2. Les Fabricants peuvent rembourser les frais raisonnables de déplacement, d'hébergement et les dépenses personnelles encourues par les Professionnels de la santé pour assister à une Activité éducative, y prendre la

parole et/ou en être le modérateur, mais aucun paiement ou remboursement ne peut être effectué pour toute personne voyageant avec le Professionnel de la santé. Sous réserve des dispositions de la présente section, les Fabricants ne doivent pas verser de rémunération ou d'indemnité supplémentaire de quelque nature que ce soit à un Professionnel de la santé pour sa participation à une Activité éducative.

- 11.3. Les Fabricants peuvent faire appel aux services d'un Professionnel de santé en tant que conférencier ou modérateur d'une Activité éducative. Le choix du Professionnel de santé doit être fait en fonction de son expertise générale, de sa réputation, de ses capacités de communication, de ses connaissances et de son expérience concernant un produit ou un domaine thérapeutique. Un Professionnel de la santé qui agit en tant que conférencier ou modérateur peut être rémunéré par un Fabricant à la juste valeur marchande une fois que ces services ont été rendus. Un contrat écrit doit être établi à l'avance entre le Fabricant et le Professionnel de santé spécifiant (au minimum) la nature des services à rendre, tout remboursement à fournir, et toute autre compensation ou avantage à fournir au Professionnel de santé.
- 11.4. Le lieu de toute Activité éducative doit être raisonnablement approprié à tous égards, notamment en n'étant ni extravagant ni somptueux, conformément à l'objectif et aux circonstances de l'activité.
- 11.5. Dans la mesure où un Fabricant apporte un soutien (financier ou en nature) à une Activité éducative, une mention appropriée de la commandite doit figurer sur les documents relatifs au programme.

## **12. CONSULTANTS ET CONSEILS CONSULTATIFS**

- 12.1. Si cela est indiqué, le Fabricant peut retenir les services de Professionnels de la santé à titre de consultant pour le conseiller sur un produit ou un domaine thérapeutique. Le choix des Professionnels de la santé doit s'appuyer sur des critères définis, comme leur expertise générale, leur réputation, leurs aptitudes en communication, leurs connaissances et leur expérience liée à un domaine ou produit thérapeutique.
- 12.2. La nécessité de ces services de consultation doit être clairement établie avant qu'une demande ne soit soumise à des Professionnels de la santé et qu'une entente ne soit conclue avec eux.
- 12.3. Le nombre de Professionnels de la santé retenus ne doit pas excéder les besoins raisonnables pour atteindre l'objectif visé.
- 12.4. Le Fabricant faisant appel aux Professionnels de la santé doit maintenir un registre des services en question et faire un usage approprié de ceux-ci.

- 12.5. Les conditions et le lieu dans lesquels se tient une réunion doivent être favorables à l'atteinte de ses objectifs, et les discussions avec les consultants doivent être au cœur de la rencontre.
- 12.6. Pour s'assurer explicitement qu'il n'existe aucun conflit entre les fonctions des Professionnels de la santé engagés par le Fabricant et leurs autres obligations professionnelles, un contrat doit être signé par le Fabricant et chaque Professionnel de la santé pour préciser la nature de leurs interactions. Il est approprié d'accorder à un Professionnel de la santé offrant des services une rémunération correspondant à la juste valeur marchande de ces services et de rembourser les frais raisonnables engagés pour ses déplacements, son hébergement et ses repas dans le cadre de son mandat.

### **13. PROGRAMMES DE PUBLICITÉ OU DE PROMOTION DES MARQUES**

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

### **14. COMMANDITE D'ÉVÈNEMENTS DE TIERS**

- 14.1. Les Fabricants peuvent commanditer une activité à des fins scientifiques, éducatives, d'élaboration de politiques extérieures, de recherche de conseils ou à d'autres fins commerciales ou professionnelles, tels que des conventions et des salons, à condition que le montant de la commandite soit destiné à la visibilité et que les services offerts dans le cadre de la commandite soient conformes aux pratiques commerciales raisonnables, y compris en ce qui concerne le montant de la commandite et, s'il est quantifiable, la juste valeur marchande.
- 14.2. Aucune disposition des présentes n'empêche un Fabricant de soutenir, y compris par le biais de commandites, des organismes de bienfaisance ou à but non lucratif dans le but de participer à des activités de collecte de fonds pour ces organismes.

### **15. PROGRAMMES DE SOUTIEN AUX PATIENTS**

- 15.1. Les programmes de soutien aux patients (« PSP ») proposés par les Fabricants doivent être conçus et mis en œuvre dans l'intérêt des Patients, pour faciliter l'accès aux traitements pertinents et/ou améliorer la compréhension par les Patients de la ou des affections médicales et du ou des traitements applicables.

- 15.2. Les Fabricants ne doivent pas recourir aux services d'un Professionnel de santé prescripteur en lien avec ses propres Patient(s) et le PSP offert ou fourni.

## 16. FORMATIONS DES REPRÉSENTANTS

- 16.1. Les Représentants des Fabricants doivent toujours agir avec le plus haut degré de professionnalisme et d'intégrité lorsqu'ils interagissent avec les Clients et les Professionnels de la santé.
- 16.2. Les Fabricants doivent s'assurer que tous les Représentants qui agissent en leur nom et qui ont des interactions avec les Professionnels de la santé et/ou les Clients reçoivent une formation régulière sur le Code et sur toutes les lois et règlements applicables.
- 16.3. Les Fabricants doivent aussi régulièrement évaluer leurs Représentants afin de s'assurer qu'ils respectent leurs politiques et normes de conduite, ainsi que le présent Code. Les Fabricants doivent prendre les mesures appropriées lorsque les Représentants ne s'y conforment pas.
- 16.4. Chaque Fabricant doit avoir un employé ou un agent chargé de superviser le respect du Code et des exigences de formation qui s'y rattachent.

## 17. MISE EN OEUVRE

### 17.1. **Mise en oeuvre**

- 17.1.1. L'application du présent Code relève de la responsabilité de Biosimilaires Canada et de l'arbitre désigné par Biosimilaires Canada, qui a le pouvoir d'imposer des pénalités en cas d'infraction au Code.
- 17.1.2. La procédure de traitement des dénonciations décrite dans ce Code se veut un complément aux autres droits des membres du Grand public, des Professionnels de la santé et des Gouvernements en vertu des lois et règlements applicables, et n'a pas pour but d'empêcher un membre du Grand public, un Professionnel de la santé ou un Gouvernement de soumettre leurs plaintes à un autre tribunal, agence ou organisme de traitement des plaintes dont relèvent les Fabricants.

### 17.2. **Dénonciations des infractions**

- 17.2.1. La dénonciation d'une infraction au Code par un Fabricant (« dénonciation ») n'entraîne aucuns frais lorsqu'elle est faite par un membre du Grand public (y compris une association de consommateurs ou de patients), des Professionnels de la santé ou des représentants du Gouvernement. Les représentants de l'industrie pharmaceutique qui dénoncent une infraction

doivent quant à eux payer des frais de 5 000 \$ afin de couvrir les coûts associés au traitement de la dénonciation.

17.2.2. Une dénonciation doit être soumise par écrit à Biosimilaires Canada et signée par le plaignant ou son représentant dûment autorisé (le « plaignant »).

17.2.3. L'allégation doit comprendre les éléments suivants :

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

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

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

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

### 17.3. **Enquête**

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

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

- i) rejeter la dénonciation reçue de façon sommaire s'il considère que les éléments soulevés ne permettent pas, au premier abord, d'établir une infraction au Code, ou si la plainte est jugée futile, vexatoire ou fondée sur des motifs inappropriés;
- ii) interroger le plaignant ou le répondant sur tous les faits ou éléments de preuve liés à la dénonciation;

- iii) interroger, avec l'autorisation du plaignant et du répondant, toute tierce partie concernée, y compris les Clients ou les Professionnels de la santé mentionnés dans la dénonciation;
- iv) requérir que le plaignant et le répondant lui transmettent tous les documents ou éléments de preuve qu'il juge nécessaires et pertinents dans le cadre de son enquête.

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

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

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

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

#### 17.4. **Plainte**

17.4.1. Dans les dix (10) jours de la fin de l'enquête, si l'enquêteur est d'avis qu'il a recueilli suffisamment d'éléments permettant d'établir une infraction au présent Code, une plainte est déposée auprès de Biosimilaires Canada (la « plainte »). Dans le cas contraire, un avis de rejet est déposé.

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

17.4.3. La plainte doit énoncer les éléments suivants :

- i) l'identité du répondant;
- ii) la nature de l'infraction reprochée;
- iii) la date et le lieu de l'infraction reprochée;
- iv) la divulgation de tous les faits présentés pour démontrer l'infraction reprochée.

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

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

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

#### 17.5. **Audition**

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

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

#### 17.6. **Décision**

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

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

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

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

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

#### 17.7. **Sanctions**

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

- i) L'obligation pour le répondant de prendre des mesures immédiates pour modifier ou abandonner toute pratique jugée contraire au Code, auquel cas le répondant doit confirmer par écrit à l'arbitre que ces

mesures ont été prises dans les quinze (15) jours ouvrables suivant la réception de la décision.

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

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

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

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

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

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

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

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