



Health  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Santé  
Canada

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

16 août 2006

06-118281-52

## AVIS DE CONSULTATION

### **Objet : Ébauche des critères d'attestation pour les agences de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs**

Le 9 août 2006, Santé Canada annonçait son intention d'apporter des changements au système de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs dans le cas des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels, et de procéder ultérieurement à l'affichage de critères d'attestation.

On peut trouver cet avis d'intention sur le site Web de Santé Canada à :  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/pca-apa\\_noi-ai\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/pca-apa_noi-ai_f.html)

Santé Canada n'endossera plus d'agences de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs et introduira un système de critères qui permettra aux agences de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs de s'auto-qualifier. Santé Canada propose une ébauche des critères d'attestation qui représentent la norme minimale que les agences devraient respecter pour fonctionner de façon adéquate en tant qu'agence de pré-approbation. Les agences seront invitées à attester, par voie d'un *énoncé de qualification (Statement of Qualifications)*, de la mesure dans laquelle ils répondent aux critères recommandés, et à afficher ces renseignements sur leur site Web. Lorsqu'une agence informera Santé Canada que cela a été fait, Santé Canada affichera le nom de l'agence sur son site Web; toutefois, il incombera à l'agence de continuer à respecter les critères.

Santé Canada demeure l'organisme national de réglementation de la publicité des produits de santé et se réserve le droit d'appliquer les dispositions pertinentes prévues à cet égard dans les lois fédérales.

**Canada** 

Si vous souhaitez formuler des commentaires concernant les critères proposés, vous êtes invités à le faire d'ici le 15 septembre 2006. La Direction des produits de santé commercialisés tiendra compte de tous les commentaires qui lui seront transmis lorsqu'elle établira la version définitive des critères. Tout commentaire doit être envoyé à l'adresse suivante :

Joan Korol  
Direction des produits de santé commercialisés  
Pré Tunney, I.A. 0701C, Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613- 948-7973  
Télec. : 613- 948-7996  
Courriel : [mhpd\\_dpssc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca)

## ÉBAUCHE

### **Critères publics d'attestation de Santé Canada pour les agences de pré-approbation du Canada qui examinent et pré-approuvent la publicité des médicaments en vente libre et les produits de santé naturels destinée aux consommateurs**

Les agences désirant fournir des services d'examen et de pré-approbation pour la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels (PSN) destinée aux consommateurs devront attester au public de leur capacité à répondre aux critères énoncés plus bas.

Santé Canada demande qu'en répondant aux critères, chaque agence de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs affiche un énoncé des qualités décrivant dans quelle mesure elle satisfait à chacun des critères afin que l'industrie puisse prendre des décisions éclairées quand elle retient ses services.

Décharge de responsabilité : Santé Canada n'a pas l'intention d'examiner les énoncés des qualités affichés sur les sites Web des agences de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs. Il affichera le nom de l'agence sur son site Web avec une renonciation semblable à celle-ci, lorsque cette agence l'aura avisé qu'elle respecte les critères.

#### Avertissement:

Santé Canada est l'organisme national de réglementation de la publicité relative aux produits de santé. Santé Canada :

- élabore des politiques visant à réglementer efficacement les produits de santé commercialisés;
- met en place des lignes directrices pour interpréter les règlements;
- supervise les activités promotionnelles réglementées.

La publicité sur les produits de santé ne doit pas être fausse, trompeuse ou mensongère. Santé Canada utilisera une approche fondée sur les risques en ce qui concerne ses activités de conformité et d'application.

Santé Canada se réserve le droit d'appliquer les dispositions relatives à la publicité énoncées dans la législation fédérale.

# **ÉBAUCHE**

## **Critères d'attestation pour les agences de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs recommandés par Santé Canada**

### **1. Exigences de base recommandées**

**1.1** L'agence de pré-approbation de la publicité devrait posséder et publier les processus et le code de pratique en matière de publicité employés pour assurer que les produits livrables sont conformes aux exigences de Santé Canada, ainsi qu'un système de rapport annuel de toutes les activités de pré-approbation.

**1.2** L'agence de pré-approbation de la publicité doit avoir des processus d'arbitrage, de règlement des plaintes et d'application des sanctions autoréglementaires, qui comprennent la notification des cas pertinents à Santé Canada.

**1.3** L'agence de pré-approbation de la publicité doit avoir des capacités adéquates pour évaluer le rendement et surveiller le marché.

### **2. Expertise**

**2.1 et 2.2** L'agence de pré-approbation de la publicité doit avoir les connaissances, les capacités et les compétences nécessaires pour assumer efficacement la fonction de pré-approbation et traiter tout appel ultérieur liés aux médicaments en vente libre et aux produits de santé naturels (PSN).

**2.3** L'agence de pré-approbation de la publicité doit avoir les connaissances et l'expérience nécessaires pour étudier le milieu des consommateurs, le public cible et les autres questions relatives à la publicité.

### **3. Relations organisationnelles**

**3.1** L'agence de pré-approbation de la publicité doit avoir des mécanismes pour communiquer et s'associer avec des experts, des intervenants, des médias et le gouvernement afin d'assumer efficacement la fonction de pré-approbation, y compris le règlement des plaintes.

D'autres exemples détaillés concernant la façon dont ces critères peuvent être rencontrés sont énoncés aux pages suivantes.
---

# **Directives supplémentaires concernant l'interprétation des critères d'attestation pour les agences de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs recommandés par Santé Canada**

## **1. Exigences de base recommandées**

### **1.1 Généralités**

L'agence de pré-approbation de la publicité devrait posséder et rendre accessible au public :

- par écrit, les procédures, processus, normes de rendement, politiques et lignes directrices qui assurent des évaluations uniformes, exactes et complètes du matériel publicitaire;
- un code des pratiques de publicité de l'agence bien défini, conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements d'application, aux politiques et aux lignes directrices ainsi qu'aux autres lois qui s'y rattachent dans le cadre du mandat de Santé Canada (SC);
- un processus qui garantit que seuls les termes actuels de l'autorisation de mise en marché de SC [licence de mise en marché pour les produits de santé naturels (PSN)] sont utilisés comme normes pour l'examen de la publicité;
- un sceau ou une marque d'autorisation de publicité dont le motif est communiqué au public;
- un mécanisme, tel qu'une déclaration d'intérêts opposés, selon lequel elle est une agence neutre et indépendante dont les intérêts commerciaux, financiers et autres n'influeront pas de façon inadéquate sur les décisions et le jugement;
- un système de rapport annuel, qui comprend une liste de toutes les activités de pré-approbation entreprises pendant l'année et qui est mis à la disposition du public.

### **1.2 Plaintes et sanctions**

L'agence de pré-approbation de la publicité devrait avoir :

- des processus d'examen et de règlement internes des différends comme première voie de règlement des plaintes;
- un mécanisme d'arbitrage des appels et des plaintes impartial, indépendant et opportun;
- des sanctions autoréglementaires pertinentes, qui sont proportionnelles au degré et à la fréquence de l'infraction au code et qui permettent de prendre des mesures correctives, le cas échéant, pour obtenir une conformité volontaire;
- un processus pour acheminer à SC les plaintes et les problèmes identifiés en rapport avec la santé et la sécurité, la publicité des produits de santé non autorisés (PSN non

homologués), les cas de non-conformité volontaire ou de publicité d'autres produits de santé comme les médicaments délivrés sur ordonnance aux consommateurs;

- un système pour afficher sur le site Web de l'agence des rapports de plaintes et leurs résultats qui ont été soumis à l'arbitrage.

### **1.3 Évaluation du rendement et capacité de surveillance**

L'agence de pré-approbation de la publicité devrait avoir :

- un processus pour effectuer une évaluation périodique du rendement (vérification interne et externe), comme vérification du rendement et de la qualité du système (taux de conformité, de l'examen de la publicité en temps opportun, nombre de plaintes, appels, mesures correctives, etc.). Les résultats doivent être fournis à tous les intervenants intéressés et au grand public;
- un plan pour surveiller couramment le secteur du marché sur lequel les conseils de pré-approbation fournis par l'agence ont une incidence, comme après-publication, après-diffusion, vérification pour évaluer le degré de conformité dans tous les médias (télévision, radio, magazines, journaux, Internet, publicité extérieure, courrier direct ciblé, messages passant par des lignes sans frais (1-800), dépliants et affiches, et ainsi de suite) avec des exigences réglementaires et non réglementaires. Lorsqu'un problème de santé ou de sécurité se présente, un processus doit être mis en place pour transmettre la question à SC;
- un processus pour appliquer les nouveaux règlements, les lignes directrices, les politiques ou les initiatives liés à la publicité sur les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels, instauré par SC ou par l'industrie, en conformité avec la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements.

## **2. Expertise**

### **2.1 Capacités et principales compétences**

L'agence de pré-approbation de la publicité devrait avoir :

- une vaste expertise et compétence de l'analyse critique de l'information scientifique ainsi que de l'application et de l'utilisation des lois, des règlements, des codes, des politiques et des lignes directrices se rapportant à la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels;
- des consultants externes indépendants et impartiaux pour fournir toute expertise scientifique manquante;
- du personnel qualifié et une documentation appropriée concernant leurs qualifications, p. ex. pharmacien.

### **2.2 Expertise relative aux produits**

L'agence de pré-approbation de la publicité devrait avoir :

- une grande connaissance de la pratique clinique actuelle (pharmacie, pratique médicale, naturopathie) des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels et de leurs problèmes scientifiques actuels et nouveaux, y compris de l'information pertinente sur l'innocuité des produits;
- du personnel affecté à l'examen ayant une grande expertise en matière de médicaments en vente libre et de produits de santé naturels.

### **2.3 Milieu, public cible et questions**

L'agence de pré-approbation de la publicité devrait avoir :

- une vaste connaissance du milieu des consommateurs et posséder une expertise en matière de communications dirigées aux consommateurs;
- une vaste connaissance du degré de compréhension du public cible (les consommateurs) (compréhension incluant le langage, la littératie, la psychologie et la perception), les besoins et les priorités en ce qui concerne les besoins d'information;
- une vaste connaissance des questions relatives à la publicité destinée aux consommateurs (notamment la représentation des hommes et des femmes, les sous-populations, la violence, etc.).

## **3. Relations organisationnelles**

### **3.1 Communications et partenariats**

L'agence de pré-approbation de la publicité devrait avoir :

- un mandat, un champ d'activités et des exigences permettant d'améliorer la présentation volontaire du matériel publicitaire des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels à l'agence, aux fins d'examen de pré-approbation;
- un organisme consultatif dont font partie des groupes d'intervenants pertinents (professionnels de la santé, industrie, pharmacie, médias, consommateurs, etc.), dans lequel les représentants sont choisis pour équilibrer les intérêts et où aucun intérêt unique ne prédomine afin d'assurer la transparence et des communications continues avec tous les intervenants. Les représentants doivent divulguer leur déclaration d'intérêts opposés;
- un mécanisme visant à encourager des partenariats avec les consommateurs et les médias (diffuseurs et éditeurs), les associations professionnelles, les agences de publicité, le gouvernement et d'autres intervenants pour s'assurer que seule la publicité pré-approuvée sera publiée ou diffusée;
- des mécanismes pour assurer une participation active aux initiatives réglementaires de publicité, et des réunions sollicitées par SC.