



Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

10 avril, 2006

DEUXIÈME AVIS DE CONSULTATION

Ébauche des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels)

Afin de faire suite à la consultation tenue en 2005, Santé Canada a le plaisir de partager avec les intervenants une ébauche révisée des *Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels (PSN))*. Ces catégories de médicaments ne nécessitent pas une ordonnance d'un médecin et incluent une vaste étendue de produits. Les analgésiques pour le soulagement de la douleur, les antiacides pour le soulagement des brûlures d'estomac, des produits fournissant un soulagement des allergies ou du rhume, les suppléments vitaminiques ou minéraux, les remèdes à base de plantes médicinales et les lotions écran solaire avec un facteur de protection solaire (FPS) constituent quelques exemples de médicaments en vente libre et de produits de santé naturels. Ces lignes directrices ont été développées en collaboration avec les Normes canadiennes de la publicité. La Direction des produits de santé commercialisés tient à remercier tous ceux qui ont participé. Le but du présent avis est de mettre en évidence les principales modifications apportées au document et de donner à tous les intervenants une deuxième opportunité de fournir des commentaires d'ici 30 jours. Santé Canada est tout particulièrement intéressé à obtenir de l'information supplémentaire quant à la présentation des renseignements concernant les risques (section 2.21 des Lignes directrices) puisque les points de vue des intervenants n'ont pu, jusqu'à maintenant, permettre d'en arriver à un consensus. Certains médicaments en vente libre incluant des PSN peuvent représenter des risques et ainsi, une approche basée sur les risques déterminera l'applicabilité de cette section, dépendamment de l'existence d'un risque précis associé à l'utilisation d'un produit.

Mis à part cette période de consultation de 30 jours, Santé Canada envisage également la prise de mesures supplémentaires afin d'améliorer le dialogue avec les intervenants en ce qui a trait à la communication des renseignements sur les risques dans la publicité des médicaments en vente libre incluant les produits de

Canada 

santé naturels. Ceci se fera par le biais de discussions entre divers intervenants intéressés lors d'une table ronde (sur invitation). Si vous êtes intéressés à participer aux discussions d'une telle table ronde, veuillez indiquer votre intérêt en écrivant à l'adresse ci-bas :

Santé Canada

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Section de la réglementation de la publicité et de la communication des risques (SRPCR)

Indice de l'adresse : 0701C

Pré Tunney

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Télec. : (613) 948-7996

Santé Canada limitera le nombre d'intervenants à un maximum de 20 participants et tentera d'avoir une représentation équilibrée des points de vue.

Cette ébauche de *Lignes directrices* a pour but de remplacer le document de 1990 intitulé *Publicité des médicaments à l'intention des consommateurs* ainsi que l'ébauche de consultation de février 2005. Elles ont pour objectif d'aider les annonceurs à créer des messages publicitaires conformes à toutes les dispositions pertinentes de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application, du *Règlement sur les produits de santé naturels* et des autres politiques et lignes directrices de Santé Canada en vigueur. Les *Lignes directrices* constituent la base sur laquelle se fonderont les organismes de pré-approbation reconnus par Santé Canada pour examiner et approuver la publicité des médicaments en vente libre incluant celle des produits de santé naturels et aideront à assurer l'uniformité de l'examen des publicités.

Les principales modifications apportées à l'ébauche de consultation de février 2005 sont les suivantes :

- Plusieurs applications et exemples ont été révisés dans le document afin de fournir davantage de précisions. Veuillez noter que les exemples ne sont présentés qu'à titre indicatif. L'ultime acceptabilité d'une allégation doit être évaluée dans le contexte global de la publicité.
- Tout au long du document, le terme « MVL » a été remplacé par « médicaments en vente libre ».
- Toutes les adresses Web citées en référence dans les *Lignes directrices* ont été mises à jour afin de tenir compte de la nouvelle infrastructure du site Web de Santé Canada.
- Il a été précisé que les *Lignes directrices* ne s'appliquent pas aux vaccins, aux aliments et aux produits cosmétiques.

- Section 1.1, Autorisation – Autorisation de mise en marché : la section précise que le Compendium des monographies des produits de santé naturels ne constitue pas les conditions de l'autorisation de mise en marché des produits de santé naturels. Seulement la licence de mise en marché en soi constitue les conditions de l'autorisation de mise en marché.
- Section 2.5, Allégations comparatives – Comparaisons des aspects thérapeutiques: la section a été prolongée afin de présenter des renseignements sur les exigences concernant la publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques. Des exemples quant aux types d'allégations ont été ajoutés.
- Section 2.6, Allégations comparatives – Comparaison des aspects non thérapeutiques: la section a été prolongée afin de présenter des renseignements sur les allégations portant sur les aspects non thérapeutiques et un lien vers la politique de Santé Canada intitulée «Principes concernant les allégations comparatives relatives aux propriétés non thérapeutiques des médicaments en vente libre» a été ajouté.
- Section 2.14, Naturel: la section a été révisée afin d'assurer l'uniformité entre les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels.
- Section 2.21, Communication des renseignements sur les risques : la section a été révisée en fonction des commentaires et des suggestions présentés par divers intervenants, de comparaisons faites avec d'autres pays de même que de discussions internes tenues à Santé Canada. La section précise les exigences afin d'assurer une communication efficace des renseignements sur les risques qui sont associés à l'utilisation de médicaments en vente libre et de produits de santé naturels. Puisqu'il a été impossible d'en arriver à un consensus concernant l'application de cette section, Santé Canada est particulièrement intéressé à obtenir de l'information supplémentaire quant à la mise en œuvre de solutions viables et ce, dans l'intérêt des Canadiens et des Canadiennes.
- Section 2.31, Allégations thérapeutiques : la section a été supprimée étant donné que le contenu présenté était abordé dans d'autres sections des *Lignes directrices*.
- Le document intitulé *Annexe A et article 3 : Document d'orientation* de la Direction générale des produits de santé et des aliments a été ajouté à l'Annexe A. Les exigences réglementaires actuelles s'appliquent.

L'ébauche révisée (avril 2006) des *Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments*

en vente libre incluant les produits de santé naturels) est disponible sur le site Web de Santé Canada aux adresses suivantes :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/consultation/index_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/consultation/index_e.html

Des hyperliens vers ces lignes directrices ont également été ajoutés sur le site Web des Normes canadiennes de la publicité et sur la page d'accueil des produits de santé naturels respectivement aux adresses suivantes :

<http://www.adstandards.com/>

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/index_f.html

Si vous désirez formuler des commentaires ou des suggestions au sujet des Lignes directrices révisées, vous êtes priés de les faire parvenir d'ici le **15 mai, 2006**. Santé Canada a mandaté les NCP afin de colliger les commentaires reçus durant cette deuxième période de consultation des intervenants et pour soumettre à Santé Canada, aux fins d'examen et de dernière mise au point, une ébauche révisée des Lignes directrices accompagnée d'un tableau exhaustif des commentaires. Veuillez, s'il vous plaît, soumettre vos commentaires par écrit à:

Nicole Bellam
Vice Présidente, approbation de publicités
Normes canadiennes de la publicité
175, Rue Bloor est, tour sud, Bureau 1801
Toronto, Ontario M4W 3R8
Téléphone: (416) 961-6311
Télécopieur: (416) 961-7904
Courriel: lignesdirectrices@normespub.com

Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs¹

Pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels

Deuxième ébauche de consultation

Avril 2006

Préparé par:



¹ Ce document, qui remplace le document de 1990 intitulé "Publicité des médicaments à l'intention des consommateurs: lignes directrices à l'intention de l'industrie", est conçu pour aider les annonceurs à créer des messages publicitaires conformes à toutes les dispositions pertinentes de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les produits de santé naturels* ainsi que des autres politiques et lignes directrices de Santé Canada.

TABLE DES MATIÈRES

Section A – Lignes directrices sur la publicité.....	1
A.1. Vue d'ensemble.....	1
A.2. Portée.....	2
A.3. Vue d'ensemble de la pré-approbation de la publicité.....	3
A.4. Responsabilités de Santé Canada et de l'organisme de pré-approbation en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes	4
A.5. Lignes directrices sur la publicité.....	4
1.0 Caractéristiques des produits fondées sur le <i>paragraphe 9(1)</i> de la <i>Loi</i>	5
1.1 Autorisation – Autorisation de mise en marché.....	5
1.2 Représentation du produit.....	6
1.3 Indication / usage recommandé – Un seul ingrédient médicinal	7
1.4 Indication / usage recommandé – Plusieurs ingrédients médicinaux.....	8
1.5 Mode d'emploi / posologie et administration (voir également “2.3 Enfants”)..	9
1.6 Durée d'action	9
1.7 Durée d'usage.....	10
1.8 Efficacité.....	11
1.9 Ingrédients médicinaux et non médicinaux	12
1.10 Délai d'action.....	13
2.0 Allégations et représentations aux termes du <i>paragraphe 9(1)</i> de la <i>Loi</i>	14
2.1 Allégations indiquant l'absence d'un ingrédient	14
2.2 Allégations indiquant l'absence d'un effet indésirable (voir également “2.23 Sécuritaire / sans effet indésirable”).....	16
2.3 Enfants (voir également “1.5 Mode d'emploi / posologie et administration)..	17
2.4 Testé / éprouvé en clinique	17
2.5 Allégations comparatives – Comparaisons des aspects thérapeutiques	18
2.6 Allégations comparatives – Comparaisons des propriétés non-thérapeutiques	20
2.7 Endossements / Sceaux d'approbation (voir également “2.29 Témoignages / Citations).....	20
2.8 Exagération de la valeur d'un produit.....	21
2.9 Extra fort / concentration maximale (voir également: “2.20 Puissance / concentration”)	22
2.10 Approuvé par le gouvernement / Santé Canada	23
2.11 Graphiques / Schémas / Statistiques / Terminologie	23
2.12 Santé / sain / bon pour la santé.....	24
2.13 Allégations implicites / indirectes.....	25
2.14 Naturel (voir également : “2.18 Biologique”).....	25
2.15 Action naturelle / naturellement.....	27
2.16 Besoin	27
2.17 Nouveau / amélioré	28
2.18 Biologique (voir également: “2.14 Naturel”).....	28
2.19 Actif / Activité (voir également : 2.20 “Puissance / concentration”)	29
2.20 Puissance / Concentration (voir également: “2.19 Actif / Activité” et “2.9 Extra fort / concentration maximale”)	31
2.21 Communication des renseignements sur les risques / l'innocuité.....	31
2.22 Allégations concernant la réduction des risques	33
2.23 Sécuritaire / sans effet indésirable (voir également: “2.2 Allégations indiquant l'absence d'un effet indésirable”).....	34

2.24 Distribution d'échantillons.....	34
2.25 Publicité alarmiste	35
2.26 Conditions d'entreposage.....	35
2.27 Allégations relatives à la structure et à la fonction	36
2.28 Superpositions / notes en bas de page ou « surimpressions »	37
2.29 Témoignages / citations (voir également: "2.7 Endossements / Sceaux d'approbation")	37
2.30 Garanties thérapeutiques / allégations absolues	38
2.31 Unique	39
2.32 Révocation de l'autorisation de mise en marché.....	40
Section B – Loi, Règlements et politiques.....	41
B.1. Définitions aux termes de la Loi sur les aliments et drogues, le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les produits de santé naturels	41
B.2. Loi, codes et politiques régissant la publicité des produits de santé commercialisés	47
B.3. Annexes.....	52
Annexe A – <i>Annexe A et article 3</i> : Document d'orientation de la Direction générale des produits de santé et des aliments	52
Annexe B – Exigences réglementaires suite à des changements apportés aux produits du Document de référence concernant la licence de mise en marché (Annexe 2) de la Direction des produits de santé naturels.....	62
Annexe C – Extraits de la politique de Santé Canada intitulée <i>Modifications aux drogues nouvelles sur le marché</i>	65
Annexe D – Extraits du Règlement sur les aliments et drogues	67
Annexe E – Publicité des instruments médicaux.....	73

Section A – Lignes directrices sur la publicité

A.1. Vue d'ensemble

Les Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs ("Lignes directrices") s'appliquent à la publicité des médicaments en vente libre incluant celle des produits de santé naturels. Ce document, qui remplace et succède au document de 1990 intitulé "*Publicité des médicaments à l'intention des consommateurs : Lignes directrices*", est conçu pour aider les annonceurs à créer des messages publicitaires conformes à toutes les dispositions pertinentes de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les produits de santé naturels* ainsi que des autres politiques et lignes directrices de Santé Canada.

Les Lignes directrices se divisent en deux sections:

Section A – Lignes directrices sur la publicité

1. Caractéristiques des produits fondées sur le paragraphe 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*
2. Allégations et représentations aux termes du paragraphe 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*

Section B – Loi, règlements et politiques

1. Définitions
2. Loi, codes et politiques régissant la publicité des produits de santé commercialisés.
3. Annexes
 - Annexe A: *Annexe A et article 3* : Document d'orientation de la Direction des produits de santé et des aliments
 - Annexe B: *Exigences réglementaires suite à des changements apportés aux produits* du *Document de référence concernant la licence de mise en marché* (Annexe 2) de la Direction des produits de santé naturels
 - Annexe C: Extraits de la politique de Santé Canada intitulée *Modifications aux drogues nouvelles sur le marché*
 - Annexe D: Extraits du *Règlement sur les aliments et drogues*
 - Annexe E: Publicité des instruments médicaux

Les Lignes directrices ont pour objectif de fournir aux annonceurs les outils nécessaires afin de comprendre les principes en jeu avant d'envisager de produire des messages publicitaires et de les soumettre à l'examen d'un organisme de pré-approbation reconnu par Santé Canada. Elles constituent la base sur laquelle se fondent les organismes de pré-approbation reconnus par Santé Canada² pour examiner et approuver la publicité des médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels et elles aideront à assurer une cohérence dans l'examen des publicités.

² Les Normes canadiennes de la publicité (NCP) est le seul organisme que Santé Canada a reconnu à ce jour pour l'examen et la pré-approbation de la publicité des médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels destinée à être diffusée à la télévision ou à la radio et dans les médias imprimés (www.adstandards.com). Pour de plus amples renseignements sur les rôles et responsabilités des NCP, reportez-vous à la politique de Santé Canada intitulé *Responsabilités des Normes canadiennes de la publicité et de Santé Canada en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet*.

Les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels sont assujettis aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les médicaments (“drogues”) sont assujettis au *Règlement sur les aliments et drogues*. Les produits de santé naturels sont assujettis au *Règlement sur les produits de santé naturels* ainsi qu’aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* incorporées par renvoi dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* (p. ex. l’article 103 du *Règlement sur les produits de santé naturels*).

De plus, les Lignes directrices constituent le document de base pour divers types de publicité s’adressant aux consommateurs et sa portée pourrait éventuellement être élargie afin d’inclure la publicité de diverses autres catégories de produits destinés à la consommation humaine tels les instruments médicaux.

Les Lignes directrices pourront être mises à jour selon les besoins.

A.2. Portée

Les Lignes directrices s’appliquent à toute publicité sur les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels destinée aux consommateurs et diffusée dans tous les médias canadiens³.

Les Lignes directrices présentent des interprétations courantes des dispositions relatives à la publicité figurant dans la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les produits de santé naturels* ainsi que dans les autres politiques et directives pertinentes de Santé Canada. Les Lignes directrices doivent être utilisées par l’industrie et les organismes de pré-approbation⁴ reconnus par Santé Canada en parallèle avec les dispositions et politiques mentionnées ci-haut.

Les Lignes directrices **ne s’appliquent pas**⁵ à :

- La publicité des produits déjà visés par des dispositions précises de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues* et de la *Loi sur les drogues et les substances contrôlées* en matière de publicité destinée aux consommateurs [p. ex. drogues contrôlées, stupéfiants, *Annexe F – médicaments d’ordonnance, doses limites des drogues (article C.01.021 du Règlement)*]
- La publicité des médicaments d’ordonnance, des instruments médicaux*, des vaccins et des médicaments vétérinaires destinée aux consommateurs et aux professionnels de la santé
- La publicité des médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels destinée aux professionnels de la santé⁶

³ Les médias canadiens incluent notamment la télévision, la radio, les imprimés à grande diffusion (journaux, revues), les médias extérieurs (p. ex. panneaux-réclame, affichages dans les moyens de transport), la publicité sur les lieux de vente, les envois postaux et la publicité sur Internet.

⁴ Les Normes canadiennes de la publicité est le seul organisme reconnu par Santé Canada à ce jour pour l’examen et la pré-approbation de la publicité des médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels destinée à être diffusée à la télévision ou à la radio et dans les médias imprimés.

⁵ En date de publication des Lignes directrices

- La publicité des aliments et des produits cosmétiques
- La publicité présentant uniquement le nom commercial d'un médicament en vente libre ou d'un produit de santé naturel, si et seulement si, les termes de l'autorisation de mise en marché ont été établis et qu'une telle publicité ne contienne aucune allégation thérapeutique ou non-thérapeutique directe ou implicite. L'identification numérique d'un médicament (DIN), d'un produit de santé naturel (NPN) ou d'un produit homéopathique (DIN-HM) doit avoir été obtenue avant qu'un organisme de pré-approbation de la publicité reconnu par Santé Canada soit en mesure d'approuver toute publicité. Ce type de publicité, comme toute autre publicité, est assujéti aux dispositions réglementaires de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les produits de santé naturels*.
- Messages d'information tels, mais non limité aux :
 - Messages institutionnels
 - Messages diffusés par des groupes d'aide aux patients
 - Invitations lancées aux patients
 - Messages en vue du recrutement de patients à des essais cliniques

* Toutefois, l'Annexe E contient des lignes directrices générales quant à la publicité des instruments médicaux, tels que réglementés par le *Règlement sur les instruments médicaux* et la *Loi sur les aliments et drogues*.

A.3. Vue d'ensemble de la pré-approbation de la publicité

Les organismes de pré-approbation reconnus par Santé Canada offrent aux annonceurs/agences de publicité des services d'examen de la publicité qui permettent de s'assurer que les messages diffusés dans tous les médias sont conformes aux dispositions pertinentes de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les produits de santé naturels* ainsi qu'avec les politiques applicables aux médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels. Les messages devraient être soumis avant l'étape de la production de manière à éviter d'avoir à apporter des changements coûteux aux versions finales. Un numéro est assigné à la publicité approuvée afin d'indiquer aux médias diffuseurs qu'elle a été examinée et est considérée comme étant conforme à la Loi et aux règlements applicables.

Les services de pré-approbation incluent, de façon générale, l'examen des messages publicitaires destinés aux médias traditionnels, tels que la radio, la télévision, les médias imprimés à grande diffusion (p. ex. journaux, revues) et les médias extérieurs (p. ex. panneaux, affichage dans les moyens de transport). Les services de pré-approbation sont également offerts pour d'autres catégories de publicité (p. ex. dépliants publicitaires, publicité sur les lieux de vente, brochures s'adressant aux consommateurs, publicité sur Internet). Les organismes de pré-approbation offrent également des services de consultation pour le lancement de nouveaux produits et l'élaboration de nouveaux concepts publicitaires.

⁶ Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) examine et approuve la publicité de tous les produits de santé commercialisés destinée aux professionnels de la santé.

A.4. Responsabilités de Santé Canada et de l'organisme de pré-approbation en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes

Santé Canada a l'ultime responsabilité de mettre en application la *Loi et le Règlement sur les aliments et drogues*. Les responsabilités propres à Santé Canada et à l'organisme de pré-approbation reconnu sont énoncées dans la politique de Santé Canada intitulée *Responsabilités des Normes canadiennes de la publicité et de Santé Canada en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet*, qui se trouve sur le site Internet de Santé Canada à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/index_f.html.

Cette politique énonce les conditions auxquelles l'organisme de pré-approbation peut consulter Santé Canada au sujet de questions stratégiques liées à la publicité et au règlement des plaintes.

La politique de conformité et d'application décrit comment Santé Canada exécute un programme national de conformité et d'application. Cette politique se trouve sur le site de Santé Canada à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm_f.html

L'organisme de pré-approbation est censé porter à l'attention de Santé Canada:

- Les plaintes concernant toute publicité qui, à leur avis, contrevient à la *Loi* et aux règlements et présente un risque imminent et/ou important pour la santé;
- Les plaintes concernant toute publicité qui, à leur avis, contrevient à la *Loi* et aux règlements et dont ils ont été incapables de rendre conforme à leurs normes et procédures, notamment à cause de la non-participation ou de la non-conformité intentionnelle aux normes et procédures; ou
- Les plaintes concernant toute publicité impliquant des produits non-autorisés pour la vente par Santé Canada.

A.5. Lignes directrices sur la publicité

Principes directeurs

- La publicité doit être conforme au *paragraphe 9(1)* de la *Loi sur les aliments et drogues*:
“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 fautive, 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”.
- La santé et la sécurité des consommateurs sont primordiales.
- Afin de permettre aux consommateurs de faire un choix approprié et éclairé, la publicité devrait clairement indiquer l'usage auquel le produit est destiné, d'une manière conforme à l'autorisation de mise en marché (AMM).

Le tableau qui suit offre un aperçu des interprétations courantes du *paragraphe 9(1)* de la *Loi sur les aliments et drogues* par rapport à certaines allégations et représentations

spécifiques. Les exemples ne sont fournis qu'à titre indicatif. L'ultime acceptabilité d'une allégation doit être évaluée dans le contexte global de la publicité.

1.0 Caractéristiques des produits fondées sur le *paragraphe 9(1) de la Loi*

1.1 Autorisation – Autorisation de mise en marché

Ligne directrice

Les allégations thérapeutiques doivent être conformes à l'autorisation de mise en marché (AMM):

Dans le cas des produits de santé naturels:

- Licence de mise en marché (LMM)⁷

Dans le cas des médicaments en vente libre:

- Normes d'étiquetage, Monographies de la catégorie IV, Monographies de produit ou étiquetage autorisé

Application

- Les allégations contenues dans l'AMM du produit peuvent être paraphrasées, mais elles doivent demeurer conformes à celles qui ont été autorisées. Les allégations ne doivent pas directement ou indirectement excéder la portée de l'AMM.
- Des images et du texte suggérant directement ou indirectement des bienfaits excédant ceux prévus dans l'AMM ne doivent pas être utilisés.
- Dans le cas où des allégations semblent excéder celles décrites dans l'AMM du produit, l'annonceur doit soumettre à l'organisme de pré-approbation une preuve que les allégations en question ont été revues et autorisées par Santé Canada.

Note: Les exigences réglementaires liées aux modifications apportées aux produits sont exposées dans les documents d'orientation suivants :

- Produits de santé naturels: voir l'*Annexe 2 du document de référence concernant la licence de mise en marché*⁸: "Exigences réglementaires suite à des changements apportés aux produits".

- Médicaments en vente libre: voir la politique de Santé Canada intitulée *Modifications aux drogues nouvelles sur le marché* ou l'*article C.01.014.4*⁹ du *Règlement sur les aliments et drogues*.

⁷ La Direction des produits de santé naturels (DPSN) a développé un Compendium de monographies afin de servir d'outil pour l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de plusieurs ingrédients médicinaux couramment utilisés qui sont retrouvés dans les produits de santé naturels (PSN). Le système de licence de mise en marché de la DPSN permet aux soumissionnaires d'inclure dans la demande de licence de mise en marché une référence à une monographie afin d'appuyer l'innocuité et l'efficacité d'un produit. Les monographies ne sont utilisées qu'à titre d'outil de référence pour les demandes de licence de mise en marché. Elles ne constituent pas l'autorisation de mise en marché pour les produits de santé naturels. De plus amples renseignements peuvent être consultés à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/index_f.html.

⁸ L'annexe 2 du *Document de référence concernant la licence de mise en marché* figure à l'annexe B du présent document alors que des extraits de la politique de Santé Canada intitulée *Modifications aux drogues nouvelles sur le marché* figurent à l'annexe C.

⁹ Voir l'annexe D du présent document pour consulter l'*article C.01.014.4*

Exemple

Antihistaminique

➤ **Indication / usage:**

Soulage les symptômes d'allergies : éternuements, écoulement nasal, picotement des yeux et larmolement

✓ **Allégation acceptable:**

“Le produit X soulage les éternuements, l'écoulement nasal, le picotement des yeux et les larmolements causés par des allergies.”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Le produit X soulage les allergies”

1.2 Représentation du produit

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse quant à la catégorie de produit pour laquelle l'autorisation de mise en marché a été accordée ou quant à la représentation des propriétés thérapeutiques.

Application

- Le produit annoncé ne doit pas être représenté comme étant un aliment ou un produit cosmétique.

Exemple

Supplément de calcium (sous forme de chocolat à mâcher)

✓ **Allégation acceptable:**

“Essayez le supplément de calcium X. Voilà une façon délicieuse d'obtenir davantage de calcium”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Essayez le supplément de calcium X pour une savoureuse gâterie chocolatée”

Application

- La publicité doit inclure l'indication thérapeutique du produit. De plus, les allégations non-thérapeutiques et/ou cosmétiques* peuvent être présentées, si et seulement si elles ne viennent pas obscurcir l'indication thérapeutique ou suggérer un bienfait thérapeutique. L'emphase devrait toujours être mise sur l'effet thérapeutique.

*Pour de plus amples renseignements concernant les allégations cosmétiques, veuillez vous référer au document « Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques » disponible à l'adresse:

<http://www.adstandards.com/fr/clearance/clearanceAreas/cosmeticGuidelines.asp>

Exemple

Shampooing anti-pelliculaire

➤ **Indication / usage:**

Contrôle la desquamation, l'écaillage et les démangeaisons associées aux pellicules.

✓ **Allégation acceptable:**

"Le shampooing X contrôle les flocons pelliculaires dans une formule riche absorbante pour des cheveux soyeux et brillants"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Utilisez le shampooing X vu qu'il est offert dans une formule riche absorbante" (avec une emphase sur les attributs cosmétiques et sans référence à une allégation thérapeutique)

1.3 Indication / usage recommandé – Un seul ingrédient médicinal

Ligne directrice

La publicité doit clairement indiquer l'usage thérapeutique du produit, conformément à l'AMM.

Application (produits à un seul ingrédient médicinal / une seule indication)

- La mention claire d'une indication thérapeutique autorisée est requise.
- Dans le cas des produits **à un seul ingrédient médicinal / une seule indication**: La seule indication du produit doit être présentée dans la publicité.

Exemple

Sirop contre la toux

➤ **Indication / usage:**

Pour le soulagement de la toux sèche

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit X soulage la toux sèche afin de vous permettre de continuer votre journée"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Le produit X vous permet de continuer votre journée" (sans la mention de l'indication thérapeutique du produit)

Application (produits à un seul ingrédient médicinal / plusieurs indications)

- La mention claire d'une indication thérapeutique autorisée est requise.
- Dans le cas des produits **à un seul ingrédient médicinal / plusieurs indications**: Au moins une indication doit être présentée dans la publicité

Exemple

Analgésique

> **Indication / usage:**

Pour la réduction de la fièvre et le soulagement de la douleur

✓ **Allégation acceptable:**

“Le produit X soulage la fièvre afin que vous vous sentiez mieux”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Le produit X peut vous aider à mieux vous sentir” (sans la mention d’une indication thérapeutique)

1.4 Indication / usage recommandé – Plusieurs ingrédients médicinaux

Ligne directrice

La publicité doit clairement indiquer les usages thérapeutiques du produit, conformément à l’AMM.

Application

- La mention claire d’une indication thérapeutique autorisée est requise.
- Dans le cas des produits **à plusieurs ingrédients médicinaux / plusieurs indications**: La publicité doit clairement présenter au moins *une* indication thérapeutique pour *chaque* ingrédient médicinal (il n’est pas nécessaire d’accorder une importance égale à chacune des indications thérapeutiques).

Exemple

Préparation contre la toux/rhume

Quatre ingrédients médicinaux (guaifénésine, dextrométhorphan, chlorphéniramine, acétaminophène)

> **Indication / usage:**

Soulage la congestion thoracique, la toux sèche, l’écoulement nasal et la fièvre.

✓ **Allégation acceptable:**

“La toux sèche vous empêche de dormir la nuit? Le produit X contient du DM pour la soulager. Il soulage également la congestion thoracique, l’écoulement nasal et la fièvre.”

✗ **Allégation inacceptable:**

“La toux sèche vous empêche de dormir la nuit? Le produit X contient du DM pour la soulager.”

Application

- Il est suffisant d'inclure l'indication thérapeutique "supplément vitaminique / supplément minéral" dans le cas des suppléments multi-vitaminiques / multi-minéraux.

1.5 Mode d'emploi / posologie et administration (voir également "2.3 Enfants")

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse quant au mode d'emploi, la posologie et l'administration

Application

- Lorsqu'ils sont décrits ou représentés, le mode d'emploi, la posologie et l'administration doivent être conformes à l'AMM du produit.

Exemple

Produit anti-verrues

> Mode d'emploi:

Appliquer tous les deux jours pendant douze semaines jusqu'à ce que la verrue ait disparu.

✓ Allégation acceptable:

"Élimine les verrues. Suivre le mode d'emploi"

✗ Allégation inacceptable:

"Élimine les verrues en une étape facile"

Application

- Les représentations de l'ingestion doivent être conformes à l'AMM du produit.

Exemple

Sirop contre la toux

> Mode d'emploi:

Deux cuillères à thé à toutes les quatre heures

✓ Représentation acceptable:

"Femme prenant une cuillère à thé de sirop"

✗ Représentation inacceptable:

"Femme buvant directement le sirop à la bouteille"

1.6 Durée d'action

Ligne directrice

Ébauche des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs
Section A – Lignes directrices sur la publicité

Avril 2006

Une publicité ne doit pas être trompeuse quant à la durée d'action du produit annoncé.

Application

- Lorsqu'elle est décrite ou représentée, la durée d'action doit être conforme à l'AMM du produit.

Exemple

Analgésique

> Indication / usage:

Procure jusqu'à huit heures de soulagement contre les maux de tête

✓ Allégation acceptable:

"Le produit X procure jusqu'à huit heures de soulagement contre les maux de tête"

✗ Allégation inacceptable:

"Le produit X soulage les maux de tête toute la journée"

Application

- La durée d'action pharmacologique ne doit pas être associée à la durée du soulagement, à moins que cette association ne soit clairement énoncée dans l'AMM du produit.
- L'intervalle entre les doses ne doit pas être associé à la durée d'action ou à la durée de soulagement, à moins que ces associations ne soient clairement énoncées dans l'AMM du produit.

Exemple

Antagoniste des récepteurs H2

> Indication / usage:

Contrôle l'acidité jusqu'à douze heures; soulage les brûlures d'estomac

✓ Allégation acceptable:

"Le produit X contrôle l'acidité jusqu'à douze heures et soulage les brûlures d'estomac."

✗ Allégation inacceptable:

"Procure jusqu'à douze heures de soulagement contre les brûlures d'estomac."

1.7 Durée d'usage

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse quant à la durée d'usage recommandée du produit annoncé.

Application

- Lorsqu'elle est décrite ou représentée, la durée d'usage doit être conforme à l'AMM du produit.
- Lorsqu'un produit doit être utilisé pendant une période déterminée afin d'obtenir l'effet souhaité, cette information doit être incluse dans la publicité.

Exemple

Glucosamine X

> Indication / usage:

Efficace pour la réduction de la douleur articulaire. À utiliser pour une période minimale de deux mois afin de constater des effets bénéfiques.

✓ Allégation acceptable:

“La glucosamine X réduit la douleur articulaire lorsqu'elle est utilisée pendant au moins deux mois”

✗ Allégation inacceptable:

“La glucosamine X réduit la douleur articulaire rapidement”

Application

- Les produits à usage à court terme / occasionnel ne doivent être représentés pour un usage à long terme / chronique.

Exemple

Antiacide

> Indication / usage:

Pour le soulagement des brûlures d'estomac occasionnelles

✓ Allégation acceptable:

“Lorsque des brûlures d'estomac surviennent, essayez le produit X pour un soulagement”

✗ Allégation inacceptable:

“Si vous souffrez quotidiennement de brûlures d'estomac, utilisez le produit X pour un soulagement”

1.8 Efficacité

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas exagérer directement ou indirectement le degré de soulagement ou le bienfait pouvant découler de l'utilisation du produit annoncé.

Application

- Lorsqu'ils sont décrits ou représentés, les allégations concernant l'efficacité doivent être conformes à l'AMM du produit.

Exemple

Médicament contre l'acné

> Indication / usage:

Aide à traiter et à maintenir la peau exempte de nouveaux boutons d'acné

✓ Allégation acceptable:

"Le produit X aide à maintenir une peau exempte de nouveaux boutons d'acné"

✗ Allégation inacceptable:

"Le produit X guérit l'acné"

1.9 Ingrédients médicinaux et non médicinaux

Ligne directrice

Les bienfaits d'un produit ne doivent pas être présentés d'une manière qui puisse tromper le consommateur quant à la nature des ingrédients médicinaux (thérapeutiques) et non médicinaux (non-thérapeutiques).

Application

- Aucun bienfait médicinal (thérapeutique) ne peut être attribué directement ou indirectement à un ingrédient non médicinal (non-thérapeutique).

Exemple

Sirop contre la toux à saveur de miel

> Indication / usage:

Pour le soulagement de la toux sèche (selon l'AMM de ce produit, le miel est un ingrédient non médicinal (non-thérapeutique))

✓ Allégation acceptable:

"Le sirop contre la toux X soulage votre toux sèche et le miel qu'il contient enrobe votre gorge pour une sensation apaisante"

✗ Allégation inacceptable:

"Essayez le sirop contre la toux X - le miel qu'il contient soulage la toux sèche"

1.10 Délai d'action

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse quant au temps relié au délai d'action du produit annoncé.

Application

- Lorsqu'il est décrit ou représenté, le délai d'action doit être conforme à l'AMM du produit, c'est-à-dire que les allégations qu'un produit agit dans un délai donné sont permises si et seulement si ce délai est énoncé dans l'AMM du produit.

Exemple

Antiacide

> **Indication / usage:**

Soulage les brûlures d'estomac en 30 minutes.

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit X soulage les brûlures d'estomac en 30 minutes"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Le produit X soulage les brûlures d'estomac en quelques minutes"

Application

- Le temps relié au délai d'action ne doit pas être associé au temps relié au délai de soulagement, à moins que cette corrélation ne soit énoncée dans l'AMM du produit.

Exemple

Analgésique

> **Indication / usage:**

Soulage les maux de tête en 45 minutes (l'AMM stipule que la dissolution du comprimé est de 10 minutes)

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit X se dissout en 10 minutes et fournit un soulagement des maux de tête en 45 minutes"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Le produit X se dissout en 10 minutes pour fournir un soulagement rapide"

2.0 Allégations et représentations aux termes du *paragraphe 9(1)* de la *Loi*

Le tableau qui suit offre un aperçu des interprétations courantes du *paragraphe 9(1)* de la *Loi sur les aliments et drogues* par rapport à certaines allégations et représentations spécifiques. Les exemples ne sont fournis qu'à titre indicatif. L'ultime acceptabilité d'une allégation doit être évaluée dans le contexte global de la publicité.

2.1 Allégations indiquant l'absence d'un ingrédient

(Document de référence: Politique de Santé Canada intitulée *Mentions indiquant l'absence d'un ingrédient*)

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas contenir une allégation indiquant l'absence d'un ingrédient si celle-ci contribue à créer une impression erronée quant au produit annoncé ou au(x) produit(s) concurrent(s).

Application

- Les allégations indiquant l'absence d'un ingrédient médicinal ou non médicinal sont acceptables aux conditions suivantes:
- **Ingrédient médicinal**
 - L'allégation fournit au consommateur des renseignements utiles et facilement identifiables qui renforcent l'étiquetage existant et aident dans la sélection d'un produit.
 - Une allégation à l'effet qu'un ingrédient a été retiré d'un produit suite à un amendement réglementaire ne doit être utilisée que pour une période limitée (c'est-à-dire un an en assumant une campagne publicitaire continue ou plus longtemps compte tenu des circonstances, p. ex. une saison pour les produits ne faisant l'objet que de campagnes publicitaires saisonnières) à partir du moment de la mise en application de l'amendement.
 - Dans le cas des produits à un seul ingrédient, l'ingrédient absent fait partie de la même classe de produits ou a le même effet thérapeutique que l'ingrédient médicinal présent.
 - Dans le cas des produits à plusieurs ingrédients, l'ingrédient absent serait vraisemblablement inclus dans un produit mixte de ce type.
 - Aucune représentation trompeuse quant à l'innocuité et la valeur de l'ingrédient absent ne doit être mentionnée.

Note: Lorsqu'un organisme de réglementation canadien interdit l'usage d'une substance, il est acceptable d'inclure un énoncé indiquant que le produit a été reformulé de manière à éliminer l'ingrédient interdit ou qu'il ne contient pas cet ingrédient. De tels énoncés sont acceptables pour des produits qui contenaient effectivement ou qui seraient susceptibles de contenir l'ingrédient en cause.

Exemple

Produit ne contenant pas de phénohphtaléine

✓ **Allégation acceptable:**

“Reformulé. Maintenant sans phénohphtaléine”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Reformulé. Maintenant plus sécuritaire puisqu’il n’y a plus de phénohphtaléine”

Application

- **Ingrédient non médicinal**

- L’allégation fournit au consommateur des renseignements utiles et facilement identifiables destinés à l’aider dans la sélection d’un produit en fonction des caractéristiques non-thérapeutiques secondaires telles que le goût, l’odeur, la teneur en calories, le risque allergène ou d’autres caractéristiques valables.
- Une allégation à l’effet qu’un ingrédient a été retiré d’un produit suite à un amendement réglementaire ne doit être utilisée que pour une période limitée (c’est-à-dire un an en assumant une campagne publicitaire continue ou plus longtemps compte tenu des circonstances, p. ex. une saison pour les produits ne faisant l’objet que de campagnes publicitaires saisonnières) à partir du moment de la mise en application de l’amendement.
- L’allégation est exacte.
- Il n’est suggéré ni directement ni indirectement que l’ingrédient absent est médicinal.

Exemple

Produit ne contenant pas de gélatine

✓ **Allégation acceptable:**

“Sans gélatine”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Plus efficace puisque sans gélatine”

Application

- **Édulcorants**

- Un produit peut être décrit comme étant “sans sucre” s’il ne contient aucune des classes chimiques du sucre, dont les alcools de sucre.

Exemple

Sirop contre la toux X (sucré avec de l'aspartame – un édulcorant artificiel)

✓ Allégation acceptable:

“Le sirop contre la toux X ne contient pas de sucre”

Exemple

Sirop contre la toux X (sucré avec du mannitol – un alcool de sucre)

✗ Allégation inacceptable:

“Le sirop contre la toux X ne contient pas de sucre”

2.2 Allégations indiquant l'absence d'un effet indésirable (voir également “2.23 Sécuritaire / sans effet indésirable”)

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas inclure une allégation indiquant l'absence d'un effet indésirable si celle-ci contribue à créer une impression erronée quant au produit annoncé ou au(x) produit(s) concurrent(s).

Application

- Les allégations indiquant l'absence d'un effet indésirable sont acceptables aux conditions suivantes:
 - Le volume de preuves scientifiques à l'appui de l'allégation existe. Par exemple, l'incidence de l'effet indésirable est comparée à un placebo et est conforme à l'autorisation de mise en marché du produit.
 - L'effet indésirable est associé à des constituants comparables de la classe à laquelle appartient le produit.
 - Aucune mise en relief exagérée n'est accordée à l'allégation.
 - L'allégation fournit des renseignements pratiques (c'est-à-dire que l'effet indésirable ou le bienfait peut être facilement identifié par le consommateur).

Exemple

Médicament contre le rhume

➤ Indication / usage:

Soulage la toux et la congestion nasale

✓ Allégation acceptable:

“Le produit X soulage votre toux et votre nez bouché sans vous rendre somnolent”

✗ Allégation inacceptable:

“Obtenez un soulagement de la toux et de la congestion nasale tout en obtenant un surplus d'énergie”

2.3 Enfants (voir également “1.5 Mode d’emploi / posologie et administration”)

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse en insinuant qu’un enfant est capable de prendre une décision rationnelle quant à l’usage du produit annoncé.

Note: La publicité des médicaments dans les médias radiotélévisés destinée aux enfants est interdite par le *Code de la publicité radiotélévisée destinée aux enfants* de l’Association canadienne des radiodiffuseurs, à l’exception des dentifrices au fluorure pour enfants.

Application

- La publicité des médicaments doit s’adresser ouvertement aux adultes.
- Une publicité ne doit pas représenter ou encourager l’usage non supervisé de médicaments par des enfants ou encore suggérer qu’un enfant puisse lui-même diagnostiquer son malaise et décider d’une médication.
- Un enfant peut approuver le goût d’un médicament, mais ne doit pas faire de recommandations quant à l’usage du produit annoncé.
- La publicité ne doit pas représenter de produits rangés dans des endroits pouvant être accessibles aux enfants.

Exemple

Sirop contre la toux

✓ Représentation acceptable:

Enfant : “Mon père m’a donné ce sirop et ma gorge se porte mieux”

Représentation d’un enfant et de son père où le père tient une bouteille du produit et une cuillère

✗ Représentation inacceptable:

Enfant : “Mon père me donne toujours ce sirop lorsque je tousse. Je vais donc en prendre maintenant”

Représentation d’un enfant se servant lui-même du produit

2.4 Testé / éprouvé en clinique

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse quant à l’utilisation de l’allégation “testé / éprouvé en clinique”.

Application

- Les allégations concernant les bienfaits d’un produit qui ont été “testés / éprouvés en clinique” doivent se limiter à celles qui sont conformes à l’AMM du produit. Les résultats d’études cliniques qui élargiraient la portée des allégations publicitaires permises ne peuvent être évoqués dans une publicité tant que ces nouvelles allégations n’ont pas été autorisées par Santé Canada et que la

confirmation de l'autorisation par Santé Canada n'a pas été fournie à l'organisme de pré-approbation.

Exemple

Analgésique

> Indication / usage:

Soulage la douleur arthritique

✓ Allégation acceptable:

“Éprouvé en clinique afin de procurer jusqu'à huit heures de soulagement de la douleur arthritique” (si les données cliniques appuyant la durée d'action sont disponibles)

✗ Allégation inacceptable:

“Éprouvé en clinique afin de procurer jusqu'à huit heures de soulagement de la douleur arthritique” (si les données cliniques n'appuient pas une allégation concernant une durée d'action de huit heures)

2.5 Allégations comparatives – Comparaisons des aspects thérapeutiques

Une allégation comparative thérapeutique consiste en :

“Une allégation comparant une caractéristique thérapeutique connue d'un médicament / ingrédient à celle d'un autre médicament(s) / ingrédient(s) en termes de comparabilité ou de supériorité”

Les allégations comparatives thérapeutiques doivent répondre aux critères contenus dans la politique de Santé Canada intitulée *Publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques : directive et document d'orientation* disponible à l'adresse :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/index_f.html. Afin d'aider les annonceurs à s'assurer que les allégations sont conformes aux exigences de Santé Canada, les Normes canadiennes de la publicité ont développé trois procédures opératoires normalisées disponibles à l'adresse : <http://www.adstandards.com/fr/clearance/clearanceAreas/standardOperatingProcedures.asp>.

Notes :

- En général, deux essais cliniques sont nécessaires afin d'appuyer des allégations comparatives thérapeutiques
- Les comparaisons entre les médicaments en vente libre / produits de santé naturels et les médicaments vendus sous ordonnance ne sont pas permises conformément à la section E – Partie I du document d'orientation ci-haut mentionné.

Exemples

1) Allégations concernant une efficacité supérieure

Exemple : Antiacides X et Y

➤ **Indication / usage:**

Les deux produits sont indiqués pour neutraliser l'acidité gastrique causée par les brûlures d'estomac

✓ **Allégation acceptable:**

“L'antiacide X soulage vos brûlures d'estomac 25% plus rapidement que l'antiacide Y (voir la note ci-dessus concernant les preuves à l'appui nécessaires)”

✗ **Allégation inacceptable:**

“L'antiacide X agit mieux que l'antiacide Y”

2) Allégations concernant un délai d'action supérieur

Exemple : Analgésiques A et B

➤ **Indication / usage:**

Les deux produits sont indiqués pour soulager les maux de tête

✓ **Allégation acceptable:**

“L'analgésique A commence à agir sur votre mal de tête en 10 minutes tandis que l'analgésique B commence à agir en 20 minutes (voir la note ci-dessus concernant les preuves à l'appui nécessaires)”

✗ **Allégation inacceptable:**

“L'analgésique A agit très rapidement sur votre mal de tête tandis que l'analgésique B prend un certain temps avant de commencer à agir”

3) Allégations concernant une comparaison du profil des effets indésirables

Exemple : Antihistaminiques C et D (les deux produits ont comme effet indésirable connu la somnolence)

✓ **Allégation acceptable:**

“L'antihistaminique C cause moins de somnolence que l'antihistaminique D (voir la note ci-dessus concernant les preuves à l'appui nécessaires)”

✗ **Allégation inacceptable:**

“L'antihistaminique C cause moins d'effets indésirables que l'antihistaminique D”

2.6 Allégations comparatives – Comparaisons des propriétés non-thérapeutiques

Une allégation comparative non-thérapeutique consiste en :
“Une allégation comparant une caractéristique non-thérapeutique connue d’un médicament à celle d’un ou de plusieurs autres médicaments ou autres produits non médicamenteux”

Les allégations comparatives non-thérapeutiques devraient répondre aux critères contenus dans la politique de Santé Canada intitulée *Principes concernant les allégations comparatives relatives aux propriétés non-thérapeutiques des médicaments en vente libre* disponible à l’adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/index_f.html. Afin d’aider les annonceurs à rencontrer les critères de cette politique de Santé Canada, les Normes canadiennes de la publicité ont développé une politique intitulée *Allégations relatives aux propriétés non-thérapeutiques des médicaments en vente libre dans la publicité destinée aux consommateurs* disponible à l’adresse : <http://www.adstandards.com/fr/clearance/clearanceAreas/drugClaims.asp>.

Exemples

Allégations relatives aux propriétés non-thérapeutiques:

“Hydrate”, “blanchit”, “a bon goût ”

Comparaisons de propriétés non-thérapeutiques:

“(Classe de produit) la plus recommandée par les médecins”, “blanchit mieux que...”, “rien n’a meilleur goût que...”

2.7 Endossements / Sceaux d’approbation (voir également “2.29 Témoignages / Citations)

Ligne directrice

Les sceaux d’approbation et les endossements ne doivent pas être utilisés de manière à créer une impression erronée quant à la valeur du produit.

Application

- Les endossements ou les sceaux d’approbation des groupes reconnus sont acceptables pourvu que les modalités de l’endossement ou de la reconnaissance soient conformes à l’AMM du produit.

Note: Afin d’examiner et de pré-approuver de telles allégations, l’annonceur doit fournir des documents écrits de l’organisme qui endosse le produit, dans lesquels sont décrits la nature et le champ d’activité de cet organisme ainsi que la nature et la portée de la reconnaissance du produit.

Exemple

Pâte dentifrice

✓ Allégation acceptable:

“La marque de pâte dentifrice X contient du monofluorophosphate de sodium qui est, à notre avis, un agent qui prévient efficacement la carie et est très utile lorsqu’il est utilisé dans le cadre d’un programme consciencieux d’hygiène bucco-dentaire et de soins professionnels réguliers – Association dentaire canadienne avec le logo.”

✗ Allégation inacceptable:

“Tous les dentistes recommandent en tout temps d’utiliser la marque de pâte dentifrice X étant donné qu’il s’agit du meilleur agent de prévention de la carie.”

2.8 Exagération de la valeur d’un produit

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse pour les consommateurs en exagérant la valeur du produit.

Application

- Il est inacceptable d’exagérer la sévérité d’une condition contre laquelle le produit annoncé offre un soulagement.

Exemple

Analgésique

> Indication / usage:

Pour le soulagement de la douleur associée aux migraines légères à modérées

✓ Allégation acceptable:

“Le produit X procure un soulagement de la douleur associée aux migraines”

✗ Allégation inacceptable:

“Le produit X soulage la douleur associée aux migraines sévères” (par des mots ou une représentation quelconque)

Application

- Il est inacceptable d’utiliser de la terminologie superlative afin d’exagérer les propriétés thérapeutiques d’un produit, à moins que ceci soit appuyé par l’AMM du produit.

Exemple

✓ **Allégation acceptable:**

“Formule / soulagement efficace”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Formule / soulagement exceptionnel”

Application

- Il est inacceptable d'insinuer que l'usage du produit annoncé constitue un substitut à de bonnes habitudes de vie et à un style de vie sain.

Exemple

Antiacide

✓ **Allégation acceptable:**

“Utilisez l'antiacide X pour le soulagement de brûlures d'estomac occasionnelles.”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Depuis que j'ai découvert l'antiacide X, je peux manger tout ce que je désire, quand je le désire.”

2.9 Extra fort / concentration maximale (voir également: “2.20 Puissance / concentration”)

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse en suggérant qu'un produit « extra fort » procure un bienfait supérieur à un produit de concentration “régulière” si les deux sont indiquées pour la même condition.

Application

- Il est inacceptable de suggérer qu'il y ait une corrélation entre la quantité d'ingrédient médicinal et le degré d'efficacité, à moins que ceci ne soit énoncé dans l'AMM du produit.

Exemple

Antiacide

200 mg/comprimé régulier

300 mg/comprimé extra fort

400 mg/comprimé ultra fort

> Indication / usage (toutes les concentrations):

Pour le soulagement des brûlures d'estomac occasionnelles

✓ Allégation acceptable:

“Lorsque vous souffrez de brûlures d'estomac occasionnelles, choisissez le produit antiacide de marque X. Disponible en trois concentrations.”

✗ Allégation inacceptable:

“Lorsque vous souffrez de légères brûlures d'estomac, choisissez le produit antiacide régulier de marque X. Lorsque vous avez VRAIMENT fait des excès et que vous souffrez de brûlures d'estomac sévères, choisissez le produit antiacide ultra fort de marque X pour le soulagement de la douleur extrême.”

2.10 Approuvé par le gouvernement / Santé Canada

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas faire de référence, directe ou indirecte, à la *Loi* ou à ses règlements, conformément à l'*article C.01.007* du *Règlement sur les aliments et drogues* et à l'*article 92* du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Application

- Les allégations affirmant ou insinuant l'endossement d'un produit ou l'autorisation par Santé Canada ou tout autre organisme gouvernemental sont interdites.
- Il est acceptable de montrer dans une publicité une représentation factuelle d'une étiquette de produit portant un DIN, un DIN-HM ou un NPN.
- Il est acceptable d'indiquer le DIN, le DIN-HM ou le NPN dans une publicité.

Exemple

✓ Allégation acceptable:

“DIN 12345678”

✗ Allégation inacceptable:

”Porte un DIN attribué par Santé Canada”

2.11 Graphiques / Schémas / Statistiques / Terminologie

Ligne directrice

Les graphiques, la langue, les schémas, les statistiques et la terminologie utilisés pour présenter les propriétés ou les caractéristiques d'un produit ne doivent pas tromper le consommateur quant à la valeur thérapeutique du produit.

Application

- Les renseignements autorisés pour l'étiquetage incluant les étiquettes et les documents d'information pour le consommateur concernant les risques doivent être présentés aux consommateurs en termes absolus plutôt qu'en termes relatifs.
- La terminologie utilisée pour présenter des renseignements scientifiques ou techniques doit convenir au public cible.

Exemple

Renseignements autorisés concernant les risques du produit X : L'incidence de l'effet indésirable Y est réduite de 1 sur 100000 à 1 sur 200000

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit X réduit les risques de l'effet indésirable Y de 1 sur 100000 à 1 sur 200000"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Le produit X réduit les risques de l'effet indésirable Y de 50%"

2.12 Santé / sain / bon pour la santé

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse en insinuant qu'un produit peut restaurer, maintenir ou promouvoir la santé, à moins que de telles allégations ne soient énoncées dans l'AMM du produit.

Application

- Il est inacceptable de faire des allégations concernant la santé ou la promotion de la santé, à moins que de telles allégations ne soient énoncées dans l'AMM du produit.

Exemple

Vitamine B₁

➤ **Indication / usage:**

Un facteur dans le maintien d'une bonne santé

✓ **Allégation acceptable:**

"La vitamine B₁ de marque X aide à maintenir une bonne santé"

✗ **Allégation inacceptable:**

"La vitamine B₁ de marque X vous rend en santé"

2.13 Allégations implicites / indirectes

Ligne directrice

Les allégations implicites ou indirectes doivent être conformes à l'AMM du produit.

Application

- Tous les éléments d'une publicité seront pris en considération lors de l'évaluation de la conformité à l'AMM du produit, notamment le message audio, les images, l'emplacement du texte, le contexte, les graphiques, les effets spéciaux).

Exemple

Analgésique

➤ **Indication / usage:**

Pour le soulagement de la douleur arthritique

✓ **Allégation acceptable:**

"L'analgésique X soulage la douleur arthritique"

Images : Une femme jardinant est interrompue par une poussée de douleur arthritique. On la revoit plus tard reprenant sa tâche de jardinage étant donné que sa douleur arthritique a été soulagée.

✗ **Allégation inacceptable:**

"L'analgésique X soulage la douleur arthritique"

Images : Une femme jardinant est interrompue par une poussée de douleur arthritique. On la revoit plus tard effectuant des roues latérales dans sa cour arrière.

2.14 Naturel (voir également : "2.18 Biologique")

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse pour le consommateur en laissant croire qu'un médicament en vente libre ou un produit de santé naturel est "naturel" ou de "source naturelle" s'il est obtenu par voie de synthèse.

Application

- **Naturel** : Un ingrédient peut être qualifié de "naturel" s'il provient d'une matière de source naturelle, se retrouve tel quel dans la nature et a subi au plus un traitement minimal (c'est-à-dire, a été séché, broyé, pulvérisé, coupé, mis en gélule). Exemple : poudre d'ail en gélule.
- **Source naturelle** : Un ingrédient peut être qualifié de "source naturelle" s'il est obtenu par extraction, isolement et/ou traitement d'une matière végétale, algale, fongique, bactérienne ou animale ou de minéraux. Le traitement peut comprendre des étapes telles que l'ébullition ou le chauffage à la vapeur. L'ingrédient doit avoir la même identité chimique que la matière d'origine. Les ingrédients qui se retrouvent dans la nature et qui subissent une transformation chimique, comme les dérivés et les sels, sont considérés comme synthétiques et non de "source naturelle". Ainsi, la vitamine E (d-alpha-tocophérol), qui est isolée du soja, est de source naturelle. Le dérivé, (l'acétate de d-alpha-tocophérol), obtenu par une modification chimique de la vitamine E tirée du soja, n'est pas de source naturelle, pas plus que ne l'est l'acétate de d,l-alpha-tocophérol, qui est entièrement synthétique.
- **Produits à plusieurs ingrédients** :
 - Il est acceptable d'alléguer qu'un ou plusieurs ingrédients contenus dans un produit à plusieurs ingrédients sont naturels / de source naturelle.
 - Il est acceptable d'alléguer qu'un produit, dans sa totalité, est naturel / de source naturelle si l'affirmation vaut pour **tous** les ingrédients (tant médicinaux que non médicinaux).
 - Il est aussi acceptable d'alléguer qu'un "produit contient X % de Y naturel / de source naturelle", X étant le pourcentage de l'ingrédient Y contenu dans le produit, qui est naturel / de source naturelle.

Exemple

Le produit Y contenant de la vitamine C (acide ascorbique) synthétique (40 %) et de source naturelle (60 %).

✓ Allégations acceptables :

"Le produit Y est une source de vitamine C qui aide à maintenir une bonne santé"

"Le produit Y contient 60 % de vitamine C de source naturelle qui aide à maintenir une bonne santé"

✗ Allégation inacceptable :

"Le produit Y est une source naturelle de vitamine C qui aide à maintenir une bonne santé"

2.15 Action naturelle / naturellement

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse en affirmant qu'un produit agit "naturellement" puisque tous les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels modifient les processus physiologiques du corps.

Application

- L'effet thérapeutique d'un produit ne peut être qualifié de "naturel" ou ayant une "action naturelle / agissant naturellement".

Exemple

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit X soulage les symptômes X par (mécanisme d'action autorisé)"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Le produit X agit naturellement pour soulager ..."

2.16 Besoin

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse en laissant croire aux consommateurs que le produit annoncé est essentiel.

Application

- Il est inacceptable pour une publicité d'affirmer qu'un consommateur a "besoin" d'un produit ou d'un ingrédient en particulier. Toutefois, il est acceptable de suggérer qu'un individu a "besoin d'un soulagement" ou d'un traitement dans les cas où la condition ne se résoudra pas par elle-même.

Exemple

Sirop contre la toux

✓ **Allégation acceptable:**

"Vous avez besoin d'un soulagement pour votre toux tenace? Essayez le sirop contre la toux de marque X"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Pour le soulagement de votre toux, vous avez besoin du sirop contre la toux de marque X"

2.17 Nouveau / amélioré

Ligne directrice

Les termes “nouveau” et “amélioré” peuvent être utilisés pour une période d’un an à partir de la date de mise en marché de la nouvelle formulation.

Application

- La nature de l’amélioration apportée doit clairement être indiquée, p. ex. “goût amélioré”, “format amélioré”.

Exemple

✓ **Allégation acceptable:**

“Nouvel enrobage amélioré des comprimés”

✗ **Unacceptable Claim:**

“Comprimé nouveau et amélioré” (sans autre qualificatif)

2.18 Biologique (voir également: “2.14 Naturel”)

Document de référence sur les PSN: *Document de référence concernant la licence de mise en marché*

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse en laissant croire aux consommateurs qu’un produit est “biologique” à moins que ce produit n’ait été certifié selon des standards biologiques.

Application

- Les annonceurs doivent fournir des preuves de certification, c’est-à-dire une copie du certificat du produit biologique. Une certification basée sur des standards de référence reconnus par un organisme de certification est acceptable.
- Les produits qui sont certifiés biologiques ou contenant certains ingrédients biologiques peuvent afficher les termes et les symboles suivants:
 - Biologique
 - Culture biologique
 - Élevage biologique
 - Produit biologique
 - Marque de commerce de l’organisme de certification.

(a) Lorsque le pourcentage de contenu certifié biologique exprimé en pourcentage¹⁰ des ingrédients totaux, en volume des masses et liquides, à l’exception de l’eau et du sel, est de 95% ou plus, les allégations et symboles suivants sont permis:

- Biologique

¹⁰ La méthode permettant de calculer le pourcentage d’ingrédients produit de façon biologique peut être consultée dans le document de référence concernant les preuves qui attestent de la qualité des produits de santé naturels finis.

- Tous les autres termes mentionnés ci-haut, et
- Marque de commerce de l'organisme de certification

(b) Lorsque le pourcentage de contenu certifié biologique est de 70% ou plus, les allégations suivantes sont permises:

- "Contient X% d'ingrédients biologiques" ou
- "Contient X% d'ingrédients certifiés biologiques" lorsque les ingrédients certifiés biologiques sont énumérés; ou
- "Contient X% de "Y" biologique, lorsque le pourcentage réel (X) d'un ingrédient "Y" particulier constitue 70% ou plus des ingrédients totaux.

(c) Lorsque le pourcentage de contenu certifié biologique est inférieur à 70%, les allégations suivantes sont permises:

- Les ingrédients certifiés biologiques étiquetés comme étant "biologiques" dans la liste des ingrédients seulement.

Exemple

Produit X (contenant 75% d'ingrédient certifié biologique Y et 25% d'ingrédient non certifié biologique).

✓ Allégation acceptable:

"Le produit X contient 75% d'ingrédient biologique Y".

✗ Allégation inacceptable:

"Le produit X est biologique" (étant donné que le produit X ne contient pas 95% ou plus de contenu certifié biologique).

2.19 Actif / Activité (voir également : 2.20 "Puissance / concentration")

Ligne directrice

Médicaments en vente libre: Une publicité ne doit pas être trompeuse en qualifiant un médicament en vente libre comme étant "actif" ou ayant une formulation "active".

Produits de santé naturels: Une publicité ne doit pas être trompeuse en qualifiant un produit de santé naturel comme étant "actif". Toutefois, des allégations concernant "l'activité" (tel que défini dans le *Règlement sur le PSN*) sont permises pour les produits de santé naturels si elles sont énoncées dans la Licence de mise en marché (LMM) et exprimées d'une manière conforme à l'autorisation de mise en marché du produit.

Remèdes homéopathiques: Dans le cas des remèdes homéopathiques, le terme "activité" est synonyme de "quantité" tel que défini dans le *Règlement sur les PSN*. Des allégations concernant "l'activité" devraient être exprimées en facteurs de dilution d'une manière conforme à l'autorisation de mise en marché du produit.

Application

- Tous les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels sont adéquatement formulés en termes d'ingrédients médicinaux pour être efficaces

conformément à leurs indications thérapeutiques autorisées. Par conséquent, le soulagement offert par de tels produits est une indication de leur efficacité et non de leur “activité”.

Exemple
Médicament en vente libre

✓ **Allégation acceptable:**
“Formulation efficace”

✗ **Allégation inacceptable:**
“Formulation active”

Application

- Tel que stipulé à l’*article 5(c)(iii)* du *Règlement sur les PSN*: “L’activité” est la quantité par unité posologique du composant normalisé qui caractérise davantage la quantité. La “quantité” renvoie quant à elle à la quantité d’ingrédients médicinaux par unité posologique.

Exemple
Produit de santé naturel
Extrait de plante
Quantité: 1000 mg, Activité: 5% d’hyperforine

✓ **Allégation acceptable:**
“L’activité de l’extrait de plante de marque X est standardisé pour contenir 5% d’hyperforine”

✗ **Allégation inacceptable:**
“L’extrait de plante de marque X est actif”

Application

- L’activité des remèdes homéopathiques est exprimée par des facteurs de dilution tel qu’énoncés dans le document de référence intitulé *Normes de preuve des remèdes homéopathiques*¹¹.

¹¹ L’activité des remèdes homéopathiques est exprimée par les facteurs de dilution suivants:

Désignation	Mesure	Méthode d’atténuation
X ou D	Décimale (1/10)	Hahnemanienne
CH ou C	Centésimale (1/100)	Hahnemanienne
CK ou K	Centésimale (1/100)	Korsakovienne
M ou MK	Millésimale (1/1000)	Korsakovienne
LM ou Q	Cinquante millésimales (1/50,000)	Hahnemanienne

Exemple

Remède homéopathique

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit X a une activité de 5CH"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Le produit X est actif"

2.20 Puissance / Concentration (voir également: "2.19 Actif / Activité" et "2.9 Extra fort / concentration maximale")

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse en insinuant qu'un produit en particulier contient plus que la quantité suffisante d'ingrédient médicinal pour soulager / traiter / prévenir une condition ou un symptôme particulier.

Une publicité ne doit pas être trompeuse en insinuant qu'il existe une corrélation entre la quantité d'ingrédient médicinal et le degré d'efficacité, à moins que ceci ne soit énoncé dans l'AMM.

Application

- Tous les médicaments sont formulés (c'est-à-dire "contiennent une quantité suffisante d'ingrédient médicinal") pour être efficaces contre les conditions ou les symptômes pour lesquels ils sont censés soulager / traiter / prévenir.
- Il est donc pertinent d'alléguer qu'un produit est "efficace", "suffisamment fort" ou "suffisamment puissant" pour la condition ou les symptômes pour lesquels il est censé soulager / traiter / prévenir. Il est inacceptable de suggérer que le produit, en soi, est "fort" ou "puissant".

Exemple

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit X a le pouvoir de soulager la condition Y"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Le produit X est puissant"

2.21 Communication des renseignements sur les risques / l'innocuité

Ligne directrice

Afin de leur permettre de prendre des décisions éclairées concernant leur santé, les consommateurs devraient recevoir des renseignements justes et équilibrés concernant les bienfaits et les risques associés à l'utilisation du produit annoncé.

Application

Les consommateurs devraient **toujours** être :

- Avisés de lire l'étiquette et de suivre le mode d'emploi du produit annoncé.
- Invités à consulter une source facilement accessible de renseignements pertinents complémentaires.

Lorsque applicable ou pertinent, les consommateurs devraient être :

- Avisés que l'utilisation du produit annoncé peut entraîner des effets indésirables ou des interactions médicamenteuses et ainsi être avisés de lire l'étiquette afin de connaître les renseignements pertinents concernant les risques (lorsque des renseignements autorisés sur les risques du produit existent) et de suivre le mode d'emploi. Les messages diffusés à la télévision et à la radio devraient aussi inviter **verbalement** le consommateur à consulter l'étiquette pour obtenir des renseignements sur les risques.
- Avisés que le produit annoncé peut ne pas convenir à tous (p. ex. là où des contre-indications peuvent affecter une certaine partie de la population – tels que des patients souffrant d'hypertension).
- Invités à consulter un professionnel de la santé afin d'obtenir des renseignements complémentaires et des conseils pertinents (p. ex. lorsqu'un symptôme peut être un signe d'une maladie grave sous-jacente).

Lorsque qu'une mise en garde concernant l'innocuité du produit annoncé ou d'un ingrédient qu'il contient a été émise et lorsque les renseignements figurant sur l'étiquette ne sont peut-être pas à jour, les consommateurs devraient être :

- Invités à consulter le site Web de Santé Canada afin d'obtenir tout nouveau renseignement concernant l'innocuité du produit annoncé ou d'un ingrédient qu'il contient.
- Invités à communiquer avec un professionnel de la santé afin d'obtenir des renseignements à jour.

Exigences techniques :

- Dans le cas d'une annonce télédiffusée, la taille et la couleur des renseignements visuels (en surimpression) ainsi que la durée de leur apparition à l'écran, doivent être tels que le consommateur moyen puisse les lire et les comprendre.
- Dans le cas des renseignements fournis sur un produit dans une annonce imprimée, la grosseur des caractères doit être suffisante et l'emplacement assez évident pour que le consommateur moyen puisse les lire et les comprendre. L'encre d'impression doit contraster avec le fond.

Exemple

Le produit X contre le rhume (contenant l'ingrédient X qui est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hypertension)

✓ Allégation acceptable :

“ Le produit X est indiqué chez les adultes de plus de 18 ans qui recherchent un soulagement de la toux, du rhume et des symptômes de la grippe. Le produit X est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hypertension et peut entraîner des effets indésirables. Veuillez en tout temps lire l'étiquette et suivre le mode d'emploi. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant les risques associés à ce produit, il suffit de composer le 1-800-xxx-xxxx ou de consulter le site Web xxxx. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des conseils supplémentaires.”

✗ Allégation inacceptable :

“Le produit X est indiqué chez les adultes de plus de 18 ans qui recherchent un soulagement de la toux, du rhume et des symptômes de la grippe.”

2.22 Allégations concernant la réduction des risques

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse pour les consommateurs en ayant recours à une allégation inappropriée concernant la réduction des risques.

Définition – Réduction des risques: précise la nature des rapports entre l'usage d'un ingrédient médicinal et la réduction des risques de développer une maladie ou un état physiologique anormal particulier par la modification importante d'un facteur de risque majeur ou de facteurs qui sont réputés contribuer au développement de la maladie chronique ou de l'état physiologique anormal.

Application

- Il est inacceptable de faire une allégation concernant la réduction des risques si celle-ci n'est pas conforme à l'AMM du produit et/ou si elle est reliée à une condition qui:
 - Est associée à l'Annexe A (voir le document intitulé *Annexe A et article 3 : Document d'orientation* disponible à l'adresse: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/public-consult/col/sec_a/sched-ann_a_gui-ori_doc_cp-cp_f.html ou à l'annexe A de la section B du présent document)
 - Nécessite un traitement avec un médicament d'ordonnance
 - Ne se prête pas à l'auto-diagnostic
 - Nécessite une surveillance par un fournisseur de soins de santé.

Exemple

Supplément de calcium

➤ **Indication / usage:**

Aide à prévenir l'ostéoporose

✓ **Allégation acceptable:**

“Le supplément de calcium de marque X peut réduire le risque de développer l'ostéoporose”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Le supplément de calcium de marque X peut réduire le risque de développer un cancer des os”

2.23 Sécuritaire / sans effet indésirable (voir également: “2.2 Allégations indiquant l'absence d'un effet indésirable”)

Ligne directrice

Il est inacceptable d'alléguer qu'un produit est “sécuritaire” et “sans effet indésirable”.

Application

- Il est trompeur d'insinuer qu'un produit est “sécuritaire” ou “sans effet indésirable” puisque tous les produits comportent un certain degré de risque.
- Il est trompeur d'insinuer qu'un produit est “sécuritaire” ou encore qu'il peut être utilisé sans danger ni effet indésirable puisqu'il est dérivé de la nature.

Exemple

✓ **Allégation acceptable:**

“Convenable pour les enfants de plus de 12 ans”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Sécuritaire étant donné qu'il est de source naturelle”

2.24 Distribution d'échantillons

Ligne directrice

Conformément à l'article 14 de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui interdit la distribution d'échantillons de médicaments à la population en général, la publicité concernant la distribution d'échantillons de médicaments est inacceptable.

Application

- Les publicités ne doivent pas inclure des offres d'échantillons à la population en général.

Exemple

X Allégation inacceptable:

”Pour obtenir un échantillon, veuillez composer le 1-800-123-4567”

2.25 Publicité alarmiste

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas créer une impression erronée quant à la valeur d'un produit en ayant recours à des tactiques et des images alarmistes ou dramatisantes.

Application

- Une publicité ne devrait pas:
 - Insinuer que la santé d'un consommateur sera affectée ou ne pourra être optimisée si le produit annoncé n'est pas utilisé.
 - Exagérer les conséquences possibles pouvant découler du non-traitement d'une condition ou d'un trouble quelconque.
 - Décrire des maladies ou des effets plus graves pouvant survenir suite au non-traitement de la condition d'origine.

Exemple

Nettoyant germicide pour les mains

✓ Allégation acceptable:

”Le nettoyant germicide pour les mains X tue les germes”

X Allégation inacceptable:

”Les germes sont partout! Ne vous exposez pas au risque! Utilisez le nettoyant germicide pour les mains X afin de prévenir le SRAS”

2.26 Conditions d'entreposage

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse pour les consommateurs quant aux conditions d'entreposage sécuritaires et appropriées d'un produit.

Application

- Lorsqu'elles sont décrites ou représentées, les conditions d'entreposage doivent être conformes à l'AMM du produit.

Exemple

> Conditions d'entreposage autorisées:

“À entreposer à une température se situant entre 15 et 30 degrés Celsius”

✓ Représentation acceptable:

”Un produit rangé dans une armoire à pharmacie”

✗ Représentation inacceptable:

“Un produit rangé dans le coffre à gants d'une voiture pendant une tempête de neige”

2.27 Allégations relatives à la structure et à la fonction

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse pour les consommateurs en ayant recours à une allégation inappropriée concernant la structure et la fonction.

Définition – Structure et fonction: précise l'effet d'un ingrédient médicinal sur une structure ou une fonction physiologique dans le corps humain, ou encore le soutien qu'il peut apporter sur une fonction anatomique, physiologique ou mentale. Une allégation concernant la structure et la fonction est considérée comme faisant partie de la définition d'une drogue décrite à la *section 2* de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Application

- Il est inacceptable de faire une allégation concernant la réduction des risques si celle-ci n'est pas conforme à l'AMM du produit et/ou si elle est reliée à une condition qui:
 - Est associée à l'*Annexe A* (voir le document intitulé *Annexe A et article 3 : Document d'orientation* disponible à l'adresse: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/public-consult/col/sec_a/sched-ann_a_gui-ori_doc_cp-cp_f.html ou à l'annexe A de la section B du présent document)
 - Nécessite un traitement avec un médicament d'ordonnance
 - Ne se prête pas à l'auto-diagnostic
 - Nécessite une surveillance par un fournisseur de soins de santé.

Exemple

Glucosamine X

> Indication / usage:

Un facteur dans le maintien d'un cartilage sain

✓ Allégation acceptable:

"La glucosamine X est un facteur dans le maintien d'un cartilage sain"

✗ Allégation inacceptable:

"La glucosamine X va traiter votre arthrite"

2.28 Superpositions / notes en bas de page ou « surimpressions »

Ligne directrice

Les superpositions et les notes en bas de page (aussi connu sous le nom de "surimpressions") ne doivent pas être utilisées pour corriger une toute autre impression erronée concernant un produit.

Application

- Les superpositions ou les notes en bas de page peuvent être utilisées pour fournir des éclaircissements ou des renseignements additionnels au sujet d'un produit.
- Le texte des superpositions et les notes en bas de page doit être clair, lisible et être compris par le consommateur.
- Si une surimpression est nécessaire pour qu'une publicité soit considérée acceptable, cette surimpression doit demeurer à l'écran pendant une période de temps suffisante afin de pouvoir être lue par une personne moyenne.

Exemple

AMM : Procure huit (8) heures de soulagement

✓ Allégation acceptable:

Audio : "Soulagement tout au long d'une journée de travail"

Surimpression: "Procure huit (8) heures de soulagement"

✗ Allégation inacceptable:

Audio : "Soulagement tout au long de la journée jusqu'au lendemain"

Surimpression: "Procure huit (8) heures de soulagement "

2.29 Témoignages / citations (voir également: "2.7 Endossements / Sceaux d'approbation")

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse en utilisant un témoignage ou une citation afin d'affirmer ou d'insinuer un bienfait qui outrepassse l'AMM d'un produit.

Application

- Les témoignages sont acceptables si et seulement si les allégations n'outrepassent pas l'AMM du produit.

Exemple

Échinacée Y

> Indication / usage:

Traditionnellement utilisée pour soulager le mal de gorge dû au rhume

✓ Allégation acceptable:

“L'échinacée est traditionnellement utilisée pour soulager les maux de gorge dus au rhume. Le produit Y contient de l'échinacée. J'ai moi-même obtenu de bons résultats!”

✗ Allégation inacceptable:

“J'ai fait l'essai de l'échinacée de marque Y et je ne pouvais croire les résultats obtenus. C'était incroyable! Mon système immunitaire est maintenant plus fort que jamais.”

2.30 Garanties thérapeutiques / allégations absolues

Ligne directrice

Certains individus peuvent répondre à un médicament en particulier alors que d'autres peuvent ne pas y répondre et ceci fait partie de la variabilité inhérente de l'action d'un médicament au sein d'une population. Par conséquent, une publicité ne doit pas être trompeuse quant à la valeur d'un produit en suggérant directement ou indirectement que celui-ci sera efficace pour tous les individus ou qu'il sera efficace en tout temps.

Application

- Lorsque décrite ou représentée dans une publicité, l'efficacité d'un produit doit être présentée de façon réaliste.

Note: Les garanties de pureté, de qualité ou de propriétés physiques sont acceptables (c'est-à-dire les garanties concernant des caractéristiques non-thérapeutiques) dans la mesure où elles sont véridiques et soutenues.

Exemple

✓ **Allégation acceptable:**

“Le produit X fournit un soulagement efficace”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Il a été prouvé que le produit X est efficace à 100% chez tous ceux qui en prennent et en tout temps”

2.31 Unique

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas être trompeuse en décrivant un aspect thérapeutique d'un produit comme étant “unique” si celui-ci ne procure pas un effet ou un bienfait thérapeutique unique ou exclusif.

Note: Toute allégation quant au caractère “unique” d'un produit qui est conforme à la définition d'une allégation thérapeutique comparative de Santé Canada doit satisfaire aux exigences de la directive et des documents de référence sur la publicité comparative des aspects thérapeutiques et à celles des procédures opératoires normalisées des Normes canadiennes de la publicité concernant la publicité comparative des aspects thérapeutiques.

Application

- Il est inacceptable d'alléguer qu'un produit a une formulation thérapeutique unique ou offre un bienfait thérapeutique unique à moins que le produit ne soit unique à la fois sur le plan de la formulation et de l'effet thérapeutique.

Exemple

Unique (sur le plan thérapeutique)

✓ **Allégation acceptable:**

“Notre produit antisudorifique est unique, car il fournit une protection continue de 48 heures contre la transpiration” (acceptable s'il s'agit du seul produit antisudorifique autorisé par Santé Canada ayant une durée d'action de 48 heures)

✗ **Allégation inacceptable:**

“Notre produit antisudorifique est unique, car il fournit une protection de longue durée” (inacceptable étant donné que la plupart des produits antisudorifiques fournissent une protection de longue durée)

Application

- Le terme unique est acceptable lorsqu'il est utilisé pour décrire adéquatement des caractéristiques non-thérapeutiques ou cosmétiques, par exemple un parfum unique.

Exemple

Unique (sur le plan non-thérapeutique)

✓ Allégation acceptable:

“Le shampooing X combat les pellicules et contient un ingrédient unique qui améliore le lustre des cheveux” (l’annonceur aurait à fournir une attestation confirmant qu’aucun autre shampooing ne contient cet ingrédient lustrant).

2.32 Révocation de l’autorisation de mise en marché**Ligne directrice**

La publicité n’est pas permise pour des produits pour lesquels l’AMM a été révoquée par Santé Canada pour des raisons de santé et de sécurité ou encore pour des produits qui ont été volontairement retirés ou discontinués par le fabricant.

Application

- Dans le cas d’un produit pour lequel l’AMM a été révoquée ou encore d’un produit qui a été volontairement discontinué par le fabricant, l’organisme de pré-approbation annulera immédiatement tout numéro d’approbation qui avait été auparavant assigné.

Note: Les avis et mises en garde concernant les produits sont affichés sur le site Internet de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advisories-avis/index_f.html).

Section B – Loi, Règlements et politiques ¹²

B.1. Définitions aux termes de la Loi sur les aliments et drogues, le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les produits de santé naturels¹³

Publicité (Paragraphe 2 de la Loi sur les aliments et drogues):

'publicité' S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente.

Drogue (Paragraphe 2 de la Loi sur les aliments et drogues):

'drogue' Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- a) Au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) À la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux; ou
- c) À la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés.

Marque nominative (Article C.01.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues)

'marque nominative' dans le cas d'une drogue, le nom en anglais ou en français, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier :

- (a) Qui lui a été attribué par le fabricant;
- (b) Sous lequel elle est vendue ou fait l'objet d'une publicité; et
- (c) Qui sert à l'identifier.

Produit de santé naturel (Article 1(1) du Règlement sur les produits de santé naturels)

"produit de santé naturel" Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- a) Au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- b) À la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain; ou

¹² Cette section devrait être utilisée en complémentarité avec la section A – Lignes directrices sur la publicité des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels.

¹³ Les définitions incluses dans la Loi sur les aliments et drogues s'appliquent au Règlement sur les aliments et drogues ainsi qu'au Règlement sur les produits de santé naturels.

- c) *À la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.*

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopatique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances.

Annexe 1: SUBSTANCES VISÉES PAR LA DÉFINITION DE "PRODUIT DE SANTÉ NATUREL"

Article	Substances
1	<i>Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain</i>
2	<i>Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation</i>
3	<i>Les vitamines suivantes: Acide pantothénique, biotine, folate, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B₆, vitamine B₁₂, vitamine C, vitamine D, vitamine E</i>
4	<i>Acide aminé</i>
5	<i>Acide gras essentiel</i>
6	<i>Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5</i>
7	<i>Minéral</i>
8	<i>Probiotique</i>

Annexe 2: SUBSTANCES EXCLUES DE LA DÉFINITION DE "PRODUIT DE SANTÉ NATUREL"

Article	Substances
1	<i>Substance mentionnée à l'annexe C de la Loi</i>
2	<i>Substance mentionnée à l'annexe D de la Loi, sauf selon le cas: (a) S'il s'agit d'une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons; et (b) Si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopatique</i>
3	<i>Substance régie par la Loi sur le tabac</i>
4	<i>Substance mentionnée aux annexes I à V de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>
5	<i>Substance administrée par ponction du derme</i>
6	<i>Antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique</i>

Licence de mise en marché (Article 14(1) du Règlement sur les produits de santé naturels)

La licence de mise en marché comporte les renseignements suivants:

- a) *Les nom et adresse du titulaire;*
- b) *Le numéro d'identification du produit de santé naturel;*
- c) *La forme posologique qui est autorisée;*
- d) *La voie d'administration recommandée qui est autorisée;*
- e) *La dose recommandée qui est autorisée;*
- f) *Le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée qui est autorisée;*
- g) *Pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :*
 - (i) *La quantité, par unité posologique, autorisée,*
 - (ii) *Le cas échéant, l'activité autorisée,*

- (iii) La matière d'origine autorisée;
- h) L'usage ou les fins recommandés qui sont autorisés;
- i) La date de délivrance de la licence.

Note: Pour les produits de santé naturels, la licence de mise en marché constitue l'autorisation de mise en marché.

AUTRES DÉFINITIONS

Marque nominative (Article 1(1) du Règlement sur les produits de santé naturels)

“Marque nominative” Nom français ou anglais, comportant ou non le nom du fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier et qui sert:

- (a) D'une part, à distinguer le produit de santé naturel;
- (b) D'autre part, à en faire la vente ou la publicité.

Identification numérique d'une drogue

L'**identification numérique d'une drogue** consiste en un code numérique de huit (8) chiffres suivant l'acronyme DIN. Ce numéro est attribué par Santé Canada à un médicament particulier lorsque celui-ci est autorisé pour la vente.

Remède Homéopathique (Document d'orientation intitulé Normes de preuve des remèdes homéopathiques)

Les remèdes homéopathiques sont des remèdes qui sont fabriqués seulement à partir des substances ou sources mentionnées dans la *Homeopathic Pharmacopoeia of the United States* (HPUS), la *Homöopathische Arzneibuch* (HAB), la *Pharmacopée française* (PhF) ou la *Pharmacopée européenne*, mis à jour régulièrement ou qui contiennent ces substances comme ingrédient médicinal et qui sont préparés conformément à ces pharmacopées.^{14,15}

¹⁴ Les substances figurant aux annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dans la *Loi sur le tabac* et figurant à l'annexe C (produits radiopharmaceutiques) de la *Loi sur les aliments et drogues* sont exclues de la définition de « produit de santé naturel » et ne sont donc pas assujetties au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Par conséquent, les remèdes qui contiennent les substances figurant à ces annexes (dont la liste figure à l'annexe 1 du document de référence intitulé *Normes de preuve des remèdes homéopathiques*) ne sont pas acceptés comme remèdes homéopathiques. Veuillez prendre note que l'annexe 1 du document de référence susmentionné peut servir de guide, mais qu'elle n'est pas nécessairement exhaustive.

¹⁵ Le *Règlement sur les produits de santé naturels* autorise les remèdes homéopathiques qui sont fabriqués à partir de substances ou qui contiennent des substances figurant à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*. Veuillez consulter l'annexe 2 du document de référence intitulé *Normes de preuve des remèdes homéopathiques* pour de plus amples renseignements. Les remèdes qui contiennent les substances mentionnées à l'annexe 2 du document de référence susmentionné ou qui sont fabriqués à partir de celles-ci, sont acceptés comme remèdes homéopathiques mais ne figurent pas dans ce document de référence. Ces remèdes homéopathiques particuliers seront visés par une annexe distincte du document de référence (en cours de développement).

Identification numérique d'un remède homéopathique

L'**identification numérique d'un remède homéopathique** consiste en un code numérique de huit (8) chiffres suivant l'acronyme DIN-HM. Ce numéro est attribué à tous les remèdes homéopathiques qui ont obtenu une autorisation de mise en marché aux termes du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Identification numérique d'un produit de santé naturel

L'**identification numérique d'un produit de santé naturel** consiste en un code numérique de huit (8) chiffres suivant l'acronyme NPN. Ce numéro est attribué par Santé Canada à un produit de santé naturel particulier lorsque celui-ci est autorisé pour la vente.

AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ / RENSEIGNEMENTS AUTORISÉS SUR LE PRODUIT

Médicaments

Dans le cas des médicaments assujettis aux exigences du *Titre 8 de la partie C du Règlement* (drogues nouvelles), l'autorisation de mise en marché (AMM) contient tous les renseignements de la monographie de produit (MP) accompagnant l'avis de conformité (AC) ainsi que ceux du document qui attribue l'identification numérique de la drogue et autorise les étiquettes.¹⁶

Dans le cas des médicaments qui ne sont pas assujettis au *Titre 8 de la partie C du Règlement*, l'autorisation de mise en marché est fournie par le document qui attribue l'identification numérique de la drogue et autorise les étiquettes. Cette information provient de l'évaluation des données sur le médicament qui doivent être soumises aux fins de l'examen réglementaire et de l'autorisation, conformément à *Loi* et au *Règlement sur les aliments et drogues* ainsi qu'aux lignes directrices et politiques d'interprétation.

Il importe de signaler qu'au cours de l'examen préalable des produits auxquels sont associés une monographie de catégorie IV et une norme d'étiquetage, Santé Canada ne procède pas à une évaluation complète de l'étiquetage. Son examen se limite à vérifier la conformité aux exigences minimales concernant les ingrédients, les concentrations, les indications de base, le mode d'emploi et les mises en garde tel que stipulé dans la monographie appropriée. Il incombe au fabricant de s'assurer que toutes les allégations de propriétés non-thérapeutiques, toutes les dérogations et extensions par rapport aux allégations de la monographie et toutes les allégations additionnelles sont conformes à la monographie, à la norme d'étiquetage ainsi qu'à la *Loi* et au *Règlement sur les aliments et drogues*.

Produits de santé naturels

Dans le cas des produits de santé naturels, la licence de mise en marché (LMM) constitue l'autorisation de mise en marché (AMM).

¹⁶ L'étiquette inclut toute légende, mot ou note relié à, inclus dans, appartenant à ou accompagnant tout aliment, drogue, cosmétique, instrument ou emballage (*section 2 de la Loi sur les aliments et drogues*)

Il importe de signaler qu'un produit de santé naturel autorisé sur la base de la présentation d'une monographie du Compendium ne peut faire que des allégations figurant dans la monographie du Compendium à laquelle la licence de mise en marché fait référence. Les allégations que l'on trouve dans une licence de mise en marché, mais qui ne sont pas autorisées par Santé Canada pour ce produit en particulier, doivent être autorisées par Santé Canada par voie d'une présentation réglementaire appropriée avant de pouvoir être utilisées dans la publicité.

La Direction des produits de santé naturels (DPSN) a développé un Compendium de monographies afin de servir d'outil pour l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de plusieurs ingrédients médicinaux couramment utilisés qui sont retrouvés dans les produits de santé naturels (PSN). Le système de licence de mise en marché de la DPSN permet aux soumissionnaires d'inclure dans la demande de licence de mise en marché une référence à une monographie afin d'appuyer l'innocuité et l'efficacité d'un produit. Les monographies ne sont utilisées qu'à titre d'outil de référence pour les demandes de licence de mise en marché. Elles ne constituent pas l'autorisation de mise en marché pour les produits de santé naturels. De plus amples renseignements peuvent être consultés à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/index_f.html.

Allégation thérapeutique (Document d'orientation intitulé *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis*)

Se rapporte au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physiologique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain.

Période de transition¹⁷

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004 et il s'applique à tous les produits de santé naturels.

Il y a une période de transition de six ans pour l'obtention de la licence de mise en marché (du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2009) pour les produits de santé naturels assortis d'une identification numérique de drogue délivrée en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les dispositions applicables du *Règlement sur les aliments et drogues* continuent de s'appliquer aux produits assortis d'une identification numérique de drogue jusqu'à ce que Santé Canada délivre une licence de mise en marché aux termes du *Règlement sur les produits de santé naturels* et qui, à ce moment précis, recevront une identification numérique de produit de santé naturel ou une identification numérique de remède homéopathique.

À compter du 1^{er} janvier 2004, tous les produits de santé naturels (c'est-à-dire les produits n'étant pas déjà sur le marché) qui correspondent à la définition de

¹⁷ Pour de plus amples renseignements, consultez les documents suivants disponibles sur le site Internet de la Direction des produits de santé naturels: *Document de référence concernant la période de transition pour les produits de santé naturels*, *Approche de conformité des produits de santé naturels*, *Politique de conformité et d'application (POL-0001)*.

“produit de santé naturel” (voir l’*Aperçu du document de référence concernant le Règlement sur les produits de santé naturels*) doivent se conformer immédiatement au *Règlement sur les produits de santé naturels* et être assujettis au processus complet de demande de licence afin de pouvoir être vendus au Canada.

Tous les produits de santé naturels doivent se conformer à l’ensemble du Règlement d’ici le 1^{er} janvier 2010.

Les allégations publicitaires seront évaluées à la lumière des dispositions réglementaires applicables au produit annoncé à la date de soumission à l’organisme de pré-approbation endossé par Santé Canada. Conformément à ce qui a été indiqué plus haut, si un produit est toujours assorti d’une identification numérique de drogue, les allégations contenues dans l’autorisation visant cette identification numérique sont permises dans la publicité. Si un produit est assorti d’une identification numérique de produit de santé naturel ou de remède homéopathique, les allégations contenues dans la licence de mise en marché sont permises dans la publicité. Les produits qui rencontrent la définition de “produit de santé naturel”, mais qui ne portent pas d’identification numérique de drogue, de produit de santé naturel ou de remède homéopathique, doivent obtenir une licence avant que l’organisme de pré-approbation endossé par Santé Canada ne puisse approuver toute publicité concernant ces produits.

B.2. Loi, codes et politiques régissant la publicité des produits de santé commercialisés

Législation	PSN	MVL
Loi sur les aliments et drogues – Exigences générales		
<i>Paragraphes 3(1), 3(2), 3(3) – Annexe A</i>	*	*
<i>Paragraphe 9(1) – Fraude</i>	*	*
<i>Paragraphe 14 – Échantillons</i>	*	*
Règlement sur les aliments et drogues		
<i>C.01.007 – Mention de la Loi et du Règlement</i>		*
<i>C.01.012 – Siège, vitesse ou étendue de libération d'un ingrédient médicamenteux dans l'organisme ou disponibilité d'un ingrédient médicamenteux dans l'organisme</i>	* ¹⁸	*
<i>C.01.015(2)(f) – Publicité mentionnant le temps de désagrégation des comprimés</i>	* ¹⁹	*
<i>C.01.027 – Drogues à dose limite</i>		*
<i>C.01.044 – Publicité des drogues de l'Annexe F auprès du grand public</i>		*
<i>C.01.625 – Drogues anticonceptionnelles</i>		*
<i>C.08.002(1) – Drogues nouvelles</i>		*
<i>G.01.007 – Drogues contrôlées</i>		*
Règlement sur les produits de santé naturels		
<i>Article 2(2) – Les produits devant être vendus sur ordonnance ne constituent pas des produits de santé naturels</i>	*	
<i>Article 92 – Mention de la Loi et du Règlement sur les PSN</i>	*	
<i>Article 103 – Publicité mentionnant le temps de désagrégation des comprimés</i>	*	
Règlement sur les stupéfiants		
<i>Article 70 – Interdiction de publicité auprès du grand public</i>		*
Codes	PSN	MVL
Association canadienne des radiodiffuseurs, Code de la publicité radiotélévisée destinée aux enfants		
<i>Alinéa 4(b) – Interdictions relatives aux produits</i>	*	*
Politiques	PSN	MVL

¹⁸ L'article C.01.012 du Règlement sur les aliments et drogues est incorporé par renvoi à l'article 98 du Règlement sur les produits de santé naturels

¹⁹ Les alinéas de l'article C.01.015(2)(d) à (f) du Règlement sur les aliments et drogues sont incorporés par renvoi à l'article 103 du Règlement sur les produits de santé naturels

Le texte intégral des articles C.01.012, C.01.015(2)(f), C.01.044 et C.01.0625 peut être consulté à l'annexe D du présent document.

Loi sur les aliments et drogues – Exigences générales

La *Loi sur les aliments et drogues* s'applique à la fois aux PSN et aux MVL.

Paragraphe 3 de la Loi sur les aliments et drogues - Annexe A

3(1) *Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison²⁰.*

(2) *Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :*

a) *Représenté par une étiquette*

b) *Dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause*

(3) *Sauf autorisation réglementaire, il est interdit de faire la publicité auprès du grand public d'un moyen anticonceptionnel ou d'une drogue fabriquée ou vendue pour servir à prévenir la conception ou présentée comme telle.*

Paragraphe 9(1) de la Loi sur les aliments et drogues - Fraude

9(1) *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.*

Paragraphe 14 de la Loi sur les aliments et drogues - Échantillons

La distribution d'une drogue comme échantillon est interdite.

Règlement sur les aliments et drogues

Article C.01.007 – Mention de la Loi et du Règlement

Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi ou des présents règlements ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d'une drogue, à moins que ladite mention ne soit précisément requise par la Loi et ou par les présents règlements.

Article C.01.027 – Drogues à dose limite

(1) *Quiconque fait de la publicité auprès du grand public d'une drogue pour administration humaine doit ne faire porter cette publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité s'il s'agit d'une drogue :*

²⁰ Voir l'annexe A du présent document pour consulter l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*

- a) *Qui contient une drogue mentionnée au tableau de l'article C.01.021²¹;*
- b) *Dont l'étiquette fait état :*
 - i. *Soit d'une dose recommandée pour adultes, simple ou quotidienne, qui entraîne le dépassement de la dose maximum pour adultes, simple ou quotidienne, de la drogue visée à l'alinéa a) que prévoit le tableau de l'article C.01.021,*
 - ii. *Soit d'une concentration de la drogue visée à l'alinéa a) qui excède la dose maximum prévue au tableau de l'article C.01.021.*

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux produits contenant:

- a) *De l'acétaminophène;*
- b) *De l'acide acétylsalicylique;*
- c) *Du salicylate de choline;*
- d) *Du salicylate de magnésium;*
- e) *Du salicylate de sodium.*

(3) Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue pour administration humaine qui contient de l'acide acétylsalicylique ne doit pas faire porter cette publicité sur son administration aux enfants ou aux adolescents ou sur son utilisation par eux.

Article C.08.002(1) – Drogues nouvelles

Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- a) *Le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle que celui-ci juge acceptable;*
- b) *Le ministre a, aux termes de l'article C.08.004²², délivré au fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle;*
- c) *L'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006²³;*
- d) *Le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes – y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit – destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.*

G.01.007 – Drogues contrôlées

Est interdite :

- (a) *l'annonce d'une drogue contrôlée auprès du grand public*

Règlement sur les produits de santé naturels

Article 2(2) – Les produits devant être vendus sur ordonnance ne sont pas des PSN

²¹ Voir l'annexe D du présent document pour consulter le texte de l'article C.01.021

²² Voir l'annexe D du présent document pour consulter le texte de l'article C.08.004

²³ Voir l'annexe D du présent document pour consulter le texte de l'article C.08.006

Pour l'application du présent règlement, n'est pas considéré comme un produit de santé naturel la substance, la combinaison de substances ou le remède traditionnel qui doit être vendu sur ordonnance selon le Règlement sur les aliments et drogues mais qui ne l'est pas conformément à l'article C.01.043²⁴ de ce règlement.

Ainsi, les produits autres que les remèdes homéopathiques contenant des ingrédients qui doivent être vendus sur ordonnance ne sont pas des produits de santé naturels, mais plutôt des médicaments de prescription.

Article 92 – Mention de la Loi et du Règlement

Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi, du Règlement sur les aliments et drogues ou du présent règlement (Règlement sur les PSN) ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d'un produit de santé naturel, à moins qu'elle ne soit précisément requise par la loi.

Article 103 – Temps de désagrégation des comprimés

Le paragraphe C.01.015(1)²⁵ et les alinéas C.01.015(2)(d) à (f) du Règlement sur les aliments et drogues s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Règlement sur les stupéfiants

Article 70

Il est interdit

- (c) De publier, faire publier ou fournir toute autre annonce destinée au grand public au sujet d'un stupéfiant;

Autre code applicable

Code de la publicité radiotélévisée destinée aux enfants de l'Association canadienne des radiodiffuseurs (ACR)

Le code de l'Association canadienne des radiodiffuseurs stipule que :

Tout message publicitaire destiné aux enfants doit respecter les dispositions du Code, avoir été approuvé avant sa diffusion selon les modalités prescrites par les Normes canadiennes de la publicité (NCP) et avoir reçu un numéro d'approbation des NCP.

Dans le code, la "**publicité destinée aux enfants**" est définie ainsi:

Tout message publicitaire payant diffusé pendant ou immédiatement avant ou après une émission pour enfants et tout message publicitaire qui, selon le diffuseur, est destiné aux enfants et diffusé pendant ou immédiatement avant ou après une autre émission.

Interdictions relatives aux produits – Alinéa 4(b)

La publicité destinée aux enfants est interdite pour:

²⁴ Voir l'annexe D du présent document pour consulter le texte de l'article C.01.043

²⁵ Voir l'annexe D du présent document pour consulter le texte de l'article C.01.015(1)

Les médicaments, les médicaments brevetés et vitamines sous quelque forme pharmaceutique que ce soit, à l'exception des dentifrices au fluor pour les enfants.

Politiques de Santé Canada relatives à la publicité

Santé Canada s'est doté de nombreuses politiques et lignes directrices relatives à la publicité des produits de santé commercialisés. Celles-ci peuvent être consultées sur le site Internet de Santé Canada à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/index_f.html. Elles figurent dans la liste ci-dessous.

Présentement, toutes les politiques de Santé Canada s'appliquent sans distinction aux médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels. Toutefois, à la suite d'un éventuel examen minutieux des politiques actuellement en vigueur, la Direction des produits de santé naturels pourrait juger essentiel de développer des politiques applicables expressément aux produits de santé naturels.

Politiques de Santé Canada relatives à la publicité affichées sur le site Internet de Santé Canada à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/index_f.html:

- *Publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques: directive et document d'orientation*
- *Responsabilités des Normes canadiennes de la publicité et de Santé Canada en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet*
- *Principes concernant les allégations comparatives relatives aux propriétés non-thérapeutiques des médicaments en vente libre*
- *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*
- *Feuillet d'information – La publicité sur les médicaments en bref*
- *Mentions indiquant l'absence d'un ingrédient dans les médicaments vendus sans ordonnance (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/absence_pol_f.html)*
- *Annexe A et article 3 : Document d'orientation (http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/public-consult/col/sec_a/sched-ann_a_gui-ori_doc_cp_f.html)*

B.3. Annexes

Annexe A – Annexe A et article 3 : Document d'orientation de la Direction générale des produits de santé et des aliments

I. But

Le présent document vise à préciser l'intention et les interprétations qui s'appliquent à l'article 3 et à l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues; rédigé à l'intention des parties intéressées, des inspecteurs de Santé Canada et de ceux de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), il porte sur l'évaluation des allégations présentées sur les étiquettes et dans la publicité. Toutes ces évaluations doivent s'effectuer au cas par cas, selon chaque situation particulière. Il faut tenir compte des articles 5, 9 et 20 de la Loi sur les aliments et drogues (appendice A), qui portent que les allégations présentées sur les étiquettes et dans la publicité doivent être véridiques.

Le présent document utilise le terme « allégations », comme un synonyme d'« indications », pour désigner l'information présentée sur les étiquettes et dans la publicité. Veuillez consulter l'appendice B pour obtenir une définition d'un certain nombre d'expressions utilisées dans le présent document. Il importe de noter que le terme « maladie » est utilisé ici de façon générale pour désigner une « maladie », un « désordre » ou un « état physique anormal ».

II. Précisions au sujet de l'interdiction

L'article 3 de la Loi sur les aliments et drogues précise ceci :

3. (1) Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.

(2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :

a) représenté par une étiquette;

b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause.

(3) Sauf autorisation réglementaire, il est interdit de faire la publicité auprès du grand public d'un moyen anticonceptionnel ou d'une drogue fabriquée ou vendue pour servir à prévenir la conception ou présentée comme telle.

Par conséquent, l'article 3 interdit toute allégation présentée sur les étiquettes et dans la publicité lorsque les deux caractéristiques suivantes sont présentes:

- vise le grand public; et
- présente un traitement, une mesure préventive ou un moyen de guérison pour l'une des maladies répertoriées à l'annexe A.

Comprendre la portée de l'annexe A et déterminer si une allégation présentée sur les étiquettes et dans la publicité enfreindrait l'article 3 est une tâche complexe qu'il vaut mieux effectuer au cas par cas. La liste de vérification de la conformité présentée à l'appendice D fournit une série de questions destinées à faciliter l'évaluation d'une allégation.

Il importe de noter que tout matériel comme des trousseaux d'information ou des brochures peut être considéré comme une annonce pour un produit pharmaceutique lorsque celui-ci est présenté à proximité de produits renfermant le même ingrédient ou qu'il est distribué en même temps, dans le même magasin. (Pour de plus amples renseignements, voir la politique sur la « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités » de la Direction des produits thérapeutiques.)

1. Grand public

Le « grand public » ne comprend pas les professionnels de la santé. Par conséquent, on permet la publicité présentée à leur intention - ainsi qu'aux associations de professionnels de la santé comme l'Association des pharmaciens du Canada et l'Association canadienne des vétérinaires - dans une revue professionnelle, par exemple.

2. Traitement, mesure préventive ou moyen de guérison

L'article 3 utilise les expressions « traitement », « mesure préventive » et « moyen de guérison ». Toutefois, il interdit également certaines allégations qui emploieraient des expressions semblables. Par exemple, les énoncés suivants seraient considérés comme étant des allégations relatives à une mesure préventive ou à un traitement :

1. « ce produit peut aider à traiter la maladie X »;
2. « ce produit peut aider au traitement de la maladie X »; et
3. « ce produit peut aider à réduire les risques de maladie X ».

Quoi qu'il en soit, on peut faire référence à une maladie de l'annexe A pour préciser les précautions à prendre ou les contre-indications en ce qui concerne l'utilisation d'un produit.

3. Références aux maladies de l'annexe A

L'article 3 interdit les allégations relatives aux maladies de l'annexe A. Toutefois, même des allégations ne mentionnant pas expressément l'une de ces maladies peuvent enfreindre l'article 3. On doit tenir compte de ce qui suit pour déterminer si une allégation est acceptable ou non : a) les maladies considérées comme des synonymes ou des sous-ensembles des maladies de l'annexe A; b) certains symptômes et signes cliniques des maladies de l'annexe A; et c) les facteurs de risque liés aux maladies de l'annexe A.

a) Synonymes et sous-ensembles

Certaines maladies n'étaient pas encore bien caractérisées au moment de la version initiale de l'annexe A, mais sont aujourd'hui considérées comme en faisant partie. Ce sont les maladies considérées comme des synonymes ou des sous-ensembles de celles répertoriées dans cette annexe. Par exemple, une allégation relative à une « angine de poitrine » serait interdite, puisqu'elle entre dans la catégorie des « maladies de coeur » de l'annexe A. De même, la « syphilis » fait partie d'un sous-ensemble des maladies vénériennes, et « durcissement des artères » est synonyme d'artériosclérose.

L'appendice C fournit quelques synonymes et sous-ensembles qui s'appliquent aux maladies de l'annexe A. Cette liste est utilisée depuis un certain temps pour évaluer les allégations présentées sur les étiquettes et dans la publicité, et, bien qu'elle ne soit pas complète, elle sert encore à orienter l'application de l'article 3.

b) Symptômes et signes cliniques

Bon nombre de maladies de l'annexe A sont étroitement liées à des symptômes ou signes cliniques. Toute allégation relative à un traitement, à une mesure préventive ou à un moyen de guérison en ce qui concerne les signes cliniques ou les symptômes d'une maladie répertoriée à l'annexe A porte aussi en fait sur cette maladie. Par conséquent, ce genre d'allégation est interdite en vertu de l'article 3.

L'interdiction de faire, auprès du grand public, la publicité de produits à titre de traitement pour l'arthrite ne s'est jamais appliquée aux produits conçus pour soulager la douleur associée à cette maladie. Par conséquent, on permet les allégations comme celles-ci : « pour le soulagement de la douleur due ou associée à l'arthrite », car le traitement de la « douleur » n'est pas considéré comme une allégation relative au traitement de la maladie. Cette distinction prévaut lorsque la présentation d'un produit vise clairement à montrer que celui-ci sert seulement au soulagement de la douleur due ou associée à l'arthrite. En outre, la distinction est réaffirmée lorsque la présentation d'un produit met aussi bien en évidence le soulagement de la douleur que la maladie elle-même. Toutefois, une allégation serait interdite si elle supposait que les problèmes de santé liés à l'arthrite eux-mêmes seraient soulagés ou que le fonctionnement des articulations s'en trouverait amélioré, car elle n'établirait alors pas bien la distinction entre la maladie et ses symptômes.

c) Facteurs de risque

L'article 3 devrait être interprété de façon à permettre la référence aux facteurs de risque liés aux maladies de l'annexe A. En d'autres mots, une étiquette ou une annonce qui porte sur un produit visant un facteur de risque d'une des maladies mentionnées à l'annexe A (ou à l'un de ses synonymes), mais sans la mentionner expressément n'enfreindrait pas l'article 3. Par exemple, des allégations telles que : « ce produit aide à maintenir un bon taux de cholestérol » ou « ce produit n'augmente pas le taux de sucre dans le sang », ne feraient pas nécessairement référence à l'artériosclérose et au diabète respectivement, et par conséquent ne seraient pas interdites.

III. Responsabilités

Les décisions relatives à l'application de la loi qui se fondent sur le présent guide d'interprétation sont du ressort du personnel des divers programmes établis à Santé Canada et à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

IV. Date d'application et examen supplémentaire

Le présent document d'orientation est conforme à l'interprétation et à l'application actuelle de l'article 3 et de l'annexe A. Il sera passé en revue six mois après avoir été publié et pourrait être révisé davantage en fonction des travaux effectués par le groupe de travail.

Appendice A - Dispositions de la Loi sur les aliments et drogues

Article 3, Loi sur les aliments et drogues

4. (1) Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.

(2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :

a) représenté par une étiquette;

b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause.

(3) Sauf autorisation réglementaire, il est interdit de faire la publicité auprès du grand public d'un moyen anticonceptionnel ou d'une drogue fabriquée ou vendue pour servir à prévenir la conception ou présentée comme telle.

Article 5, Loi sur les aliments et drogues

5. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un aliment -- ou d'en faire la publicité -- de 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.

Article 9, Loi sur les aliments et drogues

9. (1) 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.

Article 20, Loi sur les aliments et drogues

20. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre des instruments -- ou d'en faire la publicité -- d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur nombre, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sûreté.

Annexe A, Loi sur les aliments et drogues

Alcoolisme	Hypertension
Alopécie (sauf l'alopécie androgénogénétique)	Hypotension
Appendicite	Impétigo
Artériosclérose	Impuissance sexuelle
Arthrite	Leucémie
Asthme	Maladies thrombotiques et embolies
Cancer	Maladies vénériennes
Coeur (maladies)	Nausées et vomissements de la grossesse
Convulsions	Obésité
Dépression	Oedème
Diabète	Pleurésie
Dysenterie	Prostate (maladies)
Épilepsie	Reins (maladies)
États d'angoisse	Rhumatisme articulaire aigu
Foie (maladies sauf l'hépatite)	Septicémie
Gangrène	Troubles du flot menstruel
Glande thyroïdienne (affections)	Tumeurs
Glaucome	Ulcères des voies gastro-intestinales
Goutte	Vésicule biliaire (maladies)
Hernie	Vessie (maladies)

Appendice B - Définitions

Sauf avis contraire, les définitions présentées ci-dessous sont tirées de la Loi sur les aliments et drogues ou de son Règlement.

Publicité ou annonce

S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente.

Cosmétique

Notamment les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums.

Instrument

Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

1. au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
2. à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux;
3. au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
4. aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture.

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues.

Drogue

Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

1. au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
2. à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
3. à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

Aliment

Notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

Professionnel de la santé (défini dans le Règlement sur les instruments médicaux)

Personne autorisée en vertu des lois d'une province à y fournir des services de santé.

Professionnel de la santé (défini dans le *Règlement sur les instruments médicaux*)

Personne autorisée en vertu des lois d'une province à y fournir des services de santé.

Étiquette

Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages.

Produit de santé naturel (défini dans le *Règlement sur les instruments de santé naturels* proposé, qui a été publié le 22 décembre 2001 dans la Gazette du Canada, Partie I)

Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, préparation homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

1. au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;
2. à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
3. au maintien ou à la promotion de la santé ou, de quelque autre façon, à la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2 et toute combinaison de substances contenant une substance mentionnée à l'annexe 2. (natural health product)

Annexe 1 - Substances incluses dans la définition de « produit de santé naturel »

1. Plante entière ou matière végétale, algue, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain
2. Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation
3. Les vitamines suivantes, leurs sels ou leurs dérivés :
 - acide folique
 - acide pantothénique
 - biotine
 - niacine
 - vitamine A
 - vitamine B1 ou thiamine
 - vitamine B2 ou riboflavine
 - vitamine B6 ou pyridoxine
 - vitamine B12 ou cyanocobalamine
 - vitamine C ou acide ascorbique
 - vitamine D
 - vitamine E
 - vitamine K
4. Acide aminé ou l'un de ses sels
5. Acide gras essentiel
6. Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7. Minéral
8. Probiotique

Annexe 2 - Substances exclues de la définition de « produit de santé naturel »

1. Antibiotique préparé à partir d'un micro-organisme ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique
2. Substance mentionnée aux annexes C ou D de la Loi
3. Substance régie par la Loi sur le tabac
4. Substance devant être administrée par injection

Vente:

Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie.

Appendice C - États synonymes des maladies / troubles de l'annexe A

Cette section présente certaines allégations fréquemment observées considérées comme des synonymes des maladies, des troubles et états physiques anormaux mentionnés à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Alcoolisme

Synonymes : Consommation habituelle de boissons alcooliques

Artériosclérose

Synonyme : Coronaropathie, ulcères artérioscléreux, durcissement des artères, troubles circulatoires.

Arthrite

Nota : Des produits médicamenteux appropriés peuvent être présentés comme aidant à soulager ou comme étant destinés à soulager les douleurs arthritiques.

Convulsions

Synonyme : Anticonvulsifant

Dépression

Synonymes : Sentiments de tristesse, de mélancolie, de désespoir, de chagrin ou d'apathie; attitude phobique, névrose.

Épilepsie

Synonymes : Anticonvulsifant, antiépileptique, crises de petit ou de grand mal

États d'angoisse

Synonymes : Appréhension, inquiétude, anxiété, crainte et tension.

Nota : Un médicament jugé acceptable peut être annoncé dans le cadre du traitement de nerfs irrités, de céphalées d'origine nerveuse, de la nervosité, de l'irritation, de l'énerverment, de l'insomnie ou du manque de sommeil.

Foie (maladies)

Synonymes : Jaunisse, cirrhose, foie inactif ou congestionné, troubles hépatiques.

Glande thyroïdienne

Synonymes : Troubles de la glande thyroïde, hypothyroïdie, hyperthyroïdie, goitre.

Goutte

Synonymes : Arthrite goutteuse, affection goutteuse.

Hypertension

Synonymes : Agent hypotensif, antihypertensif, hypertension artérielle, mauvaise circulation.

Hypotension

Synonymes : Agent hypertensif, hypotension artérielle, mauvaise circulation, abaissement de la tension, circulation lente.

Impétigo

Nota : On peut annoncer des médicaments acceptables comme soulageant la douleur attribuable à de légères infections cutanées ou comme traitant ces infections.

Impuissance sexuelle

Synonymes : Frigidité, diminution de la virilité ou de la puissance sexuelle chez l'homme, aphrodisiaque.

Maladie vénérienne

Nota : Le syndrome d'immuno-déficience acquise (SIDA) serait considéré une maladie de l'annexe A selon cette liste.

Nausées et vomissements de la grossesse

Synonymes : Nausées matinales, somnolence, vertiges, étourdissements se manifestant pendant la grossesse.

Nota : On peut présenter des agents antiémétiques pour le soulagement du mal des transports, mais il est interdit de suggérer de les employer pendant la grossesse.

Obésité

Synonymes : Agent contre l'obésité.

Nota : On admet les réclames de médicaments favorisant la perte de poids, dans les conditions suivantes :

1. Il s'agit d'un médicament commercialisé dans le cadre d'un programme, d'un régime ou d'un traitement amaigrissant qui recommande une alimentation hypocalorique ainsi qu'une augmentation de l'activité physique;
2. On doit indiquer clairement au consommateur que c'est la modification de l'apport alimentaire et de l'activité physique qui lui permettra de maigrir; et.
3. On doit préciser que, dans le cadre du traitement amaigrissant, le médicament aide à diminuer l'appétit et à suivre le régime plus facilement.

Oedème

Synonymes : Ballonnement, rétention hydrique, bouffissure, enflure, accroissement pondéral hydrique, oedème qui prend le godet, hydropisie.

Nota : Les préparations médicamenteuses appropriées peuvent être présentées comme pouvant atténuer la rétention en eau de nature temporaire, le ballonnement, et la sensation de gonflement qui accompagne les périodes prémenstruelle et menstruelle.

Prostate (maladies)

Synonymes : Prostatisme, incontinence urinaire, troubles prostatiques.

Reins (maladies)

Synonymes : Troubles rénaux, nettoie les reins.

Nota : Les réclames de médicaments suffisamment actifs peuvent alléguer qu'ils sont des diurétiques légers, ou encore qu'ils augmentent le débit urinaire.

Septicémie

Synonymes : Anti-infectieux à action générale, épurateurs du sang.

Troubles du flot menstruel

Synonymes : Aménorrhée, menstruations tardives, irrégularités menstruelles.

Nota : Des produits appropriés peuvent être annoncés comme pouvant aider à soulager la douleur associée aux règles et à la tension prémenstruelle, ainsi qu'aux symptômes liés à la ménopause et au syndrome prémenstruel.

Ulcères des voies gastro-intestinales

Synonymes : Ulcère gastro-duodéal, recto-colite hémorragique, ulcère duodéal.

Nota : On peut annoncer des produits dont l'activité est appropriée pour les cas d'hyperacidité, d'excès d'acidité ou de gaz, de brûlures d'estomac, d'estomac dérangé, d'indigestion gastrique ou d'hypermobilité des voies gastro-intestinales.

Vésicule biliaire (maladies)

Synonymes : Calcul vésical, dyskinésie biliaire, troubles de la vésicule biliaire, antispasmodique des voies biliaires.

Vessie (maladies)

Synonymes : Inflammation de la vessie, dérèglement de la vessie.

Appendice D - Liste de vérification de la conformité

En général, l'article 3 interdit toute allégation qui, compte tenu du public visé et de son intention, pourrait amener un membre du grand public à croire que celle-ci porte sur un traitement, une mesure préventive ou un moyen de guérison d'une maladie répertoriée à l'annexe A.

Les allégations doivent être évaluées de façon holistique tel que présenté ci-dessus, et la liste de vérification qui suit devrait être utile à cette évaluation. Si la réponse à au moins une question est affirmative dans chacune des catégories suivantes, l'allégation serait probablement interdite en vertu de l'article 3 :

CATÉGORIES	QUESTIONS
No 1 : Grand public	L'allégation vise-t-elle le grand public?
No 2: Genre d'allégation	Cette allégation* mentionne-t-elle expressément sur un « traitement », une « mesure préventive » ou un « moyen de guérison »?

	<p>Porte-t-elle sur un bienfait thérapeutique qui équivaldrait à un « traitement », à une « mesure préventive » ou à un « moyen de guérison », par exemple la réduction des facteurs de risque ou le traitement de la maladie?</p>
<p>No 3 : Renvoi à la maladie</p>	<p>L'allégation mentionne-t-elle expressément une maladie répertoriée à l'annexe A?</p> <p>Cette allégation réfère-t-elle indirectement à une maladie de l'annexe A en mentionnant l'un de ses synonymes?</p> <p>L'allégation réfère-t-elle à une maladie faisant partie d'un sous-ensemble d'une maladie de l'annexe A?</p> <p>L'allégation réfère-t-elle à l'un des symptômes ou signes cliniques d'une maladie de l'annexe A?</p>

* L'« allégation » comprend le nom du produit.

Annexe B – Exigences réglementaires suite à des changements apportés aux produits du Document de référence concernant la licence de mise en marché (Annexe 2) de la Direction des produits de santé naturels

Lorsque l'on doit apporter des changements aux renseignements relatifs à des produits de santé naturels possédant une licence de mise en marché, les titulaires doivent aviser la DPSN de ces changements. Pour certains changements, qui ne nuisent pas à l'innocuité et à l'efficacité du produit, le titulaire devra, trente jours avant le changement, aviser la DPSN [*Règlement sur les produits de santé naturels : article 12*]. Ces types de changements comprennent des changements aux coordonnées du titulaire ou aux marques nominatives approuvées (veuillez consulter l'annexe 2)

Parmi les autres changements, on note ceux qui peuvent nuire à l'innocuité et à l'efficacité du produit, et, à ce titre, doivent être évalués par la DPSN avant d'apporter le changement. [*Règlement sur les produits de santé naturels : article 11*]. Ces types de changements comprennent les changements à la dose recommandée ou à l'usage ou aux fins recommandés (veuillez consulter l'annexe 2). Si la DPSN croit que les changements sont acceptables, elle délivrera une licence modifiée (le numéro d'identification demeure le même).

Certains changements sont tellement essentiels qu'ils exigent une nouvelle demande de mise en marché. Dans ce cas, la DPSN délivre une nouvelle licence de mise en marché et un nouveau numéro d'identification [*Règlement sur les produits de santé naturels : article 13*]. Ces types de changements comprennent des changements à la forme posologique, ou l'ajout d'un ingrédient médicinal (veuillez consulter l'annexe 2).

Les titulaires doivent fournir à la DPSN les renseignements connexes aux emplacements où ils fabriquent, emballent, étiquettent, et s'il y a lieu, importent le produit de santé naturel.

Le titulaire doit tenir un registre des ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit, et des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de chaque lot ou lot de fabrication [*Règlement sur les produits de santé naturels : article 23*].

Annexe 2: Exigences réglementaires suite à des changements apportés aux produits

Type de changement	Exigence réglementaire
Dose recommandée	
Changement de quantité de l'unité posologique	Modification
Changement de la fréquence	Modification
Changement de la sous-population	Modification
Changement du mode d'emploi figurant sur l'étiquette	Notification
Durée d'utilisation recommandée	
Prolongation de la durée d'utilisation recommandée	Modification
Raccourcissement de la durée d'utilisation recommandée	Modification
Mentions de risque sur toute étiquette	
Suppression d'une mention de risque	Modification
Adjonction d'une mention de risque	Notification
Modification des mentions de risque	Modification
Usage ou fins recommandés	
Modification de l'usage ou des fins recommandés	Modification
Suppression d'une portion de l'usage ou des fins	Modification

recommandés	
Adjonction d'un usage ou de fins recommandés	Modification
Matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux	
Changement de la partie ou du tissu utilisé	Modification
Changement de la matière d'origine tirée d'une monographie pour une origine qui n'est pas contenue dans une monographie	Modification
Changement de l'origine contenue dans une monographie	Modification
Changement d'une origine qui n'est pas contenue dans une monographie pour une origine contenue dans une monographie	Modification
Changement d'une matière d'origine pour une origine provenant d'un animal	Modification
Changement des renseignements présentés sur le formulaire pour les tissus d'origine animale	Modification
Changement du sel ou du dérivé utilisé	Modification
Changement de la souche utilisée	Modification
Changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse	
Changement de la fabrication synthétique pour un ingrédient naturel	Modification
Changement d'une origine naturelle pour une origine synthétique	Modification
Activité de tout ingrédient médicinal	
Adjonction d'une activité	Modification
Suppression d'une activité	Modification
Changement de l'activité	Modification
Changement ayant une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité (autre que ceux énumérés à l'alinéa h) de l'article 11)	
Changement des renseignements de fabrication	Modification
Changement de la quantité, par forme posologique, de l'un des ingrédients médicinaux	
Quantité diminuée	Nouvelle licence
Quantité accrue	Nouvelle licence
Adjonction ou substitution d'un ingrédient médicinal	
Ajout d'un ingrédient médicinal	Nouvelle licence
Retrait d'un ingrédient médicinal	Nouvelle licence
Remplacement d'un ingrédient médicinal pour un ingrédient qui n'est pas déjà présent dans le produit	Nouvelle licence
Forme posologique	
Changement d'une forme posologique déterminée pour une forme posologique non déterminée	Nouvelle licence
Changement d'une forme posologique non déterminée pour une forme posologique déterminée	Nouvelle licence
Changement des formes posologiques déterminées	Nouvelle licence
Voie d'administration recommandée	
Tout changement de voie d'administration	Nouvelle licence
Suppression d'une méthode d'analyse prévue dans les spécifications	
Toute suppression des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications	Modification
Modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications	
Toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications	Modification

Changement des renseignements fournis aux termes des alinéas 5a) et b)	
Changement de nom du titulaire ou du demandeur de la licence de mise en marché	Notification
Changement de propriété de la licence de mise en marché	Notification
Fusions entre entreprises	Notification
Changement de cadre supérieur	Notification
Changement de titre, de numéro de téléphone, de numéro de télécopieur, d'adresse de courriel ou d'adresse postale du cadre supérieur	Notification
Changement de la personne-ressource de la demande	Notification
Changement de titre, de numéro de téléphone, de numéro de télécopieur, d'adresse de courriel ou d'adresse postale de la personne-ressource de la demande	Notification
Changement du nom de l'entreprise pour les renseignements sur les Affaires réglementaires au Canada	Notification
Changement de la personne-ressource pour les renseignements sur les Affaires réglementaires au Canada	Notification
Renseignements fournis aux termes de l'article 22	
Adjonction d'un fabricant, d'un emballer, d'un étiqueteur, d'un importateur ou d'un distributeur	Notification
Retrait d'un fabricant, d'un emballer, d'un étiqueteur, d'un importateur ou d'un distributeur	Pas besoin de communiquer avec la Direction des produits de santé naturels
Adjonction ou substitution d'ingrédients non médicinaux	
Changement d'un ingrédient faisant partie de la liste des ingrédients « acceptables » pour un ingrédient ne faisant pas partie de la liste	Modification
Changement d'un ingrédient différent sur la liste des ingrédients « acceptables »	Notification
Changement de la concentration nominale d'un ingrédient faisant partie de la liste des ingrédients acceptables	Rien n'est requis en autant que l'on adhère encore aux restrictions
Changement de la concentration nominale d'un ingrédient ne faisant pas partie de la liste des ingrédients acceptables	Notification
Vente du produit sous une marque nominative autre que les marques fournies aux termes de l'alinéa 5e)	
Ajout d'une marque nominative à celles déjà autorisées	Notification
Suppression d'une marque nominative sous laquelle le produit est vendu	Notification
Noms usuel et propre des ingrédients médicinaux	
Changement du nom propre suite à des modifications scientifiques	Notification
Changement du nom propre suite à des techniques d'identification plus précises (c.-à-d. que l'espèce est la même, mais a mal été identifiée auparavant)	Notification
Changement du nom usuel d'un ingrédient médicinal, lorsque l'espèce demeure la même	Notification
Changement du nom propre suite au changement de l'espèce, du genre, du nom chimique ou du nom de la vitamine mais non à un changement énuméré ci-haut	Nouvelle licence

Annexe C – Extraits de la politique de Santé Canada intitulée *Modifications aux drogues nouvelles sur le marché*

Lorsque des changements relatifs à des médicaments commercialisés doivent être apportés, les fabricants doivent informer Santé Canada de ces changements. Les changements aux médicaments commercialisés ont été groupés en quatre catégories (niveaux 1,2,3 et 4) selon leur importance et, donc, selon leur impact potentiel sur l'innocuité et l'efficacité du médicament.

Niveau 1 – Supplément à une présentation de drogue nouvelle

Les changements de niveau 1 sont ceux exigeant le dépôt d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle conformément à l'*article C.08.003*. Un avis de conformité doit être délivré avant que le changement ne puisse être apporté.

Les changements de niveau 1 sont ceux apportés :

1. Au nom d'identification ou à la marque nominative du médicament;
2. À la forme posologique ou à la concentration du médicament;
3. À la formulation, à la méthode de fabrication, à l'équipement ou aux contrôles de procédé du médicament, lorsque des données cliniques ou des données sur la bioéquivalence doivent être fournies à titre de documentation d'appui;
4. Dans le cas des drogues des *annexes C et D*, au lieu de production, à la méthode de fabrication, à l'équipement et aux contrôles de procédé, de la substance médicamenteuse ou à la formulation, à la méthode de fabrication, à l'équipement, aux contrôles de procédé ou au lieu de production du médicament;
5. à l'étiquetage, y compris aux dépliants de conditionnement, aux notices du produit, aux cartes de fichier et aux monographies de produit, concernant, explicitement ou implicitement :
 - a. La voie d'administration recommandée du médicament,
 - b. La posologie du médicament, et
 - c. Les qualités attribuées au médicament, incluant les indications;
6. Dans le cas des médicaments stériles, aux spécifications, dans le but de supprimer l'épreuve de stérilité pour la remplacer par une dérogation relative aux contrôles de fabrication.

Niveau 2 – Préavis de changement (Avis d'intention de changement)

Les changements de niveau 2 sont ceux considérés comme devant être obligatoirement déclarés. Ces changements exigent la préparation et le dépôt de renseignements aussi nombreux et détaillés que ceux actuellement exigés dans le cadre des suppléments à une présentation de drogue nouvelle, ainsi que le même niveau de justification scientifique. Ces renseignements et ce matériel doivent être présentés avant la mise en oeuvre du changement. Sauf s'il reçoit une opposition écrite de la part de la Direction générale dans les 90 jours, le fabricant peut donner suite au changement.

Les changements de niveau 2 sont ceux apportés :

1. Sous réserve du niveau 1 (4), au lieu de production ou à la méthode de fabrication de la substance médicamenteuse;
2. Sous réserve du niveau 1 (6) et du niveau 3 (3) et (4), aux spécifications relatives au médicament ou à la substance médicamenteuse ou aux ingrédients non

- médicinaux présents dans le médicament. Pourvu que les conditions énoncées dans l'avis de conformité ne soient pas touchées, ne sont pas visés les changements aux spécifications nécessaires pour satisfaire à une norme prévue dans une publication mentionnée à l'*annexe B* de la *loi*;
3. Sous réserve du niveau 1 (3) et (4), à la formulation, à la méthode de fabrication, à l'équipement, aux contrôles de procédé ou au lieu de production du médicament;
 4. Sous réserve du niveau 3 (1), aux spécifications ou à la composition des matériaux d'emballage qui sont en contact direct avec le médicament ou aident à en assurer la stabilité, la stérilité ou l'administration;
 5. Sous réserve du niveau 1 (5), à la position du texte sur l'étiquette ou un ajout au matériel d'information, y compris aux dépliants de conditionnement, aux notices du produit, aux cartes de fichier et aux monographies de produit, concernant :
 1. Les symptômes du surdosage, son traitement et les renseignements toxicologiques connexes,
 2. Les effets secondaires, les contre-indications, les mises en garde et les précautions, lorsqu'aucune allégation nouvelle, directe ou indirecte, n'est faite, et
 3. Les références citées;
 6. Sous réserve du niveau 3 (5), aux conditions de stockage et à la période de conservation du médicament;
 7. Dans le cas des médicaments pour usage parentéral, au format du contenant du médicament.

Niveau 3 – Avis de changement

Les changements de niveau 3 sont ceux pour lesquels un avis de changement est requis. Bien que les données à l'appui ne doivent pas être soumises, elles doivent être disponibles dans les locaux du fabricant. Celui-ci peut donner suite immédiatement au changement, mais devrait soumettre, en une seule mise à jour annuelle, une compilation de leurs changements de niveau 3 pour chacun de leurs produits.

Les changements de niveaux 3 sont ceux apportés :

1. En ce qui concerne les produits pharmaceutiques de formes solides, aux spécifications des matériaux d'emballage qui sont en contact direct avec le médicament ou aident à en assurer la stabilité, la stérilité ou l'administration;
2. À l'exception des médicaments pour usage parentéral, au format du contenant du médicament sans modifier la conformité aux conditions prévues dans l'avis de conformité;
3. Aux méthodes d'analyse, afin de conserver ou d'améliorer leur précision, leur exactitude, leur spécificité et leur sensibilité;
4. Aux spécifications, afin d'ajouter une épreuve ou de resserrer les limites actuelles ou les critères d'épreuve;
5. Sous réserve de la politique sur la prolongation de la période d'utilisation (24 décembre 1991), à la période de conservation du médicament, lorsque la période de conservation originale est d'au moins deux ans.

Niveau 4

Les changements autres que ceux des niveaux 1 à 3 peuvent être faits sans préavis. Les fabricants sont tenus de maintenir une liste des changements de niveau 4.

Annexe D – Extraits du Règlement sur les aliments et drogues

C.01.012

Le fabricant qui fait une déclaration sur l'étiquette d'une drogue sous forme de posologie orale, ou dans sa publicité, relativement au siège, à la vitesse ou à l'étendue de libération d'un ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme, ou à la disponibilité d'un ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme, doit :

- a) avant de faire la déclaration, effectuer, par une méthode acceptable, les investigations qui se révèlent nécessaires pour démontrer que le siège, la vitesse ou l'étendue de libération de l'ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme et la disponibilité de l'ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme correspondent à la déclaration;*
- b) soumettre, sur demande, le dossier de telles investigations au Directeur.*

C.01.014.1

(1) Le fabricant d'une drogue, une personne autorisée par lui ou, dans le cas d'une drogue devant être importée au Canada, l'importateur de la drogue, peut présenter une demande d'identification numérique pour cette drogue.

(2) Une demande d'identification numérique doit être présentée au Directeur par écrit et doit contenir les renseignements suivants :

- a) le nom du fabricant de la drogue, tel qu'il figurera sur l'étiquette;*
- b) la forme pharmaceutique sous laquelle la drogue doit être vendue;*
- c) dans le cas d'une drogue non visée à l'alinéa d), la voie d'administration recommandée;*
- d) dans le cas d'une drogue destinée à désinfecter des locaux, le genre de locaux où il est recommandé de l'utiliser;*
- e) une liste quantitative des ingrédients médicinaux contenus dans la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut de celui-ci par leur nom usuel;*
- f) la marque nominative sous laquelle la drogue doit être vendue;*
- g) une indication portant qu'il s'agit d'une drogue à usage humain, à usage vétérinaire ou devant servir à désinfecter des locaux;*
- h) le nom de la quantité de chaque colorant de nature non médicinale*
- i) l'usage ou les fins pour lesquels la drogue est recommandée;*
- j) la posologie recommandée;*
- k) l'adresse du fabricant visé à l'alinéa a) et, si cette adresse est à l'extérieur du pays, le nom et l'adresse de l'importateur de la drogue;*
- l) les nom et adresse du particulier, de l'entreprise ou de la société ou de la corporation, autres que les noms et adresses indiqués aux alinéas a) et k), qui paraîtront sur l'étiquette de la drogue;*
- m) le libellé des étiquettes et des dépliants accompagnant la drogue et de toute autre documentation supplémentaire disponible sur demande; et*
- n) le nom et le poste de la personne ayant signé la demande, ainsi que la date de signature.*

(3) Dans le cas d'une drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle déposée conformément aux articles C.08.002.1 tient lieu de demande d'identification numérique.

C.01.014.4

Dans le cas où les renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) ne sont plus exacts :

- a) en raison de la modification des renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)a) à f) :*
 - (i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, une nouvelle demande doit être présentée, ou*
 - (ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la vente doit être discontinuée jusqu'à ce qu'une nouvelle demande d'identification numérique soit présentée et qu'un numéro soit attribué;*
- et*
- b) en raison de la modification des renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)g) à k) :*
 - (i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, tous les détails de la modification doivent être présentés en même temps que le document visé à l'article C.01.014.3, ou*

(ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la personne à qui l'identification numérique de la drogue a été attribuée doit en informer le Directeur dans les 30 jours suivant la modification.

C.01.015(1)

Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre une drogue pour usage humain se présentant sous forme de comprimé destiné à être avalé entier, à moins qu'elle ne présente les caractéristiques de désagrégation suivantes lorsqu'elle est soumise à l'épreuve décrite dans la méthode officielle DO-25 intitulée Détermination du temps de désagrégation des comprimés en date du 5 juillet 1989 :

- a) dans le cas d'un comprimé non enrobé, le comprimé soumis à l'épreuve se désagrège en au plus 45 minutes;
- b) dans le cas d'un comprimé enrobé ordinaire, le comprimé soumis à l'épreuve se désagrège en au plus 60 minutes;
- c) dans le cas d'un comprimé désigné sur l'étiquette comme un comprimé à enrobage entérosoluble ou à enrobage destiné à une fin semblable, le comprimé immergé pendant 60 minutes dans du suc gastrique simulé ne se désagrège pas et, lorsqu'il est immergé dans du suc intestinal simulé, il se désagrège en au plus 60 minutes.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la drogue sous forme de comprimé lorsque, selon le cas :

- a) un avis de conformité a été délivré à l'égard de la drogue sous forme de comprimé conformément à l'article C.08.004;
- b) [Abrogé, DORS/98-423, art. 7]
- c) une épreuve de dissolution ou de désagrégation est prévue pour la drogue sous forme de comprimé au titre 6 de la présente partie;
- d) l'étiquette de la drogue indique que celle-ci satisfait à une norme contenue dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi;
- e) il est démontré, selon une méthode acceptable, que la drogue est libérée dans l'organisme;
- f) une déclaration est faite sur l'étiquette, ou dans toute publicité, relativement au siège, à la vitesse ou à l'étendue de libération d'un ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme, ou à la disponibilité de l'ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme.

C.01.015(2)(f)

Le paragraphe (1)²⁶ ne s'applique pas à la drogue sous forme de comprimé lorsque, selon le cas :

- f) une déclaration est faite sur l'étiquette, ou dans toute publicité, relativement au siège, à la vitesse ou à l'étendue de libération d'un ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme, ou à la disponibilité de l'ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme.

C.01.021

Sauf disposition contraire du présent règlement, il est interdit de vendre pour administration humaine une drogue mentionnée au tableau ci-après, à moins qu'il ne soit indiqué sur les étiquettes intérieure et extérieure (sauf l'étiquette intérieure d'un récipient à dose simple),

- a) la composition quantitative de ladite drogue; et
- b) la dose simple et la dose quotidienne recommandées pour adultes et désignées comme telles, exception faite
 - (i) des préparations destinées uniquement à l'usage externe, et
 - (ii) des préparations destinées uniquement aux enfants; et
- c) des directives convenables d'emploi, lorsque la drogue est recommandée pour les enfants, directives qui doivent soit
 - (i) consister en la déclaration : « POUR ENFANTS : selon les instructions du médecin », ou

²⁶ Voir l'annexe D du présent document pour consulter le texte de l'article C.01.015(1)

- (ii) *fixer des doses maximums simple et quotidienne qui ne doivent pas dépasser les valeurs données ci-dessous :*

Années d'âge	Proportion de la dose adulte
<i>10 à 14</i>	<i>la moitié</i>
<i>5 à 9</i>	<i>le quart</i>
<i>2 à 4</i>	<i>le sixième</i>
<i>Moins de 2 ans</i>	<i>Selon les instructions du médecin</i>

Tableau des doses limites des drogues pour adultes

Drogue	Usage externe -- Dose maximum	Usage interne – Dose maximum En milligrammes, sauf indication contraire	
	Pourcent	Dose simple	Dose quotidienne
Acétaminophène	----	650	4,0 g
Acétanilide et dérivés (exception faite de N-acétyl-p-aminophénol)	----	65	195
Acide acétylsalicylique	----	650	4,0 g
Acide cyanhydrique (prussique) solution à 2 pour cent	----	0,062 ml	0,31 ml
Acide tannique	----	150	1 000
Aconitine, ses préparations et dérivés	0,2	0,1	0,1
Adonis vernalis	----	65	195
Amylocaïne, ses sels et dérivés, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Antimoine (composés d')	----	3,3	13
Atropine, méthylatropine, et leurs sels	1,0	0,13	0,44
Belladone et ses préparations, en alcaloïdes de la belladone	0,375	0,13	0,44
Benzène (benzol)	----	----	----
Benzocaïne	8,0	195	585
Bêta-naphtol	----	195	585
Bleu de méthylène	----	130	390
Bromure d'aminoxyde d'hyoscine	0,5	0,325	0,975
Butacaïne, ses sels et dérivés, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Cadexomer Iode	0,0	0,0	0,0
Cantharides, cantharidine et leurs préparations, basées sur la cantharidine, à l'exception des vésicatoires	0,03	0,0	0,0
Cantharides, vésicatoires seulement	0,2	0,0	0,0
Chlorate de potassium	----	325	975
Chlorate de potassium (gargarisme)	2,5	----	----
Chlorate de sodium	----	325	975
Chlorhydrate d'amylocaïne, sauf lorsque vendu ou recommandé pour usage ophtalmique	1,0	0,0	0,0
Chlorhydrate de cinchocaïne, à l'exception des suppositoires	1,0	0,0	0,0
Chlorhydrate de cinchocaïne (suppositoires seulement)	----	11	11
Chlorobutanol (à toutes les 4 heures au plus)	----	325	975
Colchicine et ses sels	----	0,55	1,65
Colchique et ses préparations, en colchicine	----	0,27	0,81
Cyproheptadine et ses sels, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour augmenter le poids	----	0,0	0,0
Éphédrine et ses sels	----	11	32,5
Éphédrine et ses sels (vaporisations)	1,0	----	----
Épinéphrine et ses sels (vaporisations)	1,0	----	----
Gelséminine (gelsémine) et ses sels (à toutes les 4 heures au plus)	----	0,55	1,65
Gelsémium et ses préparations, en drogue brute	----	16,2	48,6
Huile de cèdre	25,0	0,0	0,0
Huile de croton	10,0	0,0	0,0
Hydroquinone	2,0	----	----
Hyoscine (scopolamine) et ses sels	0,5	0,325	0,975
Hyoscyamine et ses sels	----	0,325	0,975
Jusquiame et ses préparations, en alcaloïdes de jusquiame	----	0,073	0,22
Lobélie et ses préparations, en drogue brute	----	130	390
Lobéline et ses sels	----	2,0	6,0
Phénacétine	----	650	1,95 g

Phénazone et ses composés	----	325	975
Phénol	2,0	32,5	260
Phénylpropanolamine, lorsqu'elle est vendue ou recommandée comme déprimant de l'appétit	----	0,0	0,0
Phosphore	----	0,0	0,0
Podophylline	0,0	0,0	0,0
Procaïne et ses sels	----	----	----
Proxymétacaïne, ses sels et dérivés, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Salicylamide	----	975	2,925 g
Santonine	----	65	130
Scille et ses préparations, en drogue brute	----	32,5	97,5
Sélénium et ses composés	2,5	0,0	0,0
Sodium (fluorure de)	----	0,1	0,1
Stramoïne et ses préparations, en alcaloïdes de stramoïne	----	0,16	0,65
Strychnine et ses sels	----	0,0	0,0
Sulfate de butacaïne, sauf lorsque vendu ou recommandé pour usage ophtalmique	1,0	0,0	0,0
Tétracaïne, ses sels et dérivés lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Thiocyanates	0,0	0,0	0,0
Uréthane	0,0	0,0	0,0

Quand des drogues douées de propriétés physiologiques semblables sont en mélange, la dose de chacune doit être réduite proportionnellement. Les doses exactes peuvent être exprimées en unités métriques ou en unités impériales. Si la dose est exprimée en unités des deux systèmes, l'une des données peut n'être qu'approximative, mais cette valeur approximative doit précéder ou suivre la donnée exacte d'après laquelle le produit sera jugé, et elle doit être indiquée entre parenthèses.

C.01.043

(1) Est permise sans aucune ordonnance, la vente d'une drogue de l'annexe F à

a) un fabricant de drogues;;

b) un praticien;

c) un pharmacien en gros;

d) un pharmacien inscrit;

e) un hôpital reconnu par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social;

f) un ministère d'un gouvernement, fédéral ou provincial, sur réception d'une commande écrite signée par le ministre en cause ou son représentant dûment autorisé; ou à

g) toute personne, sur réception d'une commande écrite signée par le Directeur.

(2) Quand une personne effectue une vente autorisée par les alinéas (1)f) ou g), elle doit conserver la commande écrite relative à la drogue durant une période minimum de deux ans à partir de l'exécution de ladite commande.

C.01.044

(1) Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue mentionnée à l'annexe F doit ne faire porter la publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue.

C.01.625

Les drogues anticonceptionnelles, fabriquées, vendues ou présentées pour la prévention de la conception et qui ne figurent pas à l'annexe F peuvent faire l'objet de publicité auprès du grand public.

C.08.004.1

(1) Lorsque le fabricant dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations en vue de faire déterminer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle qui en est l'objet, et que le ministre examine les renseignements et le matériel présentés, dans une présentation de drogue nouvelle, par l'innovateur d'une drogue contenant une substance chimique ou biologique dont la vente comme drogue n'a pas été préalablement approuvée au Canada et s'appuie sur les données y figurant pour étayer la présentation ou le supplément du fabricant, il ne peut délivrer un avis de conformité à l'égard de cette présentation ou de ce supplément avant l'expiration du délai de cinq ans suivant la date à laquelle est délivré à l'innovateur l'avis de conformité ou l'approbation de commercialiser cette drogue, selon le cas, d'après les renseignements ou le matériel présentés par lui pour cette drogue.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas lorsque le fabricant d'une drogue nouvelle pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l'article C.08.004 autorise par écrit un autre fabricant à se fonder sur les résultats d'essais ou d'autres données présentés au sujet de la drogue nouvelle.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas lorsque les données sur lesquelles le ministre s'appuie étaient contenues dans les renseignements et le matériel présentés par l'innovateur avant le 1^{er} janvier 1994.

C.08.006

(1) Pour l'application du présent article, les éléments de preuve ou les nouveaux renseignements obtenus par le ministre comprennent les renseignements et le matériel que lui présente toute personne conformément au titre 5 ou aux articles C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1.

(2) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, un avis de conformité délivré à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations, en envoyant au fabricant qui a déposé la présentation ou le supplément une notification déclarant cette mesure nécessaire, s'il estime :

a) que la drogue n'est pas sans danger aux fins spécifiées dans la présentation ou le supplément, en s'appuyant sur des éléments de preuve obtenus :

(i) soit d'essais cliniques ou autres expériences qui ne sont pas signalés dans la présentation ou le supplément ou qui ne lui étaient accessibles au moment de la délivrance de l'avis de conformité,

(ii) soit d'analyses par de nouvelles méthodes ou par des méthodes qui ne pouvaient vraisemblablement s'appliquer au moment de la délivrance de l'avis de conformité;

b) que, d'après de nouveaux renseignements obtenus après la délivrance de l'avis de conformité, il n'y a pas assez de preuves substantielles que la drogue aura l'effet qui lui est attribué, dans les conditions d'usage prescrites, recommandées ou proposées par le fabricant;

c) que la présentation ou le supplément renfermait une fausse déclaration touchant un fait substantiel;

d) que le fabricant n'a pas établi un système pour tenir les registres exigés, ou qu'il a manqué, à plusieurs reprises, ou délibérément, de tenir lesdits registres;

e) que, d'après des renseignements nouveaux obtenus après la délivrance de l'avis de conformité, les méthodes, l'outillage, l'usine ou les contrôles employés pour la fabrication, le conditionnement ou l'emballage de la drogue, ne suffisent pas à assurer ou à conserver l'identité, la force, la qualité ou la pureté de la drogue nouvelle;

ou

f) que, d'après des renseignements nouveaux obtenus après la délivrance de l'avis de conformité, l'étiquette de la drogue est fautive, trompeuse ou incomplète sous quelque rapport que ce soit, et que le fabricant n'a pas rectifié ce défaut après que le Directeur

l'en a informé par écrit, en spécifiant l'aspect particulier de l'étiquette qui est faux, trompeur ou incomplet.

Annexe E – Publicité des instruments médicaux

Depuis l'abrogation de la Loi sur la radio-télédiffusion, aucune exigence n'a été établie quant à la pré-approbation de la publicité des instruments médicaux. Toutefois, les fabricants et les annonceurs doivent se souvenir que les instruments sont assujettis aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux* qui concernent la publicité.

Si l'information de la demande d'homologation soumise par le fabricant est conforme aux exigences réglementaires pour cet instrument, Santé Canada délivre une licence d'instrument médical au fabricant de l'instrument autorisant la vente de cet instrument pour les indications d'emploi établies dans la demande d'homologation.

Aux fins de publicité, les fabricants sont tenus de se conformer aux exigences de l'*article 27* du *Règlement sur les instruments médicaux*. De plus, les exigences de la *Partie 1, articles 3. (1)(2)(3); 20.(1)(2); 21*, de la *Loi sur les aliments et drogues* s'appliquent.

Toute allégation sur une étiquette ou dans une publicité qui surpasse ou embellit l'autorisation de mise en marché est interdite. La publicité de produits pour des maladies de l'*Annexe A* de la *Loi sur les aliments et drogues* est aussi interdite. Les plaintes reliées à de la publicité fautive ou trompeuse sont prises en charge par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Exigences réglementaires pour la publicité des instruments médicaux

Exigences aux termes du *Règlement sur les instruments médicaux*

Aux termes de la *Partie 1, l'article 27* restreint la publicité des instruments de classe II, III et IV aux instruments qui ont des licences. Toutefois, il est possible de faire de la publicité pour des instruments n'ayant pas obtenu de licence, dans des catalogues, si une mise en garde appropriée à cet égard est présentée. La publicité des instruments faisant l'objet d'essais expérimentaux est restreinte aux termes de l'*article 87* qui exige que l'instrument ait une autorisation et que la publicité indique que l'instrument est assujetti à des essais expérimentaux et qu'elle précise l'objectif des essais.

Des exigences spéciales concernant la publicité d'instruments contraceptifs existent également aux termes de l'*article 24*. Cet article interprète la façon à laquelle les exigences de l'*article 3(1)* et *3(2)* de la *Loi* s'appliquent à ces instruments.

Exigences aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*

L'*article 3(1)* restreint la publicité des instruments médicaux auprès du grand public pour des maladies figurant à l'*Annexe A*. L'*article 3(3)* restreint la publicité des instruments contraceptifs aux dispositions permises aux termes du *Règlement* (consulter l'*article 24* du *Règlement sur les instruments médicaux*). La publicité adressée aux professionnels de la santé n'est pas assujettie à ces restrictions.

L'article 20 réglemente la publicité fautive ou trompeuse. Les instruments de classe II, III et IV obtiennent des licences pour des indications ou des conditions particulières. La publicité des instruments détenant une licence pour des indications ou des conditions qui ne sont pas spécifiées dans la demande d'homologation utilisée pour la délivrance de cette licence peut être considérée comme trompeuse. Dans les cas où le fabricant ne peut fournir de preuve d'efficacité quant aux indications, la publicité peut même être considérée comme fautive. Il est à noter que ceci peut également s'appliquer aux instruments de classe I étant donné qu'ils doivent être appuyés par des preuves d'efficacité aux termes de l'article 12 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

La publicité concernant l'utilisation des instruments par les cliniques ou autres établissements n'est pas assujettie à la *Loi* ou aux divers *Règlements*.

Évaluation de la conformité

La conformité des importateurs, des distributeurs et de certains fabricants est évaluée par l'intermédiaire d'un programme d'inspection dirigé par l'Inspectorat. De plus, l'Inspectorat enquêtera, en utilisant le principe de la gestion des risques, les plaintes alléguant des contraventions. Des renseignements sur la façon de loger une plainte sont disponibles sur le site Internet de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/index_f.html.

Références

Chapitre F-27 Loi sur les aliments et drogues

"instrument" Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- (a) Au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- (b) À la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux;
- (c) Au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- (d) Aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues.

Partie 1 – Aliments, Drogues, Cosmétiques et Instruments

Général

3. (1) *Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure*

préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'Annexe A ou à titre de moyen de guérison.

(2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'Annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :

- a) Représenté par une étiquette;*
- b) Dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause.*

(3) Sauf autorisation réglementaire, il est interdit de faire la publicité auprès du grand public d'un moyen anticonceptionnel ou d'une drogue fabriquée ou vendue pour servir à prévenir la conception ou présentée comme telle.

R.S., 1985, c. F-27, s. 3; 1993, c. 34, s. 72(F).

Instruments

19. *Il est interdit, de vendre un instrument qui, même lorsque employé conformément au mode d'emploi ou dans des conditions normales ou habituelles, peut porter atteinte à la santé de son acheteur ou de son usager.*

R.S., c. F-27, s. 19.

20. *(1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre des instruments – ou d'en faire la publicité – d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur nombre, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sûreté.*

(2) L'instrument qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputé contrevenir au paragraphe (1).

R.S., c. F-27, s. 20; 1976-77, c. 28, s. 16.

21. *En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un instrument, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un article – ou d'en faire la publicité – de manière qu'il puisse être confondu avec l'instrument, à moins qu'il ne soit conforme à la norme.*

R.S., c. F-27, s. 21