

Février 2005

AVIS DE CONSULTATION

Santé Canada, en collaboration avec les Normes canadiennes de la publicité (NCP), a élaboré une ébauche des *Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (Lignes directrices)*. Les Lignes directrices s'appliquent à la publicité des médicaments en vente libre destinée aux consommateurs, incluant celle des produits de santé naturels, pour usage chez l'être humain. Elles **ne s'appliquent pas** à la publicité des médicaments de prescription destinée aux consommateurs et n'a pas pour objectif de proposer des modifications réglementaires concernant la publicité destinée aux consommateurs de produits pour le traitement, la prévention ou la guérison de maladies figurant à l'*Annexe A* (c'est-à-dire, cancer, maladie cardiaque). Ces Lignes directrices, qui, lorsqu'elles seront approuvées, remplaceront le document de Santé Canada de 1990 intitulé *Publicité des médicaments à l'intention des consommateurs : lignes directrices à l'intention de l'industrie* ont pour objectif d'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 d'autres politiques et lignes directrices de Santé Canada.

Les lignes directrices se divisent en deux sections:

Section A – Lignes directrices sur la publicité
Section B – Loi, règlements et politiques

Les Lignes directrices constitueront 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 elles aideront à assurer une cohérence dans l'examen de la publicité. Les NCP est le seul organisme reconnu par Santé Canada à ce jour pour l'examen de la publicité des médicaments en vente libre destinée aux consommateurs, incluant celle des produits de santé naturels.

Santé Canada a mandaté les NCP afin de colliger les commentaires reçus durant cette période de consultation externe 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. La mise en œuvre de ces lignes directrices, lorsqu'elles seront approuvées, est proposée pour janvier 2006.

Si vous désirez formuler des commentaires ou des suggestions au sujet des Lignes directrices, vous êtes priés de les faire parvenir d'ici le 22 avril 2005. Veuillez, s'il vous plaît, soumettre vos commentaires et vos questions à :

Nicole Bellam
Directrice, 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

L'ébauche des *Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs* est affichée sur le site Internet des NCP à l'adresse www.adstandards.com. Elles est également affichée sur le site Internet de Santé Canada à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advertising_f.html, où les autres politiques de Santé Canada concernant la publicité sont affichées, ainsi que sur la page d'accueil de la Direction des produits de santé naturels à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_f.html. Des copies imprimées sont disponibles sur demande.

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

ÉBAUCHE DE CONSULTATION

Février 2005

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 d'autres politiques et lignes directrices de Santé Canada.

TABLE DES MATIÈRES

Section A: Lignes directrices sur la publicité

- A.1 Vue d'ensemble
 - A.2 Portée
 - A.3 Vue d'ensemble de la pré-approbation de la publicité
 - 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
 - A.5 Plaintes des consommateurs et de l'industrie au sujet des aspects thérapeutiques de la publicité des médicaments en vente libre incluant la publicité des produits de santé naturels
 - A.6 Lignes directrices sur la publicité : principes directeurs
-
- 1.0 Caractéristiques des produits fondées sur le *paragraphe 9(1) de la Loi*
 - 1.1 Autorisation – Autorisation de mise en marché
 - 1.2 Représentation du produit
 - 1.3 Indication / usage recommandé – Un seul ingrédient médicinal
 - 1.4 Indication/Recommended Use – Multiple Medicinal Ingredients
 - 1.5 Mode d'emploi / posologie et administration
 - 1.6 Durée d'action
 - 1.7 Durée d'usage
 - 1.8 Efficacité
 - 1.9 Ingrédients médicinaux et non médicinaux
 - 1.10 Délai d'action

 - 2.0 Allégations et représentations aux termes du *paragraphe 9(1) de la Loi*
 - 2.1 Allégations indiquant l'absence d'un ingrédient
 - 2.2 Allégations indiquant l'absence d'un effet indésirable
 - 2.3 Enfants
 - 2.4 Testé / éprouvé en clinique
 - 2.5 Allégations comparatives – Comparaisons des aspects thérapeutiques
 - 2.6 Allégations comparatives – Comparaisons des propriétés non-thérapeutiques
 - 2.7 Endossements / Sceaux d'approbation
 - 2.8 Exagération de la valeur d'un produit
 - 2.9 Extra fort / concentration maximale
 - 2.10 Autorisé/Approuvé par le gouvernement / Santé Canada
 - 2.11 Graphiques / Schémas / Statistiques / Terminologie
 - 2.12 Santé / sain / bon pour la santé
 - 2.13 Allégations implicites / indirectes
 - 2.14 Naturel
 - 2.15 Action naturelle / naturellement
 - 2.16 Besoin
 - 2.17 Nouveau/amélioré
 - 2.18 Biologique
 - 2.19 Actif/Activité
 - 2.20 Puissance / Concentration
 - 2.21 Communication des renseignements sur les risques
 - 2.22 Allégations concernant la réduction des risques
 - 2.23 Sécuritaire / sans effet indésirable
 - 2.24 Distribution d'échantillons
 - 2.25 Publicité alarmiste
 - 2.26 Conditions d'entreposage
 - 2.27 Allégations relatives à la structure et la fonction
 - 2.28 Superpositions / notes en bas de page ou « surimpressions »
 - 2.29 Témoignages / citations
 - 2.30 Garanties thérapeutiques / allégations absolues
 - 2.31 Allégations thérapeutiques
 - 2.32 Unique
 - 2.33 Révocation de l'autorisation de mise en marché

Section B: Loi, règlements et politiques

- 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*
- B.2 Législation, codes et politiques régissant la publicité des produits de santé commercialisés
- B.3 Annexes
 - Annexe A – *Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues*
 - Annexe B – *Annexe 2 du Document de référence concernant la licence de mise en marché*
 - Annexe C – Extrait 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

Section A – Lignes directrices sur la publicité

A.1. Vue d'ensemble

L'ébauche des 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 (MVL) incluant celle des produits de santé naturels (PSN). Ce document, qui remplacera et succèdera au document de 1990 intitulé "*Publicité des médicaments à l'intention des consommateurs*", 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 d'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. Législation, codes et politiques régissant la publicité des produits de santé commercialisés.
3. Annexes

Annexe A: *Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues*

Annexe B: *Annexe 2 du Document de référence concernant la licence de mise en marché (PSN)*

Annexe C: *Extrait 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 objet 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 de l'organisme de pré-approbation reconnu par Santé Canada. Elles constitueront la base sur laquelle se fonderont 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 de la publicité.

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 la Direction des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet*.

Les MVL incluant les PSN 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 PSN 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 PSN*).

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 MVL incluant les PSN destinée aux consommateurs et diffusée dans tous les médias canadiens³.

Les Lignes directrices présentent des interprétations actuelles 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 et de l’organisme de pré-approbation⁴ reconnu par Santé Canada. Les Lignes directrices doivent être utilisées en parallèle avec les dispositions et politiques mentionnées ci-haut.

Les Lignes directrices **ne s’appliquent pas** aux 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 de prescription, doses limites des drogues (article C.01.021 du Règlement)*].

Les Lignes directrices **ne s’appliquent pas** actuellement⁵ à la publicité des:

- Instruments médicaux destinée aux consommateurs*
- Médicaments vétérinaires destinée aux consommateurs

* 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*.

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 le lieu 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

Les Lignes directrices **ne s'appliquent pas** à la publicité des:

- Médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels destinée aux professionnels de la santé⁶
- Médicaments de prescription destinée aux consommateurs
- Médicaments de prescription destinée aux professionnels de la santé
- Médicaments vétérinaires destinée aux professionnels de la santé

Les Lignes directrices **ne s'appliquent pas** aux 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

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 MVL incluant les PSN. 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 et les médias imprimés à grande diffusion (p. ex. journaux, revues, médias extérieurs, affichage dans les moyens de transport), aux autres catégories de publicité (p. ex. dépliants publicitaires, publicité sur le lieu de vente, brochures s'adressant aux consommateurs) ainsi qu'à la 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.

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

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 la Direction des produits thérapeutiques 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/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advertising_f.html.

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.

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.

A.5. Plaintes des consommateurs et de l'industrie au sujet des aspects thérapeutiques de la publicité des médicaments en vente libre incluant la publicité des produits de santé naturels

Les organismes de pré-approbation ont la responsabilité de gérer et d'administrer les plaintes des consommateurs et de l'industrie au sujet des aspects thérapeutiques de la publicité des médicaments en vente libre incluant la publicité des produits de santé naturels. Les organismes de pré-approbation sont censés 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.6. 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 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”.
- 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*

** Les Lignes directrices énoncées dans cette section ne s'appliquent pas aux publicités présentant uniquement le nom commercial du produit (ne contenant aucun autre embellissement). Toute publicité contenant le nom du produit et une quelconque allégation doit, toutefois, se conformer à toutes les lignes directrices de cette section.

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 **PSN**:
 - Licence de mise en marché (LMM)
- Dans le cas des **MVL**:
 - Normes d'étiquetage, Monographies de la catégorie IV, Monographies de produit ou étiquetage autorisé (avec la preuve que les allégations ont été spécifiquement examinées et autorisées par Santé Canada).

Application

- Les allégations contenues dans l'AMM peuvent être paraphrasées, mais elles doivent demeurer conformes à celles qui ont été autorisées. Les allégations ne doivent pas dépasser directement ou indirectement la portée de l'AMM.
- Des images et des textes suggérant directement ou indirectement des bienfaits excédant ceux prévus dans l'AMM ne doivent pas être utilisés.

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

- **PSN**: voir l'*Annexe 2* du *document de référence concernant la licence de mise en marché*⁷: "Exigences réglementaires suite à des changements apportés aux produits".

- **MVL**: voir la politique de Santé Canada intitulée *Modifications aux drogues nouvelles sur le marché*⁷ ou l'*article C.01.014*⁸ du *Règlement sur les aliments et drogues*.

⁷ 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.

⁸ Voir l'annexe D du présent document pour consulter l'*article C.01.014*.

Exemple

Antihistaminique

➤ **Indication / usage:**

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

✓ **Allégation acceptable:**

“Vous souffrez d'allergies? Le produit X soulage les éternuements, l'écoulement nasal, le picotement des yeux et les larmolements.”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Vous souffrez d'allergies? Le produit X va les soulager et les prévenir“

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.

Application

- Le produit annoncé ne doit pas être directement ou indirectement représenté de manière inexacte quant à sa classification. Par exemple, un médicament en vente libre ne doit pas être représenté comme étant un aliment, un produit cosmétique ou un instrument médical.

Exemple

Shampooing anti-pelliculaire

➤ **Indication / usage:**

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

✓ **Allégation acceptable:**

“Le shampooing X aide à contrôler la desquamation, l'écaillage et les démangeaisons associées aux pellicules”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Le shampooing X est épais, riche et sent frais” (sans importance accordée à une allégation thérapeutique)

1.3 Indication / usage recommandé – Un seul ingrédient médicinal

Ligne directrice

La publicité doit clairement indiquer l'usage auquel est destiné le produit.

Application

- 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

Siróp contre la toux

> Indication / usage:

Pour le soulagement de la toux sèche

✓ Allégation acceptable:

“Le produit X soulage la toux sèche”

✗ Allégation inacceptable:

“Le produit X peut être bénéfique pour vous” (sans la mention de la seule indication thérapeutique du produit)

- Dans le cas des produits **à un seul ingrédient médicinal / plusieurs indications**: Au moins une indication doit être présentée dans la publicité

Exemple

Analgésique

> Indications / usages:

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

✓ Allégation acceptable:

“Le produit X soulage la fièvre ” ou “le produit X soulage la fièvre et la douleur”

✗ Allégation inacceptable:

“Le produit X peut vous aider à mieux vous sentir” (sans la mention d'une des indications thérapeutiques du produit)

1.4 Indication / usage recommandé – Plusieurs ingrédients médicinaux

Ligne directrice

La publicité doit clairement indiquer les usages auxquels le produit est destiné, conformément à l'AMM.

Application

- Dans le cas des produits **à plusieurs ingrédients médicinaux / plusieurs indications**: Au moins *une* indication thérapeutique doit clairement être présentée pour *chaque* ingrédient médicinal dans la publicité (il n'est pas

nécessaire d'accorder une importance égale à chacune des indications thérapeutiques).

Exemple

Préparation contre la toux/rhume contenant quatre ingrédients médicinaux (guaifénésine, dextrométhorphan, chlorphéniramine, acétaminophène)

> Indications / usages:

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."

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, à la posologie et à l'administration

Application

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

Exemple

Produit antiverrues

> Mode d'emploi:

Appliquer tous les deux jours jusqu'à ce que la verrue ait disparu. Utiliser pour un maximum de douze semaines.

✓ Allégation acceptable:

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

✗ Allégation inacceptable:

"Enlève les verrues en une étape facile."

- Les représentations de l'ingestion, p. ex. éléments graphiques / images, 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

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.

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"

✗ **Unacceptable Claim:**

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

- 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.

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 du produit annoncé.

Application

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

Exemple

> **Indication / usage:**

Atténue le symptôme X. Utilisez pour un minimum de deux mois afin d'observer des effets bénéfiques.

✓ **Allégation acceptable:**

"Atténue/soulage le symptôme X lorsque le produit est utilisé pendant au moins deux mois"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Atténue/soulage le symptôme X rapidement"

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.

Exemple

Médicament contre l'acné

> **Indication / usage:**

Traite et aide à prévenir les boutons d'acné

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit X aide à maintenir une peau sans bouton 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 et non médicinaux.

Application

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

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)

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit X au bon goût de miel soulage la toux sèche"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Le produit X agit avec le miel afin de soulager 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. Par exemple, les allégations qu'un produit agit dans un délai donné sont permises seulement si ce délai est énoncé dans l'AMM.

Exemple

Antiacide

> **Indication / usage:**

Soulage les brûlures d'estomac en 30 à 60 minutes.

> **Pharmacologie:**

Commence à neutraliser l'acidité gastrique en quelques secondes.

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit X neutralise l'acidité gastrique en quelques secondes"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Le produit X agit instantanément"

- 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.

Exemple

Antiacide

> **Indication / usage:**

Soulage les brûlures d'estomac en 30 à 60 minutes.

> **Pharmacologie:**

Commence à neutraliser l'acidité gastrique en quelques secondes.

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit X soulage mes brûlures d'estomac en moins d'une heure."

✗ **Allégation inacceptable:**

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

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.

** Les lignes directrices énoncées dans la section 2.21 (Communication des renseignements sur les risques) ne s'appliquent pas aux publicités présentant uniquement le nom commercial du produit (ne contenant aucun autre embellissement).

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 facilitent la sélection d'un produit.
 - Dans le cas des produits à un seul ingrédient, l'ingrédient absent fait partie de la même classe de produits 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.

Exemple

Produit ne contenant pas de phénolphtaléine

✓ **Allégation acceptable:**

“Reformulé. Maintenant sans phénolphtaléine”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Reformulé. Maintenant plus sécuritaire puisqu'il n'y a plus de phénolphtaléine”

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 auraient pu contenir l'ingrédient en cause.

- **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.
- 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"

- **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.
- Toutefois, si le produit est sucré avec un autre édulcorant, celui-ci doit être identifié. Si un édulcorant synthétique est utilisé, celui-ci doit être identifié sur l'étiquette du produit.

Exemple

Produit ne contenant pas l'édulcorant X

✓ **Allégation acceptable:**

"Le produit Y ne contient pas de sucre. Il est sucré avec l'édulcorant X."

✗ **Allégation inacceptable:**

"Le produit Y ne contient maintenant plus de sucre" (sans aucune mention quant à l'édulcorant utilisé dans un produit sucré avec un édulcorant)

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:

- Des preuves scientifiques existent à l'appui de l'allégation, p. ex. incidence de l'effet indésirable est comparée à un placebo et est conforme à l'autorisation de mise en marché du produit.
- Il y a une perception bien connue des consommateurs que l'effet indésirable est habituellement 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

✓ Allégation acceptable:

“Le produit X est formulé pour fournir un soulagement sans somnolence”

✗ Allégation inacceptable:

“Vous allez vous sentir en pleine forme étant donné que le produit X est formulé pour fournir un soulagement sans somnolence”

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

Ligne directrice

Il est trompeur d'insinuer qu'un enfant est capable de prendre une décision rationnelle quant à l'usage du produit annoncé.

Note: La publicité des médicaments destinée aux enfants dans les médias radiotélévisés est interdite par le *Code de la publicité radiotélévisée destinée aux enfants* de l'Association canadienne des radiodiffuseurs.

Application

- La publicité des médicaments doit s'adresser ouvertement aux adultes.

Exemple

Sirop contre la toux

✓ Représentation acceptable:

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

✗ Représentation inacceptable:

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

- 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

✓ Allégation acceptable:

Enfant: "Ma mère m'a donné ce médicament et ma gorge se porte mieux"

✗ Allégation inacceptable:

Enfant: "Maman me donne toujours ce sirop lorsque je tousse. Je vais donc en prendre maintenant".

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. 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

Antihistaminique

✓ Allégation acceptable:

"Éprouvé en clinique afin de soulager les symptômes d'allergie."

✗ Allégation inacceptable:

"Éprouvé en clinique afin de réduire de 96% les symptômes d'allergie" (si cette allégation n'est pas énoncée dans les données sur l'efficacité qui ont été évaluées par Santé Canada aux fins d'autorisation du produit.

2.5 Allégations comparatives – Comparaisons des aspects thérapeutiques

Ligne directrice

Les allégations de supériorité thérapeutique, dont celles qui utilisent des superlatifs, doivent répondre aux critères contenus dans la politique de Santé Canada intitulée *Publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques : directive et document d'orientation* (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advertising_f.html).

Application

- Les allégations comparatives sont examinées à la lumière de la politique de Santé Canada mentionnée ci-haut ainsi que des procédures opératoires normalisées des Normes canadiennes de la publicité concernant la publicité comparative des aspects thérapeutiques.

Exemple

Allégations de supériorité :

“Meilleur que”, “plus rapide que”, “contrairement aux autres produits...”

Allégations utilisant des superlatifs:

“Le meilleur”, “le plus rapide”, “le plus efficace”

2.6 Allégations comparatives – Comparaisons des propriétés non-thérapeutiques

Ligne directrice

Les allégations comparatives relatives aux propriétés non-thérapeutiques doivent 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* (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advertising_f.html).

Application

- Les allégations comparatives relatives aux propriétés non-thérapeutiques sont examinées à la lumière de la politique de Santé Canada mentionnée ci-haut ainsi que de la politique d’approbation des Normes canadiennes de la publicité intitulée *Allégations relatives aux propriétés non-thérapeutiques des médicaments en vente libre dans la publicité destinée aux consommateurs*.

Exemple

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 trompeuse 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.

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'insinuer que l'usage du produit annoncé constitue un substitut à des habitudes de vie saines.

Exemple

Antiacide

✓ **Allégation acceptable:**

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

✗ **Allégation inacceptable:**

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

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

Exemple

Analgésique

✓ **Allégation acceptable:**

“Le produit X procure un soulagement de la douleur associée aux migraines légères à modérées.”

✗ **Allégation inacceptable:**

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

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

Ligne directrice

Il est trompeur d'insinuer qu'un produit “extra fort” procure un bienfait supérieur à un produit “régulier” dans les cas où les deux concentrations sont indiquées pour la même condition.

Application

- Il est acceptable d'utiliser des termes tels “extra fort” or “ultra fort” afin de décrire des composants d'une ligne de produits où diverses quantités d'ingrédients médicinaux sont disponibles. Il est toutefois 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.

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 Autorisé / 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 le gouvernement ou par certains de ses organismes 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.
- Il est inacceptable d'affirmer que le produit est autorisé ou approuvé par Santé Canada.

Exemple

✓ Allégation acceptable:

“DIN/DIN-HM/NPN XXXXXX”

✗ Allégation inacceptable:

”Porte un DIN/DIN-HM/NPN 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

- L'information concernant les risques doit être présentée aux consommateurs en termes absolus plutôt qu'en termes relatifs.
- La terminologie utilisée pour présenter de l'information scientifique ou technique doit convenir au public cible.

Exemple

✓ Allégation acceptable:

"Réduit les risques de l'effet indésirable X de 1 sur 100 000 à 1 sur 200 000"

✗ Allégation inacceptable:

"Réduit les risques de l'effet indésirable X de 50%"

2.12 Santé / sain / bon pour la santé

Ligne directrice

Il est trompeur d'insinuer qu'un produit peut restaurer, maintenir ou promouvoir la santé, à moins que de telles allégations ne soient énoncées dans l'AMM.

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.

Exemple

➤ Indication / usage:

Pour le maintien d'une bonne santé

✓ Allégation acceptable:

"Le produit de marque X aide à maintenir une bonne santé"

✗ Allégation inacceptable:

"Le produit de marque X est bon pour votre santé"

2.13 Allégations implicites / indirectes

Ligne directrice

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

Application

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

Exemple

Analgésique

> Indications / usages:

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

✓ Allégation acceptable:

"Le produit X soulage la fièvre et la douleur"

✗ Allégation inacceptable:

"Le produit X soulage la fièvre et la douleur (dans une publicité où un panneau-réclame sur lequel serait inscrit "vous en avez besoin" à l'arrière-plan serait présenté ou encore dans une publicité avec une musique de fond qui dirait "j'ai besoin de toi", étant donné que les médicaments en vente libre sont indiqués pour des conditions limitées qui disparaissent normalement d'elles-mêmes avec le temps)"

2.14 Naturel (voir également : "2.18 Biologique")

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas laisser croire aux consommateurs qu'un produit est "naturel" ou de "source naturelle" si le produit a subi un traitement ou un raffinage plus que minimal.

Application

- **Naturel:** Un produit peut être qualifié de "naturel" s'il est vendu dans son état original, après avoir subi au plus, un traitement ou un raffinage minimal, c'est-à-dire avoir été coupé, séché ou irradié⁹.

⁹ L'irradiation de certaines matières premières fait partie des bonnes pratiques agricoles. La déclaration de l'irradiation est volontaire.

Exemple

Racine de plante

✓ **Allégation acceptable:**

”La racine de plante séchée de marque X est un produit de santé naturel”

✗ **Allégation inacceptable:**

”La racine de plante synthétique de marque X contient la même racine de plante que celle trouvée dans la nature”

- **Source naturelle:** Un produit peut être qualifié de “source naturelle” s’il contient un ingrédient médicinal obtenu par extraction.
- Les ingrédients retrouvés dans la nature, mais qui sont obtenus par synthèse chimique ou par tout autre moyen, ne peuvent être qualifiés de “naturels” ou de “source naturelle” (le mot synthétique doit être indiqué sur les étiquettes lorsque les ingrédients sont fabriqués de façon synthétique).

Exemple

Comprimés de marque Y contenant un extrait de racine de plante

✓ **Allégation acceptable:**

”Les comprimés de marque Y sont faits d’une source naturelle de racine de plante”

✗ **Allégation inacceptable:**

”Les comprimés de marque Y sont faits de racine de plante naturelle”

2.15 Action naturelle / naturellement

Ligne directrice

Il est trompeur d’affirmer 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

- Un produit ne peut être qualifié comme ayant une “action naturelle” ou comme “agissant naturellement” sur le plan thérapeutique.

Exemple

✓ **Allégation acceptable:**

“Le produit X soulage les symptômes X par (mécanisme d’action autorisé)”

✗ **Allégation inacceptable:**

“L’action naturelle du produit X consiste à...”

2.16 Besoin

Ligne directrice

Une publicité ne doit pas laisser 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 en particulier. Toutefois, il est acceptable de suggérer qu’un individu “a besoin d’un soulagement”.

Exemple

Sirop contre la toux

✓ **Allégation acceptable:**

“Vous avez besoin d’un soulagement pour votre toux tenace? Le sirop contre la toux X peut la soulager”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Pour le soulagement de la toux, vous avez besoin du sirop contre la toux 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 doit clairement être indiquée, p. ex. “goût amélioré”, “format amélioré”.

Exemple

✓ Allégation acceptable:

“Nouveau comprimé à dissolution rapide”

✗ Unacceptable Claim:

“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 laisser 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 autorisés:

- Biologique
- 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 et les symboles suivants sont autorisés:

- "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.

¹⁰ La méthode permettant de calculer le pourcentage d'ingrédients produits 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.

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

MVL: Il est trompeur de qualifier les médicaments en vente libre comme étant "actifs" ou d'indiquer que leur formulation est "active".

PSN: Il est trompeur de qualifier les produits de santé naturels comme étant "actifs". Toutefois, des allégations concernant "l'activité" (tel que défini dans le *Règlement sur le PSN*) sont permises pour les PSN lorsqu'elles sont énoncées dans la Licence de mise en marché (LMM).

DIN-HM: Dans le cas des remèdes homéopathiques, le terme "activité" est synonyme de "quantité" tel que défini dans le *Règlement sur les PSN*.

Application

- Tous les médicaments en vente libre sont adéquatement formulés pour être efficaces conformément à leurs indications thérapeutiques autorisées. Par conséquent, le soulagement offert par un médicament en vente libre est une indication de son efficacité et non de son "activité".

Exemple

Médicament en vente libre

✓ **Allégation acceptable:**

"Formulation efficace"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Formulation active"

- 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

PSN: Extrait de plante
(Quantité: 1000 mg, Activité: 5% d'hyperforine)

✓ **Allégation acceptable:**

"L'activité de l'extrait de plante de marque X est 5% d'hyperforine"

✗ **Allégation inacceptable:**

"L'extrait de plante de marque X est active"

- L'activité des remèdes homéopathiques est exprimée par des définitions du facteur de dilution énoncées dans le document de référence intitulé *Normes de preuve des remèdes homéopathiques*¹¹.

Exemple

DIN-HM

✓ **Allégation acceptable:**

"Activité: 5CH"

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

Lignes directrices

Il est trompeur d'insinuer qu'un produit en particulier contient plus que la quantité suffisante d'ingrédient médicinal pour soulager/traiter/prévenir une condition ou un symptôme particulier.

Il est trompeur d'insinuer 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.

¹¹ L'activité des remèdes homéopathiques est exprimée par les définitions du facteur de dilution suivantes:

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

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 "contient une quantité suffisante d'ingrédient médicinal", c'est-à-dire qu'il 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 soit, en soi, "fort" ou "puissant".

Exemple

✓ **Allégation acceptable:**

"Est efficace pour soulager la condition X"

✗ **Allégation inacceptable:**

"Vos symptômes disparaîtront instantanément grâce à la formulation ultra-forte"

2.21 Communication des renseignements sur les risques

Ligne directrice

Les consommateurs doivent être informés des réactions indésirables graves d'un médicament¹² associés à l'usage du produit annoncé (soit des renseignements déjà établis ou encore des renseignements récemment découverts) afin de prendre des décisions éclairées. Par conséquent, Santé Canada a déterminé que dans les cas où un "avis/mise en garde" a été émis et affiché sur le site Internet de Santé Canada concernant un MVL incluant un PSN ou un ingrédient médicinal en particulier, ces renseignements doivent être communiqués dans la publicité destinée aux consommateurs ou celle-ci doit au moins renvoyer les consommateurs à une source d'information où ces renseignements peuvent être consultés.

Note: Les avis/mises en garde adressés aux consommateurs concernant les produits de santé sont affichés sur le site Internet de Santé Canada de façon ponctuelle afin d'informer les consommateurs au sujet de nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité d'un produit (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_f.html).

Application

- **Le matériel promotionnel de tels produits doit à la fois décrire les effets positifs et les réactions indésirables graves connues afin de permettre aux consommateurs de faire un choix de médicament éclairé.**
- Si le produit annoncé, lorsqu'utilisé selon le mode d'emploi, cause des réactions indésirables graves (en termes de sévérité et d'importance clinique) ou encore est contre-indiqué pour un groupe particulier de personnes étant donné que le

¹² ***Réaction indésirable grave d'un médicament** tel que défini dans le *Règlement sur les aliments et drogues* consiste en une "réaction nocive et non intentionnelle à un médicament qui est provoquée par toute dose de celui-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort."

produit pourrait causer des réactions indésirables graves, une mise en garde pertinente à ces réactions doit être fournie dans la publicité.

- De telles publicités doivent contenir les affirmations suivantes (ou des mots ayant la même signification): “Veuillez en tout temps consulter l’étiquette” et “À utiliser conformément au mode d’emploi”.
- Lorsque pertinent au produit, c’est-à-dire si l’indication consiste au soulagement d’un symptôme ou une indication similaire, ces publicités doivent contenir l’affirmation suivante (ou des mots ayant la même signification): “Si les symptômes persistent, veuillez consulter votre professionnel de la santé”.

Exemple

Ingrédient X (qui est contre-indiqué pour les patients souffrant d’hypertension)

✓ Allégation acceptable:

“Le Produit X contient l’ingrédient X qui est contre-indiqué pour les patients souffrant d’hypertension. Veuillez en tout temps consulter l’étiquette. À utiliser conformément au mode d’emploi. Consultez votre pharmacien pour des renseignements additionnels concernant l’usage de ce produit.”

✗ Allégation inacceptable:

“Le produit X est indiqué pour les adultes de plus de 18 ans (lorsque le produit X contient l’ingrédient X qui est contre-indiqué pour les patients souffrant d’hypertension).”

2.22 Allégations concernant la réduction des risques

Ligne directrice

Description: précise la nature des rapports entre l’usage d’un ingrédient médicinal et la réduction des risques de développer une maladie ou un état physique anormal particulier par la modification importante des principaux facteurs de risque 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’autorisation de mise en marché et si elle:
 - 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/hpfb-dgpsa/sched_a_qui_doc_cp_f.html)
 - Est liée à une condition qui nécessite un médicament de prescription
 - Ne se prête pas à l’autodiagnostic
 - Nécessite une surveillance par un fournisseur de soins de santé.

Exemple

✓ **Allégation acceptable:**

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

✗ **Allégation inacceptable:**

“Le produit X peut être utilisé pour réduire le risque de cancer des os”

2.23 Sécuritaire / sans effet indésirable (voir également: “2.2 Allégations inquant 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 interdite.

Application

- Les publicités ne doivent pas offrir à la population en général des échantillons de médicaments.

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 alarmistes ou dramatisantes.

Application

- Une publicité ne doit pas:
 - Insinuer que la santé d'un consommateur sera affectée ou ne pourra être optimisée si le produit annoncé n'est pas utilisé.
 - Décrire 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 originale.

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 tromper 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.

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

Description: précise les effets d'un ingrédient médicinal sur la fonction structurelle ou physiologique d'une personne ou la façon dont un ingrédient favorise une fonction anatomique, physiologique ou mentale.

Application

- Il est inacceptable de faire une allégation relative à la structure et à la fonction si celle-ci n'est pas conforme à l'autorisation de mise en marché et si elle:
 - 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/hpfb-dgpsa/sched_a_qui_doc_cp_f.html)
 - Est liée à une condition qui nécessite un médicament de prescription
 - Ne se prête pas à l'autodiagnostic
 - Nécessite une surveillance par un fournisseur de soins de santé.

Exemple

✓ **Allégation acceptable:**

“Aide à construire des os forts”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Aide à améliorer la mémoire.”

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

Audio: Soulagement durant une journée complète de travail

✓ Allégation acceptable:

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

Audio: Soulagement durant une journée complète

✗ Allégation inacceptable:

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

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

Ligne directrice

Il est trompeur d'utiliser un témoignage ou une citation afin d'affirmer ou d'insinuer un bienfait qui outrepassé l'AMM d'un produit.

Application

- Aucune allégation n'outrepassant celles énoncées dans l'AMM d'un produit, indépendamment de la source d'où elle provient, ne peut être incluse dans une publicité.

Exemple

Plante X

➤ **Indication / usage:**

Traditionnellement utilisé pour soulager les maux de gorge accompagnant un rhume

✓ **Allégation acceptable:**

“La plante X est un remède traditionnel utilisé pour soulager les maux gorges accompagnant un rhume. J’ai moi-même obtenu de bons résultats!”

✗ **Allégation inacceptable:**

“J’ai fait l’essai de la plante X et j’ai été très étonné des résultats obtenus. C’était incroyable! Mon système immunitaire est maintenant plus fort que jamais. Je peux résister à toute sorte d’infections depuis que j’ai commencé à en prendre. Vous serez impressionné vous aussi!”

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 de propriétés non-thérapeutiques) dans la mesure où elles sont véridiques et étayables.

Exemple

✓ **Allégation acceptable:**

“Plante X de source naturelle garantie à 100%”

✗ **Allégation inacceptable:**

“Il a été prouvé que Plante X est efficace à 100% chez tous ceux qui en prennent”

2.31 Allégations thérapeutiques

Ligne directrice

Description: S'applique au diagnostic, au traitement et 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.

Application

- Il est inacceptable de faire une allégation thérapeutique si celle-ci n'est pas conforme à l'autorisation de mise en marché et si elle:
 - 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/hpfb-dgpsa/sched_a_gui_doc_cp_f.html)
 - Est liée à une condition qui nécessite un médicament de prescription
 - Ne se prête pas à l'autodiagnostic
 - Nécessite une surveillance par un fournisseur de soins de santé.

Exemple

✓ Allégation acceptable:

"Le produit X traite les ecchymoses"

✗ Allégation inacceptable:

"Le produit X traite le diabète"

2.32 Unique

Ligne directrice

Il est trompeur de qualifier 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 de Santé Canada concernant les allégations comparatives des aspects thérapeutiques doit satisfaire aux exigences de la directive et des documents de référence de Santé Canada 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 consiste en 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 thérapeutique et des effets qu'il produit et que ce terme ne soit énoncé dans l'autorisation de mise en marché du produit.

Exemple

Unique sur le plan thérapeutique

✓ Allégation acceptable:

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

✗ Allégation inacceptable:

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

- Le terme unique est acceptable lorsqu’il est utilisé pour décrire adéquatement des attributs non-thérapeutiques ou cosmétiques de produits, 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 donne plus de lustre aux cheveux” (l’annonceur aurait à fournir une attestation confirmant qu’aucun autre shampooing ne contient cet ingrédient lustrant).

2.33 Révocation de l’autorisation de mise en marché

Ligne directrice

La publicité n’est pas permise pour des produits pour lesquels les AMM ont été révoquées 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 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/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_f.html).

Exemple

N/A

Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs¹³

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

Ébauche de consultation

Section B

Loi, Règlements et politiques

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*¹⁴

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.

¹³ 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.

¹⁴ 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*.

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 homéopathe 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
- 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 homéopathe 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	Plante ou matière végétale, algue, bactérie, 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: Acide pantothénique, biotine, folate, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B ₆ , vitamine B ₁₂ , vitamine C, vitamine D, vitamine E
4	Acide aminé
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”

Article	Substances
1	Substance mentionnée à l’annexe C de la Loi
2	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 homéopathe
3	Substance régie par la Loi sur le tabac
4	Substance mentionnée aux annexes I à V de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances
5	Substance administrée par ponction du derme
6	Antibiotique préparé à partir d’algues, de bactéries ou de champignons ou d’un duplicat synthétique de cet antibiotique

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 PSN, 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.^{15,16}

¹⁵ 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.

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.

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

¹⁶ 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).

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).

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.

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 "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.

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)*.

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. Législation, 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
Voir la liste des politiques pertinentes à la page 47 ci-dessous	*	*

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 :*

a) *Qui contient une drogue mentionnée au tableau de l'article C.01.021²¹;*

b) *Dont l'étiquette fait état :*

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

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

- 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

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

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

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 tout 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:

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

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)

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/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advertising_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/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advertising_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/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/absence_f.html)*
- *Annexe A et article 3 : Document d'orientation (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/sched_a_gui_doc_cp_f.html)*

B.3. Annexes

Annexe A – Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues

L'Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues répertorie un certain nombre de maladies, de désordres ou d'états physiques anormaux. L'article 3 de la Loi stipule qu'il est interdit d'annoncer au grand public un aliment, médicament, cosmétique ou instrument pour le traitement, la prévention ou la guérison d'une maladie figurant à cette annexe. L'article 3 interdit aussi la vente d'un aliment, d'un médicament, d'un cosmétique ou d'un instrument qui est étiqueté de cette manière.

Cette interdiction relative aux allégations touchant les maladies répertoriées à l'Annexe A est établie en vertu de l'article 3 de la Loi, qui se lit comme suit:

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 :
- Représenté par une étiquette;
 - 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.

L'article 3 et l'Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues avaient comme objectifs initiaux de :

- Prévenir la fraude;
- Interdire toute publicité s'adressant au public en ce qui concerne le traitement de problèmes de santé qui ne pouvaient pas se soigner;
- Interdire toute publicité relative à des traitements lorsqu'on jugeait imprudent que les gens essaient de se soigner eux-mêmes; et
- Encourager les gens à consulter le médecin en cas de graves problèmes de santé.

Alcoolisme	Leucémie
Alopécie (sauf l'alopécie androgénogénétique)	Maladies thrombotiques et embolies
Appendicite	Maladies vénériennes
Artériosclérose	Nausées et vomissements de la grossesse
Arthrite	Obésité
Asthme	Œdème
Cancer	Pleurésie
Coeur (maladies)	Prostate (maladies)
Convulsions	Reins (maladies)
Dépression	Rhumatisme articulaire aigu
Diabète	Septicémie
Dysentérie	Troubles du flot menstruel
Épilepsie	Tumeurs
États d'angoisse	Ulcères des voies gastro-intestinales
Foie (maladies sauf l'hépatite)	Vésicule biliaire (maladies)
Gangrène	Vessie (maladies)

Glande thyroïdienne (affections)	
Glaucome	
Goutte	
Hernie	
Hypertension	
Hypotension	
Impétigo	
Impuissance sexuelle	

Annexe A et article 3 : Document d'orientation est disponible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/sched_a_gui_doc_cp_f.html.

Annexe B – Annexe 2 du Document de référence concernant la licence de mise en marché

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 recommandés	Modification

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 :
 1. La voie d'administration recommandée du médicament,
 2. La posologie du médicament, et
 3. 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.01.014.4

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 médicamenteux de la drogue dans l'organisme, ou à la disponibilité de l'ingrédient médicamenteux 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 médicamenteux de la drogue dans l'organisme, ou à la disponibilité de l'ingrédient médicamenteux 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

(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
10 à 14	la moitié
5 à 9	le quart
2 à 4	le sixième
Moins de 2 ans	Selon les instructions du médecin

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

Tableau des doses limites des drogues pour adultes

Drogue	Usage externe	Usage interne		
	Dose maximum	Dose maximum en milligrammes, sauf indication contraire		
		Pour cent	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	----	----
Gelsémimine (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 fausse, 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 assujéti 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 assujéti à ces restrictions.

L'*article 20* réglemente la publicité fausse 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 fausse. 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 assujéti 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 :*

b) *Représenté par une étiquette;*

c) *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*