

Note : Ce document a été préparé par le personnel du Renouveau législatif et constitue un document de travail à des fins internes. Il convient de remarquer que l'accent a été mis sur le contenu plutôt que sur la présentation. Cependant, ce document est également mis à la disposition du public à titre d'information.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	<u>2</u>
1. PROBLÉMATIQUE	<u>2</u>
2. CONTEXTE ET ANALYSE DE LA QUESTION	<u>2</u>
2.1 Modifications de l'annexe A au fil des ans	<u>4</u>
2.2 Analyse de l'article 3 et de l'annexe A	<u>6</u>
2.2.1 Empêcher les fraudes	<u>6</u>
2.2.2 Interdire l'annonce et la vente de produits destinés aux états pour lesquels aucun traitement médical n'existe	<u>6</u>
2.2.3 Interdire l'annonce et la vente de produits pour lesquels l'auto-diagnostic est considéré comme dangereux	<u>7</u>
2.2.4 Encourager les personnes à consulter en cas de maladie grave	<u>8</u>
2.2.5 Sommaire	<u>9</u>
2.3 Facteurs à considérer	<u>9</u>
2.3.1 Limites à la diffusion de l'information	<u>9</u>
2.3.2 Critères relatifs à l'inscription des maladies à l'annexe A	<u>10</u>
2.3.3 Préapprobation des produits	<u>10</u>
2.3.4 Grand public	<u>10</u>
2.3.5 Absence de données sur l'impact de la suppression de l'annexe A	<u>11</u>
2.3.6 Répercussion sur le Ministère et les ressources	<u>11</u>
2.3.7 Mise en application de la loi	<u>11</u>
2.4 Consultations	<u>11</u>
2.5 Comparaison internationale	<u>13</u>
2.5.1 États-Unis	<u>13</u>
2.5.2 Union européenne	<u>14</u>
2.5.3 Australie	<u>14</u>
2.6 Organisation	<u>16</u>
2.7 Rapport du Comité permanent de la santé	<u>16</u>
2.8 Rapport final du Comité consultatif sur les produits de santé naturels	<u>17</u>
3. EXAMEN DES OPTIONS	<u>17</u>
3.1 <u>Option 1</u>	<u>17</u>
3.2 <u>Option 2</u>	<u>18</u>
3.3 <u>Option 3</u>	<u>19</u>
APPENDICE I – Origines de l'annexe A	<u>21</u>

RÉSUMÉ

L'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* énumère un certain nombre de maladies et de troubles dont les modalités de traitement, de prévention et de guérison ne peuvent être annoncées ou vendues au grand public. Cette interdiction, qui a été ajoutée à la Loi en 1934, visait à empêcher les fraudes, à interdire la publicité de traitements pour les maladies pour lesquelles aucun traitement n'existe ou l'annonce de traitements qui présentent des risques pour la santé, et à encourager les personnes à demander l'avis d'un professionnel de la santé en cas de maladies graves.

L'annexe A fait l'objet de critiques en raison de l'absence de critères visant à définir les affections qui doivent y figurer et parce qu'elle restreint la diffusion d'information sur l'étiquette d'un produit. En revanche, l'annexe A représente un outil coercitif efficace, car elle permet d'économiser beaucoup de ressources et d'éviter des procédures judiciaires interminables en raison de sa clarté.

Aucune donnée sur les conséquences de la suppression de l'annexe A sur les frais de soins de santé ou sur la santé n'est actuellement disponible. L'Organisation mondiale de la santé encourage le maintien d'une liste qui énumère les états graves pour lesquels l'annonce de médicaments est interdite et que seul un professionnel de la santé qualifié devrait être habilité à soigner.

Les options présentées dans ce document incluent: 1) de conserver l'interdiction mais d'établir des critères clairs pour lister une maladie; 2) même concept que précédemment décrit mais permettant certaines allégations telles que des allégations de réduction du risque; et 3), d'éliminer complètement les dispositions reliées à l'annexe A.

1. PROBLÉMATIQUE

L'objectif de ce résumé analytique est de déterminer s'il convient de conserver les dispositions de l'article 3 et l'annexe A dans le cadre de la proposition sur la législation relative à la protection de la santé et, le cas échéant, de déterminer si elles doivent être modifiées et de quelle façon.

2. CONTEXTE ET ANALYSE DE LA QUESTION

L'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* énumère un certain nombre de maladies, de troubles ou d'états physiques anormaux pour lesquels les modalités de traitement, de prévention et de guérison ne peuvent faire l'objet de publicité ou ne peuvent être vendues au grand public. Les dispositions de la Loi (Lois révisées du Canada, L.R.C. (1985), c. F-27) qui font référence à l'annexe A apportent les précisions suivantes :

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

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

- (2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :
- (a) représenté par une étiquette;
 - (b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause.

L'annexe A énumère les 40 maladies suivantes :

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

Selon l'article 30.(1)(j) de la Loi, le Gouverneur en conseil peut exempter un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument de l'application, en tout ou en partie, de la présente loi.

Selon l'article 30.(1)(m) de la Loi, le Gouverneur en conseil peut modifier les annexes, dans l'intérêt de la santé de l'acheteur ou du consommateur d'un article ou afin de prévenir tout risque pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* définit la « publicité » et la « vente » comme suit :

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

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

Les articles 3(1) et 3(2) et l'annexe A de la Loi permettent la transmission aux professionnels de la santé de l'information sur les produits servant au traitement et à la prévention des maladies qui figurent à l'annexe A, mais empêchent la communication de cette information au grand public dans la publicité et l'étiquetage de ces produits.

Il faut remarquer que l'article 3 ne mentionne pas le terme « diagnostic ». Par conséquent, l'annonce d'un produit comme diagnostic d'une maladie figurant à l'annexe A pourrait techniquement être autorisée.

2.1 Modifications de l'annexe A au fil des ans

L'annexe A n'est nullement statique. Au cours des dernières années, plusieurs états ont été retirés en vertu de l'article 30(1) (m), dont : la gale en 1988 (C.P. 1988-770); la grippe en 1990 (C.P. 1990-2003); la pneumonie, la poliomyélite, le tétanos et la tuberculose en 1992 (C.P. 1992-642); la vaginite en 1994 (C.P. 1994-545). De plus, en 1999, l'« alopecie androgénogénétique héréditaire » était exemptée de l'« alopecie » et « hépatite » était exemptée des « maladies du foie ». Il convient de connaître les raisons qui sont à l'origine du retrait de ces états de l'annexe A.

Le retrait de la vaginite de l'annexe A semble avoir été motivé par le passage du statut de médicament d'ordonnance au statut de médicament en vente libre de deux antifongiques, le clotrimazole et le miconazole (C.P. 1994-944). Les raisons avancées pour le retrait de la vaginite de l'annexe A étaient les suivantes (C.P. 1994-545) :

La présente modification prévoit la suppression de la vaginite de la liste des maladies figurant à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ainsi, il sera permis de faire de la publicité en faveur du clotrimazole et du miconazole auprès du grand public.

L'inscription de la vaginite à l'annexe A limite indûment la publicité qui serait avantageuse pour les femmes, et empêche celles-ci de s'administrer elles-mêmes des préparations antifongiques topiques pour traiter des infections vaginales. Selon les exigences réglementaires actuelles, toute mention du terme vaginite dans la publicité ou l'étiquetage constitue une infraction au paragraphe 3(1) de la Loi.¹

Avant le retrait de la vaginite de l'annexe A, la vente de ces deux antifongiques exigeait une ordonnance. Par conséquent, l'annonce de ces produits indiqués pour le traitement de la vaginite était interdite auprès du grand public, même si la vaginite ne figurait pas à l'annexe A. L'article C.01.044 de la *Loi sur les aliments et drogues* restreint la publicité des médicaments d'ordonnance auprès du grand public :

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.

¹ *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 128, no 9, C.P. 1994-545, p. 1754

Il semble que les articles 3(1) et 3(2) et l'annexe A de la Loi ne soient pas nécessaires pour empêcher l'annonce des médicaments d'ordonnance auprès du grand public. L'article C.01.044 suffit. Il n'existe aucune disposition similaire pour les produits autres que ceux qui sont vendus sur ordonnance (aliments, médicaments en vente libre, produits de santé naturels, appareils médicaux). L'annonce des médicaments vendus sans ordonnance auprès du grand public est permise dans la mesure où l'article 9, qui interdit toute fausse représentation ou publicité trompeuse ou déloyale, est respecté.

La gale a été retirée de l'annexe A afin de permettre un étiquetage adéquat et l'annonce des médicaments vendus sans ordonnance pour soigner la maladie². Bien que certains médicaments pour le traitement de la gale étaient déjà en vente libre, leur mode d'emploi ne pouvait être apposé sur l'étiquette tant que la maladie figurait à l'annexe A.

La grippe, la pneumonie, la poliomyélite, le tétanos, la tuberculose et l'hépatite ont tous été retirés de l'annexe A afin de promouvoir, dans l'intérêt de la santé publique, la vaccination prophylactique ou le traitement auprès du grand public^{3,4}.

L'asthme a été ajouté à l'annexe A en 1989. C'est la seule affection qui a été ajoutée au cours des dernières années⁵. D'après le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR), l'asthme (maladie grave qui peut rapidement empirer et entraîner la mort) a été ajouté à l'annexe A à la suite de l'augmentation du taux de mortalité due à cette maladie et suivant les recommandations des professionnels de la santé qui encourageaient vivement les asthmatiques à consulter un médecin. Le REIR précise :

En ajoutant l'asthme à la liste des maladies de l'Annexe A, on se trouve à interdire l'annonce ou la vente au grand public des produits qui servent à sa prévention ou à son traitement⁶.

La mention « alopecie androgénogénétique héréditaire » a été supprimée en même temps que le retrait de l'annexe F du minoxidil en solution topique de 2 % ou moins.

² *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 122, n° 10, C.P. 1988-770, p. 2427

³ *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 124, n° 21, C.P. 1990-2003, p. 4204.

⁴ *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 126, n° 9, C.P. 1992-641, p. 1442.

⁵ En fait, alors que l'on ajoutait l'asthme à l'annexe A, on inscrivait au même moment l'aminophylline et autres méthylxanthines à l'annexe F de sorte que l'on ne pouvait se procurer ces médicaments (qui sont utilisés pour le traitement de l'asthme et qui ont une marge thérapeutique étroite) que sur ordonnance médicale.

⁶ *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 123, n° 23, C.P. 1989-2100, p. 4516 à 4518.

2.2 Analyse de l'article 3 et de l'annexe A

L'historique de l'annexe A est décrit à l'appendice I. Au fil des ans, quatre raisons principales ont justifié le maintien de l'article 3 et de l'annexe A de la Loi. Ces raisons sont les suivantes :

2.2.1 Empêcher les fraudes ⁷

Selon l'article 3 et l'annexe A, il n'est pas nécessaire de prouver qu'un médicament destiné à l'un des états figurant à l'annexe est dangereux, inefficace ou nocif, ou que sa publicité est mensongère ou trompeuse. L'article 3 interdit strictement toute publicité relative au traitement des états figurant à l'annexe A. Les inspecteurs considèrent l'annexe A comme un outil de mise en application de la loi utile, car il permet de faire une importante économie de ressources et d'éviter des procédures judiciaires interminables. Sans cette interdiction, il faudrait des ressources supplémentaires afin de répondre aux allégations douteuses liées aux états figurant à l'annexe A.

Par contre, lors des consultations, on nous a informé que le problème des fraudes était abordé de façon adéquate dans d'autres articles de la *Loi sur les aliments et drogues*, notamment dans les articles 5, 9 et 20. On nous a également signalé qu'un état ne devait pas nécessairement figurer à l'annexe A pour empêcher la vente frauduleuse de modalités de traitement, de prévention et de guérison. À cet égard, l'article 9 précise :

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.

En d'autres termes, l'interdiction stricte de tout matériel publicitaire, comme le précise l'annexe A, n'est peut-être pas nécessaire. Cet argument a été avancé pour appuyer le retrait de plusieurs maladies de l'annexe A.

2.2.2 Interdire l'annonce et la vente de produits destinés aux états pour lesquels aucun traitement médical n'existe ⁸

En 1934, lors de la création de l'annexe A, il n'existait pas de traitement efficace pour la plupart des maladies. Grâce aux progrès de la médecine, ce n'est plus le cas. L'annexe A énumère des maladies pour lesquelles il existe dorénavant des modalités de traitement, de prévention et de guérison. Étant donné le potentiel des découvertes issues de la technologie de pointe, comme la thérapie génique, des traitements pourraient bientôt être mis au point pour soigner des maladies jusqu'ici incurables. Il semble que l'absence de traitement pour une maladie ne soit plus un critère valable pour faire figurer cette maladie à l'annexe A.

⁷ R.E. Curran, *Canada's Food and Drug Laws*, Commerce Clearing House Inc., 1953, p. 188.

⁸ Ibid.

2.2.3 Interdire l'annonce et la vente de produits pour lesquels l'auto-diagnostic est considéré comme dangereux ⁹

En ce qui concerne la pertinence de l'article 3 et de l'annexe A, il convient d'étudier l'environnement législatif et réglementaire qui était en place en 1934 lorsque ces dispositions sont entrées en vigueur. Avant la modification de 1939 de la *Loi sur les aliments et drogues*, les interdictions visant à limiter l'accès du public aux médicaments étaient limitées. Ce n'est qu'en 1941 qu'une ordonnance est devenue obligatoire pour l'achat de barbituriques, d'amphétamines, de sulphonamides et d'autres médicaments. Les antibiotiques tels que la pénicilline n'ont été soumis à un règlement qu'en 1946, année où la *Loi sur les aliments et drogues* a été de nouveau modifiée pour permettre de contrôler leur distribution. Par conséquent, en 1934, en l'absence d'un système d'ordonnance, l'annexe A constituait le seul moyen pour limiter l'accès aux médicaments qui n'étaient pas sécuritaires pour l'auto-traitement en raison, notamment, de leur toxicité, de leur marge thérapeutique étroite, du risque de consommation abusive, etc..

« Ces médicaments sont contrôlés de plus près car ils doivent faire l'objet d'une intervention et d'une surveillance professionnelle quant à leur usage. Les contrôles permettent aussi de minimiser la possibilité d'abus ou de mauvais usage. »¹⁰

Étant donné que l'avis d'un professionnel de la santé et un suivi par ce dernier sont obligatoires pour acheter des médicaments d'ordonnance, il est plus facile de s'assurer que ceux-ci sont utilisés de façon sécuritaire. La publicité des médicaments d'ordonnance est également soumise à des restrictions, comme il est indiqué ci-dessus. La désignation d'un produit comme médicament d'ordonnance a pour objectif d'empêcher les personnes de faire leur propre diagnostic et de se soigner elles-mêmes, sans qu'il soit nécessaire de faire figurer la maladie à l'annexe A. Aux États-Unis, la désignation d'un produit comme médicament d'ordonnance a été instaurée parce que la « Food and Drug Administration (FDA) jugeait que les consommateurs n'étaient pas en mesure de choisir eux-mêmes certains médicaments et de les utiliser de façon sécuritaire¹¹ ». [TRADUCTION] Selon la définition américaine, un médicament d'ordonnance est un médicament qui, « à cause de sa toxicité, des effets indésirables potentiels, de son mode d'emploi ou des mesures collatérales nécessaires à son utilisation, représente un risque pour la santé s'il n'est pas utilisé sous la supervision d'un praticien...¹² » [TRADUCTION]. Aux États-Unis, on estime que le fait

⁹ R.E. Curran, *Canada's Food and Drug Laws*, Commerce Clearing House Inc., 1953, p. 188.

¹⁰ Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, *Les médicaments la santé et la loi* - Édition de 1991, Ottawa, 1991, p. 19

¹¹ Charles J. Walsh, *The Learned Intermediary Doctrine: The Correct Prescription for Drug Labelling*, *Rutgers Law Review*, Vol. 48, N° 3, 1996.

¹² 21 U.S.C. 353(b)(1)(B) (1994)

d'exiger une ordonnance pour un médicament remplit les mêmes fonctions que l'annexe A.

Une personne parmi les parties intéressées a fait remarquer que dans le cadre législatif et réglementaire actuel, il est difficile de concevoir une situation dans laquelle les restrictions imposées par l'article 3 de la Loi seraient fondamentales au contrôle des risques en matière de santé publique.

2.2.4 Encourager les personnes à consulter en cas de maladie grave ¹³

Le système de soin de santé de l'époque est également un élément dont il faut tenir compte dans l'analyse de l'annexe A. Le Canada n'avait pas de régime d'assurance-maladie universel lorsque l'annexe A a été enchâssée dans la *Loi sur les aliments et drogues*. Une personne qui souhaitait consulter un médecin devait payer pour ses services. Pendant la dépression des années 30, « les régimes d'assurance-maladie, à l'exception des cas les plus graves, étaient un luxe à la portée de quelques personnes ou municipalités¹⁴ ». [TRADUCTION] En 1933, un sondage effectué par l'Association médicale canadienne révélait que seules quelques municipalités pouvaient prendre en charge les frais médicaux auxquels elles étaient confrontées. La plupart des provinces étaient dans une position similaire¹⁵. Cette situation a donc encouragé les personnes qui ne pouvaient ou ne voulaient pas se payer les services d'un médecin à faire leur propre diagnostic et à se soigner par leurs propres moyens. Cette situation a fait en sorte que les malades étaient davantage à la merci de charlatans, qui prétendaient posséder des remèdes capables de guérir toutes sortes de maladies.

Alors que certains voient d'un bon œil que les malades soient encouragés à consulter un professionnel de la santé en cas de maladie grave, d'autres cependant qualifient cette position de paternaliste. Étant donné la popularité et l'acceptation croissantes de l'automédication, des soins de santé alternatifs et de la volonté des Canadiens de s'occuper de leur santé, on devrait pouvoir choisir le type de traitement que l'on souhaite. Cependant, nombreux sont ceux qui pensent qu'en cas de maladie grave, les malades ont besoin de l'intervention d'un professionnel de la santé pour diagnostiquer et traiter la maladie, et suivre sa progression.

Comme il a déjà été mentionné, l'annexe A énumère des états physiques pour lesquels il existe des médicaments dont la vente n'exige pas d'ordonnance, comme, par exemple, le diabète et les maladies cardiaques. Le diabète est traité par l'insuline, un

¹³ A. Linton Davidson, *The Genesis and Growth of Food and Drug Administration in Canada*, 1950, p. 75.

¹⁴ Malcolm G. Taylor, *Health Insurance and Canadian Public Policy - The Seven Decisions That Created the Canadian Health Insurance System and Their Outcomes*. McGill-Queen's University Press, 1978. p. 4

¹⁵ *Ibid*

médicament en vente libre. L'angine de poitrine, que l'on peut classer parmi les maladies cardiaques, est traitée à la nitroglycérine, un médicament qui n'exige pas d'ordonnance. L'insuline et la nitroglycérine appartiennent toutes les deux au groupe des médicaments dont la vente n'exige pas d'ordonnance, dont l'utilisation doit être suivie par un médecin et qui sont distribués par le pharmacien.¹⁶

2.2.5 Sommaire

En résumé, d'après les sources citées précédemment, l'article 3 et l'annexe A ont été ajoutés à la Loi afin :

- d'empêcher les fraudes, notamment en ce qui concerne les états qui ont déjà causé des problèmes de publicité et d'étiquetage;
- d'interdire la publicité auprès du grand public de traitements destinés à soigner des états pour lesquels aucun traitement n'existe;
- d'interdire l'annonce et la vente de traitements destinés à des états pour lesquels l'auto-traitement n'est pas adéquat ou sécuritaire;
- d'encourager les personnes à consulter un médecin en cas de maladie grave.

Parmi ces quatre raisons en faveur du maintien de l'annexe A au cours des dernières années, il semble que seule la dernière soit encore valable aujourd'hui. Certains se demandent s'il est toujours souhaitable d'empêcher l'auto-diagnostic, l'auto-traitement et le suivi des maladies telles que le cancer et le diabète. Ils s'interrogent également sur la pertinence d'interdire les allégations sur les qualités attribuées aux produits destinés au traitement des maladies graves sous prétexte que ces maladies doivent être traitées par un professionnel de la santé. D'autre part, la majorité des personnes conviennent que les maladies graves qui ne sont pas correctement diagnostiquées, soignées et suivies peuvent avoir des effets désastreux sur la santé des personnes.

2.3 Facteurs à considérer

2.3.1 Limites à la diffusion de l'information

Bien que l'article 3 et l'annexe A ne s'appliquent pas à l'information générale relative aux maladies, ils limitent les allégations quant aux propriétés du produit qui peuvent être faites sur l'étiquette, que bon nombre de personnes considèrent comme une source d'information.

¹⁶ La raison de cette situation est que l'insuline et la nitroglycérine sont des exceptions: Ces deux médicaments répondent aux critères pour figurer à l'annexe F, mais ils en sont exclus parce qu'ils sont rarement utilisés sans l'avis d'un médecin, et le besoin d'y avoir accès librement l'emporte sur le besoin de protection de l'annexe F. Appendice III, « Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F », « Annexe F : Ajout de médicaments sur la liste des médicaments d'ordonnance ou leur retrait de celle-ci », Ébauche de politique, Bureau des politiques et de la coordination, Programme des produits thérapeutiques.

Des parties intéressées pensent que la richesse de l'information disponible au public dans Internet, dans les livres, les documents, etc. a contribué à rendre l'annexe A désuète jusqu'à un certain point. Ils recommandent la suppression de l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* étant donné la quantité d'informations disponibles, le droit des consommateurs à l'information et une plus grande prise de conscience du public.

2.3.2 Critères relatifs à l'inscription des maladies à l'annexe A

Quelques parties intéressées prônent la suppression de l'annexe A, car, selon eux, les critères visant à déterminer ce qui doit y figurer sont inexistantes et en concluent qu'elle est arbitraire. Actuellement, l'annexe A constitue une liste incohérente d'états. Certains états bénins y sont mentionnés (par exemple l'alopécie), alors que des maladies graves telles que la maladie de Parkinson et la sclérose en plaques n'y figurent pas.

On a proposé qu'un comité consultatif composé d'experts utilise des critères comme celui qui est mentionné ci-dessous pour décider des états qui doivent figurer sur la liste :

- l'état peut entraîner des blessures corporelles graves, voire la mort, s'il n'est pas diagnostiqué, traité ou suivi à temps par un professionnel de la santé qualifié.

2.3.3 Préapprobation des produits

Certaines parties intéressées avancent que, en vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*, aussitôt que des allégations médicales sont faites sur une substance ou un mélange de substances, cette substance devient un médicament et doit être « approuvée », c'est-à-dire qu'avant sa mise sur le marché, elle doit faire l'objet d'une sorte d'examen au cours duquel les allégations inacceptables ou non fondées sont supprimées. Certains pensent que l'examen qui a lieu avant la commercialisation rend l'annexe A inutile. En fait, ce n'est pas le cas pour tous les produits qui sont couverts par la Loi. La plupart des aliments, des instruments médicaux à faible risque (classes I et II) et les cosmétiques sont exemptés de l'examen avant leur mise sur le marché. De plus, le fait que les produits doivent être examinés avant leur mise sur le marché n'empêche pas leur commercialisation grâce à des publicités différentes de celles qui ont été approuvées à l'origine.

2.3.4 Grand public

L'article 3 interdit la publicité auprès du grand public d'un produit en tant que modalité de traitement, de prévention ou de guérison pour l'un ou l'autre des états figurant à l'annexe A. Qu'arrive-t-il si le matériel publicitaire n'a pas pour cible le grand public, mais des sous-groupes, comme les distributeurs d'un produit? La définition du terme « grand public » ne figurant pas dans la Loi ou dans les règlements, il faut se référer à

l'interprétation de l'article 3 pour en comprendre le sens. Les sous-groupes ne font pas partie du « grand public ». Par conséquent, lorsque du matériel publicitaire contenant des allégations relatives à des états inscrits à l'annexe A est distribué à des sous-groupes parmi le grand public, comme des associations de patients, des grossistes, des distributeurs, etc., l'article 3 ne s'applique pas.

Cette situation restreint l'applicabilité de l'article 3 et de l'annexe A, et certains fournisseurs profitent de cette nuance.

2.3.5 Absence de données sur l'impact de la suppression de l'annexe A

Personne ne peut dire quelles seraient les conséquences (par exemple les avantages, les risques, les coûts aux individus et les coûts sur le système de soins de santé) qu'entraînerait la suppression de l'annexe A. Ceux qui considèrent l'annexe A comme un moyen permettant de réduire les frais associés aux traitements coûteux et aux visites médicales inutiles et comme une façon de limiter la demande de médicaments pensent que la suppression de l'annexe pourrait entraîner une augmentation des dépenses de soins de santé. D'autres avancent que le plus important est de savoir si sa modification pourrait améliorer la santé des Canadiens.

2.3.6 Répercussion sur le Ministère et les ressources

La suppression de l'annexe A aura probablement pour effet d'augmenter la charge de travail des inspecteurs et de compliquer leur tâche étant donné qu'ils devront se contenter d'invoquer les dispositions sur la fausse représentation pour se conformer aux normes. Il faudrait également renforcer les dispositions sur la fausse représentation de manière significative. Même si l'interdiction de toute fausse représentation était renforcée en rendant obligatoire la présentation de données visant à appuyer toute allégation de santé, on s'interrogerait toujours sur ce qui constitue des données acceptables.

2.3.7 Mise en application de la loi

La mise en application de l'annexe A pose un problème, car elle n'autorise pas les inspecteurs à prendre des mesures concernant les allégations indirectes. De plus, les allégations de l'annexe A atteignent les Canadiens grâce à la publicité directe auprès des consommateurs des médicaments d'ordonnance vendus aux États-Unis, qu'elle soit sous forme de documents ou de messages télévisuels. En outre, la plupart des messages publicitaires diffusés dans Internet ne sont pas contrôlés. Les publicités provenant des pays étrangers et diffusées au Canada relèvent des compétences du Programme des produits thérapeutiques (PPT). Cependant, le Programme des produits thérapeutiques n'a pas d'autorité sur les publicités étrangères qui sont diffusées sur le territoire canadien si les ventes et la représentation du produit sont effectuées à l'étranger ou par un agent situé à l'extérieur du Canada.

2.4 Consultations

La partie qui suit est un résumé des commentaires sur l'annexe A que l'on a relevés lors des consultations nationales et à l'interne. Les participants ont fait part de leur position quant au maintien ou à la suppression de l'annexe.

- *«L'annexe A doit être maintenue, mais elle doit être mise à jour et révisée afin d'inclure les nouvelles catégories de produits (dont les produits de santé naturels) et pour éviter les incohérences. Les experts médicaux doivent être consultés sur cette question.»*
- *«L'annexe A a fait son temps. Les données relatives aux médicaments sont facilement disponibles dans les ouvrages de référence tels que le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques et dans Internet.»*
- *«L'annexe A devrait être supprimée, car étant donné la vitesse des changements, elle devient vite désuète. De plus, il existe des moyens beaucoup plus efficaces pour empêcher les fausses allégations.»*
- *«L'annexe A devrait être retirée de la Loi sur les aliments et drogues pour être enchâssée dans le Règlement, de sorte qu'elle puisse être mise en application avec plus de souplesse.»*
- *«Une des possibilités consisterait à utiliser l'annexe A pour énumérer toutes les maladies et pour préciser s'il existe des traitements ou non. Cette liste pourrait être modifiée selon les besoins pour la maintenir à jour. On pourrait utiliser celle-ci pour déterminer les traitements « médicaux indispensables » pour soigner les maladies mentionnées dans la Loi canadienne sur la santé. Ces maladies pourraient servir de base pour limiter la publicité portant sur les traitements, bien que la diffusion d'informations objectives sur les produits soit permise de façon générale.»*
- *«L'interdiction que créent l'article 3 et l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues actuelle est stricte et injustifiée. Même si une allégation est prouvée, le fait de l'attribuer à un produit spécifique constitue une violation de la loi. Sans révocation ni modification par voie de règlements, l'article 3 (annexe A) continuera d'être un obstacle de taille à la diffusion de messages sur la santé.»*
- *«L'annexe A devrait être retirée de la Loi sur les aliments et drogues. Cette annexe est désuète, superflue et ne protège pas efficacement le public contre une mauvaise utilisation des médicaments. De plus, l'annexe A empêche la diffusion de l'information sur les produits au détriment de la santé des Canadiens.»*
- *«Oui, on doit continuer à imposer des restrictions conformément à l'annexe A. Dans la détermination des critères, on doit prendre en considération le fait que les patients doivent consulter leur médecin pour le traitement de leur maladie. L'avis d'un expert en médecine doit être sollicité pour déterminer quelles maladies doivent figurer à l'annexe A.»*
- *«Il faut définir les critères (d'inclusion à l'annexe A) de concert avec les experts, le public et les différentes parties intéressées.»*
- *Oui, il faut garder certaines restrictions pour assurer la protection de la santé et de la sécurité des citoyens et pour encourager les personnes à demander l'avis de professionnels de la santé plutôt*

que de faire leur propre diagnostic et de se soigner eux-mêmes....La liste de l'annexe A doit être revue par des personnes compétentes.

- *Oui. Il faut garder des restrictions. L'annexe A doit être revue avec l'aide, peut-être, de l'Association médicale canadienne ou tout autre organisme pertinent.*
- *Il faut maintenir les restrictions, mais nos frontières sont perméables aux publicités américaines.*
- *Pourquoi l'annexe A n'a-t-elle pas été révisée? Il est temps de la réviser.*
- *Oui, la promotion des produits thérapeutiques auprès du grand public doit être limitée à ceux qui se sont avérés efficaces.*
- *Je pense que les consommateurs se fient sur les restrictions en matière de publicité, et cela est nécessaire. Les publicités inutiles, les fausses allégations ou la création de médicaments « à la mode » par le biais de la publicité sont très dangereuses.*

2.5 Comparaison internationale

2.5.1 États-Unis

Comme le remarque Curran¹⁷, il n'existe aucune disposition similaire à l'article 3 et à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le *Food, Drug and Cosmetic Act* américain. Aux États-Unis, le *Copeland Act* (S.2800), article 9(c), tel qu'il a été introduit, ressemblait à l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cet article, qui considérait comme fausse toute publicité qui présentait un traitement pour l'une ou l'autre des maladies énumérées, ne faisait pas partie de la Loi lorsqu'elle a finalement été adoptée. Une fausse allégation ou une allégation trompeuse constitue une infraction à l'article 502 (Misbranded Drugs and Devices, c'est-à-dire les médicaments et instruments à étiquetage falsifié) du *US Federal Food, Drug and Cosmetic Act*.

Bien qu'il n'y ait pas une telle disposition dans la loi américaine, la US Food and Drug Administration (USFDA) énonce une position similaire à ce qui est mentionné à l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* canadienne. En effet, dans l'article 502 du *US Federal Food, Drug and Cosmetic Act* mentionné ci-dessus, la USFDA précise :

Un médicament ne doit être recommandé que pour les états pour lesquels les recherches scientifiques ont prouvé qu'ils pouvaient être traités efficacement par ce dernier. Les états graves qui ne peuvent être diagnostiqués ou traités avec succès par les consommateurs ne devraient pas être mentionnés sur l'étiquette des médicaments en vente libre.¹⁸ [TRADUCTION].

¹⁷ Robert E. Curran était le conseiller juridique du ministère canadien de la Santé nationale et du Bien-être social à partir de 1945. Il est l'auteur du livre intitulé *Canada's Food and Drug Laws*.

¹⁸ Obligations des lois et des règlements mis en application par la Food and Drug Administration américaine. Disponible sur le site Web suivant:
<http://www.fda.gov/opacom/morechoices/smallbusiness/bluebook.html>.

2.5.2 Union européenne

Plusieurs membres de l'Union européenne dont la Belgique, l'Irlande, l'Espagne, le Portugal et le Royaume-Uni ont imposé des restrictions sur la publicité des produits destinés à traiter certaines maladies¹⁹. À titre d'exemple, l'article pertinent du *UK Medicines Act* de 1968 apporte les précisions suivantes :

(95) L'autorité de réglementer les annonces et les représentations

(1) Les ministres responsables peuvent grâce aux règlements interdire une ou plusieurs des actions suivantes, à savoir :

(a) toute annonce relative à des produits médicaux correspondant à une description particulière ou qui font partie d'une catégorie citée dans les règlements;

(b) toute annonce susceptible d'entraîner l'utilisation d'un produit médicinal ou d'une autre substance ou article à des fins de traitement ou de prévention d'une maladie énumérée dans les règlements ou pour diagnostiquer une maladie ou pour déceler la présence, le degré ou l'étendue d'un état physiologique, ou pour prévenir de façon définitive ou temporaire le déroulement normal d'une fonction physiologique, ou dont le but est de provoquer artificiellement un état du corps ou de l'esprit;

(c) toute annonce susceptible d'entraîner l'utilisation de produits médicaux correspondant à une description particulière ou faisant partie d'une catégorie mentionnée dans les règlements, ou l'utilisation de toute autre substance ou article correspondant à une description ou à une catégorie particulière pour l'un des buts mentionnés à l'alinéa (b) de ce paragraphe;

(d) toute annonce relative à des produits médicaux qui contient un mot ou une expression figurant dans les règlements qui, selon les ministres responsables, est susceptible d'induire le public en erreur quant à la nature des produits ou à leurs effets ou quant à un état du corps ou de l'esprit pour lequel les produits peuvent être utilisés²⁰. [TRADUCTION]

Le champ d'application et les effets de l'article de la loi britannique sont similaires à ceux de l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues canadienne*.

2.5.3 Australie

Seuls les produits disponibles en vente libre peuvent être annoncés au grand public. Les annonces à la radio, la télévision, au cinéma, dans les journaux, les magazines, etc. requièrent une approbation formelle avant qu'ils puissent être montrés, diffusés,

¹⁹ PLR pharma law reports, Advertising and Promotion for Pharmaceuticals, EPLC Pharma Law Report N° 2. Sommaire disponible sur le site Web suivant : <http://www.pjbpubs.co.uk/epic/advert.html>.

²⁰ *Medicines Act* 1968 (1968 c67)

publiés, ou affichés. Les publicités dans les journaux et les magazines reçoivent un numéro d'approbation qui doit apparaître dans celles-ci.²¹

Il y a deux types d'interdiction: les représentations prohibées et les représentations restreintes.

Les représentations prohibées: une représentation prohibée est définie comme étant:

- toute représentation ayant trait à une activité abortive;
- toute représentation ayant trait au traitement, à la guérison ou la prévention des maladies suivantes: néoplasie, maladies transmises sexuellement (M.T.S.), VIH/SIDA et/ou VHC, et les maladies mentales,

Sauf pour les représentations suivantes qui vont devenir des représentations restreintes:

- prévention du cancer de la peau par l'utilisation d'écrans solaires; et
- instruments utilisés pour la contraception ou dans la prévention de la transmission de maladies entre les personnes.

Les représentations restreintes: Une publicité pour un produit thérapeutique peut référer, expressément ou implicitement, à une maladie, état, condition ou désordre spécifiés dans la Table 1, à condition qu'une approbation ait été obtenue au préalable. L'approbation peut être obtenue de la Therapeutic Goods Agency, après recommandation du Therapeutic Goods Advertising Code Council, et du ou des comités experts appropriés.

La publicité pour les formes sérieuses des maladies, états, conditions ou désordres suivants est restreinte:

- maladies cardio-vasculaires
- maladies dentaires et parodontales
- maladies des articulations, des os, du collagène et rhumatismale
- maladies de l'oeil ou de l'oreille qui pourrait mener à la cécité ou la surdité
- maladies du foie, du système biliaire ou du pancréas
- maladies et conditions endocrines incluant le diabète et les maladies de la prostate
- maladies et désordres gastro-intestinaux
- maladies hématologiques
- maladies infectieuses
- maladies immunologiques
- perturbations mentales
- désordres métaboliques
- maladies musculo-squelettiques
- maladies du système nerveux
- empoisonnement, piqûres et morsures vénéneuses

²¹ Therapeutic Goods Advertising Code Council, <http://tgac.com.au/index.cfm>

- maladies rénales
- maladies respiratoires
- maladies de la peau
- dépendance à une substance
- maladies et conditions urogénitales

2.6 Organisation mondiale de la santé

La résolution WHA41.17 des critères éthiques de l'Organisation mondiale de la santé applicables à la promotion des médicaments adoptée le 13 mai 1988 par la 41^e Assemblée mondiale de la santé précise :

(14). Les annonces au grand public devraient aider les personnes à faire des choix rationnels quant à l'utilisation de médicaments légalement disponibles sans ordonnance [...] Les annonces pour la promotion des médicaments d'ordonnance ou pour les médicaments destinés à certains états graves qui ne peuvent être traités que par un professionnel de la santé qualifié et pour lesquels certains pays ont dressé des listes devraient être interdites.²² [TRADUCTION]

Le document de l'OMS définit son champ d'application de la manière suivante :

(4). Ces critères représentent les principes généraux de normes éthiques qui pourraient être adaptées par les gouvernements aux circonstances nationales et à leur situation politique, économique, culturelle, sociale, éducationnelle, scientifique et technique, à leurs lois et règlements, tableaux des maladies, traditions thérapeutiques et au niveau de développement de leur système de santé. **Ces critères s'appliquent aux médicaments d'ordonnance et aux médicaments dont la vente n'exige pas d'ordonnance (médicaments en vente libre). En général, ils s'appliquent également aux médicaments traditionnels et à tout autre produit considéré comme médicament.**²³ (les caractères gras ont été ajoutés)[TRADUCTION]

2.7 Rapport du Comité permanent de la santé

Le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a présenté son rapport sur les produits de santé naturels en novembre 1998²⁴. Dans le chapitre 7, qui traite de l'article 3 et de l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*, le Comité a jugé que les dispositions actuelles peuvent restreindre indûment la publicité des produits de santé pouvant être bénéfiques aux consommateurs et peuvent empêcher l'automédication dans les cas où elle est justifiée. Le comité recommande que :

²² Critères éthiques de l'Organisation mondiale de la santé applicables à la promotion des médicaments, Organisation mondiale de la santé, Genève 1988. Texte complet disponible dans le bulletin *Médicaments essentiels : le point* (EDM-17 Promotion des médicaments à l'adresse Web suivante : <http://www.who.int/medicines/library/monitor/edm17a.html>)

²³ *Ibid.*

²⁴ « Les produits de santé naturels : Une vision neuve », Rapport du Comité permanent de la santé. Disponible à l'adresse Web suivante : <http://www.parl.gc.ca/InfoComDoc/HEAL/Studies/Reports/healrp02-e.htm>.

Santé Canada entreprenne immédiatement l'examen des maladies énumérées à l'Annexe A afin que seules y figurent celles qui doivent y être et qu'au besoin, certaines soient soustraites par règlement à l'application des définitions très générales données à l'annexe A;

Santé Canada mène ensuite une étude, avec la participation des représentants des groupes de consommateurs, des industries des produits de santé naturels, des aliments et des médicaments, ainsi que des praticiens, afin de déterminer s'il y a lieu de supprimer les paragraphes 3(1) et (2) de la Loi sur les aliments et drogues ou toutes les maladies énumérées à l'annexe A.

2.8 Rapport final du Comité consultatif sur les produits de santé naturels

Dans son rapport, le groupe d'experts juge que les dispositions de l'annexe A sont désuètes et recommande qu'elles soient annulées immédiatement : «...à une époque où les consommateurs exigent un plus grand choix en matière de soins de santé, l'annexe impose une restriction inutile et onéreuse. »²⁵

3. EXAMEN DES OPTIONS

3.1 Option 1

La loi proposée pourrait:

- interdire de faire, auprès de tout membre du grand public, la publicité de tout produit comme moyen de diagnostiquer, de prévenir, de traiter ou de guérir un état énuméré dans une annexe établie par règlement par le gouverneur en conseil (le Cabinet); et
- établir que pour être énumérée dans ce que l'on appelle l' « Annexe A », une condition devrait en être une qui pourrait causer des lésions corporelles importantes ou la mort, en particulier si elle n'est pas diagnostiquée, traitée ou surveillée à temps par un praticien qualifié de la santé.

Avantages:

- Encourage les gens à consulter un médecin;
- Les critères permettront de rendre l'inscription d'un état sur la liste moins arbitraire et plus transparente.
- Quant aux états qui demeurent sur la liste, la mise en application de la loi est simple, rapide, et n'exige, entre autres, aucune

²⁵ Cadre réglementaire proposé pour les produits de santé naturels, Rapport final du Comité consultatif sur les produits de santé naturels, 13 mai 1998.

- interprétation, discussion ou évaluation des données, ni de recours en justice ou de délais significatifs;
- Permet de protéger les consommateurs contre la fraude lorsque mis en application de manière efficace.

Inconvénients:

- Il serait plus difficile de résoudre les infractions relatives aux états qui sont retirés de la liste;
- Soulève la question des normes en matière de preuve pour les états qui ne figurent pas sur la liste. Quelle preuve est nécessaire pour appuyer une allégation?

3.2 Option 2

La loi pourrait:

- Contenir les dispositions principales de l'Option 1 ci-dessus, mais au lieu de comporter une interdiction complète, offrir une certaine flexibilité concernant le type d'allégation qui pourrait être ou ne pas être permise (par exemple, permettre certaines allégations de réduction du risque).

Les règlements pourraient spécifier quelles représentations sont permises ou le Ministre pourrait avoir le pouvoir d'autoriser certaines allégations au cas par cas.

Avantages:

- Encourage les gens à consulter un médecin;
- Les critères permettront de rendre l'inscription d'un état sur la liste moins arbitraire et plus transparente.
- Quant aux états qui demeurent sur la liste, la mise en application de la loi est simple, rapide, et n'exige, entre autres, aucune interprétation, discussion ou évaluation des données, ni de recours en justice ou de délais significatifs;
- Permet de protéger les consommateurs contre la fraude lorsque mis en application de manière efficace.
- Permet des allégations de santé qui sont bénéfiques d'un point de vue de santé publique.

Inconvénients:

- Il serait plus difficile de résoudre les infractions relatives aux états qui sont retirés de la liste;

- Soulève la question des normes en matière de preuve pour les états qui ne figurent pas sur la liste. Quelle preuve est nécessaire pour appuyer une allégation? Est-ce que la quantité de preuves varierait selon qu'une allégation porte sur la réduction des risques ou qu'elle est d'ordre thérapeutique (prévention, traitement, etc.)?

3.3 Option 3

Les dispositions existantes reliées à l'« Annexe A » pourraient être éliminées complètement.

Avantages :

- Aide à assurer que le consommateur est informé, a le droit à l'information et est en mesure d'évaluer l'information concernant les médicaments, même pour les états qu'une personne ne peut diagnostiquer, traiter et suivre elle-même;
- Les critères pour lister des maladies à l'annexe A pourraient être intégrés dans les critères en matière de publicité directe auprès des consommateurs. En d'autres termes, si des allégations sont avancées pour des états graves, le consommateur pourrait être encouragé à consulter un professionnel de la santé;

Inconvénients :

- Complique la mise en application de la loi, car les données sur lesquelles reposent les allégations non fondées ou illégales doivent être évaluées. Si l'annexe A disparaissait, les dispositions concernant la fausse représentation devraient être considérablement renforcées afin d'éviter d'utiliser des ressources pour examiner des données équivoques. Dans le cas où les dispositions en matière de fausse représentation ne seraient pas renforcées, la suppression de l'annexe A pourrait augmenter les cas de fraude;
- Avec la disparition de l'annexe A, les litiges quant à la validité d'une allégation peuvent aboutir devant le juge plus souvent;
- Permettrait à un produit en vente libre ou à un produit de santé naturel de prétendre qu'il peut traiter une maladie grave, violant ainsi les critères relatifs à la désignation d'un produit en vente libre du Programme des produits thérapeutiques, qui précise que pour qu'un médicament puisse être vendu sans ordonnance, il doit, en autres, être prescrit pour des états qui peuvent être diagnostiqués, traités et suivis par l'intéressé lui-même;

- Soulève le problème des normes en matière de preuve. Quelle preuve serait nécessaire pour appuyer une allégation? Est-ce que la quantité de preuves varierait selon qu'une allégation porte sur la réduction des risques ou est d'ordre thérapeutique (prévention, traitement, etc.)?

APPENDICE I – Origines de l'annexe A

Il est utile de connaître les origines de l'annexe A pour comprendre les raisons qui ont été avancées pour justifier son enchâssement dans la Loi et son maintien dans celle-ci au fil des ans.

L'article de la Loi qui fait référence à l'annexe A a été introduit sous l'article 6A en 1934 (C-54). Il a été renommé article 7 dans les lois révisées de 1952 (C-123) pour devenir l'article 3 lorsque la Loi a été considérablement révisée en 1953 (C-38). Dans la Loi actuelle, le libellé des paragraphes 3(1) et 3(2) est identique à celui de 1953. La seule modification apportée à l'article 3 depuis 1953 est l'ajout du paragraphe 3(3) qui restreint la publicité des contraceptifs. Afin d'éviter la confusion, les dispositions de la Loi qui interdisent la publicité et la vente de traitements pour les états figurant à l'annexe A font référence à l'article 3 de la Loi dans ce document, à l'exception des parties où l'historique de ces dispositions est mentionné.

Selon A. Linton Davidson, l'article 6A, qui fait référence à l'annexe A, a été ajouté à la *Loi sur les aliments et drogues* en 1934²⁶ pour combler les lacunes de la Loi se rapportant au faux étiquetage²⁷ des médicaments²⁸. À cette époque, les fausses allégations ou les allégations trompeuses étaient régies par l'article 7 :

7. L'aliment ou drogue est censé faussement marqué, au sens de la présente loi,

(e) si des réclames fausses ou exagérées en sa faveur apparaissent sur l'étiquette, ou autrement;²⁹

Les juges, et non les ministres, devaient décider si une allégation était fausse ou exagérée. La décision du tribunal pouvait se compliquer avec la présentation d'une preuve « experte » de la part de la défense qui avançait que le médicament en question était prescrit par les médecins pour les états pour lesquels il était indiqué. En d'autres termes, comment l'allégation pouvait-elle être exagérée si les médecins prescrivaient le médicament pour cet état? Afin d'éviter tout litige quant à savoir si une allégation était fausse ou exagérée, l'article 6A a été ajouté à la Loi :

²⁶ R.E. Curran, *Canada's Food and Drug Laws*, Commerce Clearing House, Inc. 1953, p. 288.

²⁷ Les premières lois sur les aliments et drogues canadiennes concernaient principalement la falsification. Une définition juridique de l'étiquetage falsifié a été ajoutée à la *Loi sur les aliments et drogues* en 1920, mais ne s'appliquait qu'aux aliments. L'étiquetage falsifié s'est élargi aux médicaments en 1927. La plupart des délits relatifs à l'étiquetage falsifié étaient liés à la fraude (c'est-à-dire la présentation d'un produit pour ce qu'il n'est pas).

²⁸ A. Linton Davidson, *The Genesis and Growth of Food and Drug Administration in Canada*, 1950, p. 75.

²⁹ Loi révisée du Canada (L.R.C.), C-76, 1927.

- 6A. Nulle personne ne doit importer, offrir en vente, ni vendre aucun remède représenté par étiquette ou par annonce au grand public comme un traitement pour quelque maladie, malaise ou état physique anormal mentionné ou inclus dans l'annexe A de la présente loi ou dans toute modification apportée à ladite annexe.³⁰

En ce qui concerne les états figurant à l'annexe A, Davidson précise :

...il convient de remarquer que de tels états doivent être sous supervision médicale dès qu'ils sont diagnostiqués pour éviter que des non initiés perdent un temps précieux, en expérimentant tel ou tel remède³¹. [TRADUCTION]

L'origine de l'annexe A est également le sujet d'un ouvrage par Robert E. Curran³². Dans les lois révisées de 1952 (chapitre 123), l'article 6A est devenu l'article 7. Au sujet de ce paragraphe, Curran fait la remarque suivante :

L'objectif de cet article est d'empêcher les annonces au public de traitements destinés à des états pour lesquels les scientifiques ne connaissent aucun traitement ou pour lesquels l'auto-traitement par n'est pas considéré comme adéquat ou sécuritaire.³³
[TRADUCTION]

Il faut remarquer que l'article 3 de la Loi contient un élément important de lutte contre la fraude. Curran déclare qu'en plus de mentionner des « états pour lesquels les scientifiques ne connaissent aucun traitement ou pour lesquels l'auto-traitement n'est pas considéré comme adéquat ou sécuritaire.³⁴ » [TRADUCTION], l'annexe A énumère des états qui « se sont révélés être des sources fructueuses de revenus pour les charlatans.³⁵ » [TRADUCTION]. La répression des fraudes prévue dans la Loi a été évoquée à la Chambre des communes par Paul Martin, alors ministre de la Santé et du Bien-être, lorsque la Loi (de 1953) était à l'ordre du jour. En ce qui a trait à la publicité

³⁰ C-54, 1934.

³¹ A. Linton Davidson, *The Genesis and Growth of Food and Drug Administration in Canada*, 1950, p. 75.

³² En plus d'être l'auteur du livre intitulé *Canada's Food and Drug Laws on the history of the Food and Drugs Act*, Curran était le conseiller juridique du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social de Santé Canada lorsque la *Loi sur les aliments et drogues* a été adoptée en 1953.

³³ R.E. Curran, *Canada's Food and Drug Laws*, Commerce Clearing House, Inc. 1953. p.188

³⁴ *Ibid.*

³⁵ *Ibid.*

des traitements et des remèdes contre le cancer, le ministre a déclaré : « Il s'agit d'un cas de fraude, et cette mesure a pour but d'y remédier.³⁶ »

L. I. Pugsley fait également le commentaire suivant sur l'annexe A :

Cette disposition s'est avérée être la méthode la plus efficace pour contrôler l'annonce des médicaments pour un groupe de maladies qui exigent un diagnostic et un traitement médical. Il s'agit des maladies pour lesquelles l'auto-diagnostic et l'auto-traitement ne sont pas considérés comme étant dans l'intérêt du grand public.³⁷ [TRADUCTION]

D'après le *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation* (REIR) qui accompagne les propositions de modifications à l'annexe A, «L'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* énumère les maladies graves qui ne peuvent être diagnostiquées et traitées convenablement que par un médecin, ou pour lesquelles il n'y a pas de traitement connu ».³⁸

³⁶ L'honorable Paul Martin (ministre de la Santé et du Bien-être), Hansard, 21 avril 1953.

³⁷ L.I. Pugsley, *Medical Services Journal*, Canada, Vol. XXIII, n° 3, pages 387 à 449, mars 1967.

³⁸ *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 122, n° 10, C.P. 1988-770, p. 2427.