



Ébauche de la ligne directrice

L'utilisation des médias électroniques pour les étiquettes des médicaments sur ordonnance

La présente ligne directrice est publiée dans le seul but de recueillir des commentaires.

Date de l'ébauche : 2021/03/12



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Electronic media in prescription drug labelling

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2021

Date de publication : mars 2021

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé de la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Les lignes directrices fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

1 Table des matières

1. Introduction	5
1.1 Objectif	5
1.2 Portée et application	5
1.3 Objectifs de la politique	6
1.4 Contexte	7
2. Directives sur la mise en œuvre.....	7
2.1 Cadre juridique	7
2.2 Directives	10
2.3 Présentation et évaluation.....	15
2.3.1 Présentation.....	15
2.3.2 Évaluation	19
Annexe A — Glossaire des abréviations.....	20

2

1. Introduction

3 1.1 Objectif

4 Les présentes lignes directrices décrivent les attentes de Santé Canada à l'égard de la diffusion
5 de renseignements concernant un médicament sur ordonnance à l'aide d'une plateforme
6 électronique liée à l'étiquette de ce médicament.

7 Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections
8 pertinentes des autres lignes directrices applicables.

9 1.2 Portée et application

10 La portée de ce document est actuellement limitée aux médicaments sur ordonnance pour
11 usage humain. L'utilisation de l'étiquetage électronique aux fins d'un essai clinique **ne fait pas**
12 partie de la portée du présent document.

13 Le présent document s'applique aux plateformes électroniques se rapportant à un produit en
14 particulier qui contiennent des renseignements sur le médicament et d'autres renseignements,
15 et qui sont liées aux étiquettes des médicaments sur ordonnance.

16 Dans ce contexte, une plateforme électronique désigne tout type de technologie électronique
17 utilisée pour diffuser de l'information. Les sites Web sont un exemple courant de plateforme
18 électronique.

19 Un lien désigne tout type de référence sur une étiquette qui dirige vers une plateforme
20 électronique ou donne accès à une telle plateforme, comme :

- 21 • un code à barres;
- 22 • une adresse Web.

23 Par étiquette de médicament, on entend toutes les inscriptions, mots ou marques qui
24 accompagnent un médicament, ou s'y rapportent. Habituellement, cette définition s'applique
25 à ce qui suit :

- 26 • les notices d'accompagnement;
- 27 • les étiquettes intérieures et extérieures ;
- 28 • les monographies de produit (MP);
- 29 • tout autre matériel physique produit par un promoteur qui est inclus dans l'emballage
30 du médicament ou fourni au moment de la distribution.

31 Les plateformes électroniques qui ne contiennent que des versions électroniques de MP
32 approuvées (ou de notices d'accompagnement), mais qui ne donnent aucune autre information
33 propre au produit, ne sont pas assujetties aux obligations décrites dans le présent document.

34 Une exemple de telles comprennent les sites Web d'entreprise qui contiennent des versions
35 électroniques des MP approuvées, en plus de renseignements relatifs à l'entreprise et d'autres
36 renseignements généraux. Vous êtes autorisé à inclure un lien vers ces plateformes sur
37 l'étiquette d'un r produit et vous n'êtes pas tenu de présenter de nouveau les versions
38 électroniques des MP approuvées à Santé Canada aux fins d'évaluation.

39

40 Les plateformes électroniques qui ne sont pas liées à l'étiquette d'un produit ne sont pas
41 assujetties aux mêmes obligations que celles qui le sont, particulièrement en ce qui concerne
42 les lois fédérales sur l'étiquetage. En raison de cette différence importante, le présent
43 document ne porte que sur les plateformes liées à l'étiquette d'un produit.

44 Il est également important de noter que l'orientation fournie dans le présent document est
45 fondée sur le cadre juridique existant de Santé Canada. Par conséquent, les renseignements
46 diffusés sur une plateforme électronique ne peuvent généralement pas remplacer les
47 renseignements qui doivent figurer sur l'étiquette physique d'un médicament (c'est-à-dire les
48 étiquettes intérieures et extérieures). L'utilisation des médias électroniques dans l'étiquetage
49 des médicaments d'ordonnance est considérée comme volontaire et supplémentaire aux
50 exigences juridiques établies.

51 Le présent document complète d'autres lignes directrices de Santé Canada sur l'étiquetage et la
52 publicité des médicaments sur ordonnance, notamment les suivants :

- 53 • Ligne directrice : Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des
54 humains;
- 55 • Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur
56 ordonnance;
- 57 • Questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les
58 médicaments sur ordonnance;
- 59 • Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités;
- 60 • Document d'orientation – Rôles de Santé Canada et des organismes de pré-approbation
61 de la publicité en matière de publicité des produits de santé.

1.3 Objectifs de la politique

62 L'objectif de Santé Canada est de veiller à ce que vous respectiez les lois fédérales lorsque vous
63 diffusez des renseignements sur les médicaments et d'autres renseignements par voie
64 électronique, y compris les lois fédérales sur l'étiquetage et la publicité en vertu :

- 65 • de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD);
- 66 • du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD).

67 Le présent document fait également état de certaines attentes qui ne sont peut-être pas
68 explicitement exprimées dans la loi ou la réglementation, mais qui sont néanmoins importantes
69 pour appuyer des principes universellement reconnus comme la sécurité des patients et
70 l'accessibilité.

71 Nous nous réservons le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir
72 des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, afin de nous
73 aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique
74 donné. Nous nous engageons à faire en sorte que ces demandes soient justifiables et à
75 documenter clairement les décisions.

76

77 1.4 Contexte

78 Les fournisseurs de soins de santé et leurs patients dépendent de plus en plus des technologies
79 numériques comme source d'information sur la santé. Pour faciliter l'accès à ces
80 renseignements, certains promoteurs ont présenté des demandes à Santé Canada pour obtenir
81 l'autorisation d'ajouter des renseignements utiles sur les étiquettes des médicaments sur
82 ordonnance, comme :

- 83 • des codes à barres bidimensionnels ;
- 84 • des liens, comme une adresse Web ou une adresse URL.

85 Ces liens guident les utilisateurs vers une plateforme électronique propre à un produit à l'aide
86 d'un appareil électronique.

87 2. Directives sur la mise en œuvre

88 2.1 Cadre juridique

89 Le cadre juridique qui régit l'utilisation des médias électroniques dans l'étiquetage des
90 médicaments sur ordonnance comprend :

- 91 • la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD);
- 92 • le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD);
- 93 • certaines dispositions de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*
94 (LRCDAS) et la réglementation connexe sur les médicaments sur ordonnance contenant
95 des substances désignées.

96 Conformément à ce cadre juridique, vous êtes autorisé à diffuser des renseignements à l'aide
97 d'une plateforme électronique liée à une étiquette de médicament sur ordonnance, par
98 exemple :

- 99 • les notices d'accompagnement;
- 100 • les étiquettes intérieures et extérieures.

101 Toutefois, vous devez respecter les règles établies par les lois et règlements qui constituent ce
102 cadre, en particulier les lois fédérales relatives à l'étiquetage et à la publicité des médicaments
103 sur ordonnance.

104 Tout renseignement personnel recueilli par interaction avec une plateforme électronique est
105 assujéti à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*
106 (LPRPDE), la loi fédérale en matière de protection des renseignements personnels pour les
107 organisations du secteur privé.

Renseignements que vous pouvez diffuser sur des plateformes électroniques

108 Santé Canada reconnaît que la MP, y compris la partie III (aussi connue sous le nom de section
109 des renseignements sur le médicament pour le patient ou des renseignements pour le
110 consommateur), est le compte rendu complet et factuel d'un produit :

111

- 112 • les allégations;
- 113 • les propriétés;
- 114 • les conditions d'utilisation;
- 115 • l'innocuité et l'efficacité.

116 Toutefois, vous voudrez peut-être diffuser plus de renseignements afin d'aider les utilisateurs
117 de médicaments sur ordonnance à mieux comprendre votre produit et l'état pour lequel il a été
118 prescrit. Ces renseignements peuvent comprendre :

- 119 • d'autres présentations de parties de la MP, comme une vidéo qui montre comment
120 administrer un médicament correctement;
- 121 • des renseignements plus généraux et non propres au médicament, comme des
122 stratégies de gestion d'une maladie ou des recommandations sur le mode de vie.

123 De façon générale, la LAD ne vous interdit pas de diffuser des renseignements en plus de ce qui
124 est légalement requis, à condition que les renseignements soient conformes à l'article 9 de la
125 LAD (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/page-3.html>). Pour veiller au respect de cette
126 disposition, vous devez tenir compte du libellé de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
127 d'un produit. L'AMM désigne la collecte de renseignements d'étiquetage associés à un produit
128 qui a été approuvé par Santé Canada dans le cadre de son processus d'examen réglementaire
129 des médicaments.

130 Tout renseignement qui correspond à la définition d'« étiquette » ou de « publicité » dans la
131 LAD serait assujéti à des exigences juridiques particulières en vertu de ce qui suit :

- 132 • la LAD et son règlement;
- 133 • la LRCDas et la réglementation connexe sur les médicaments sur ordonnance contenant
134 des substances désignées.

Les lois fédérales sur l'étiquetage s'appliquent aux plateformes électroniques liées à une étiquette de médicament sur ordonnance

135 La LAD contient la définition suivante du mot étiquette : « Sont assimilés aux étiquettes les
136 inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments
137 ou emballages ou s'y rapportant ». Cette définition est souvent utilisée pour désigner des
138 étiquettes physiques comme des étiquettes intérieures et extérieures ou des notices
139 d'accompagnement. Cependant, les mots « ou s'y rapportant » ont pour effet d'élargir la
140 définition d'une étiquette pour inclure une légende, un mot ou une marque qui va au-delà de
141 ce qui est physiquement lié au médicament. Dans ce contexte, ces mots de la définition
142 peuvent s'appliquer à l'information électronique dans certaines conditions.

143 Santé Canada considère que les renseignements sur une plateforme électronique
144 correspondent à la définition d'étiquette dans les cas suivants :

- 145 • la mention de la plateforme électronique figure sur l'étiquette d'un médicament, par
146 exemple au moyen d'un lien, **et**
- 147 • la plateforme électronique qui a été mentionnée contient des renseignements qui
148 portent directement sur des sujets visés par l'étiquette du médicament en question,
149 c'est-à-dire des renseignements sur le médicament.

150 Le matériel électronique qui répond à ces deux conditions, appelées dorénavant étiquettes
151 électroniques, doit être conforme aux lois fédérales sur l'étiquetage des médicaments. Les
152 renseignements ne sont pas considérés comme faisant partie de l'étiquette d'un médicament
153 s'ils :

- 154 • sont sur une plateforme électronique qui n'est pas liée à l'étiquette;
- 155 • n'ont pas de lien avec les sujets visés par l'étiquette du médicament en question, par
156 exemple, les renseignements généraux sur la santé.

157 Ainsi, une plateforme électronique peut contenir à la fois des renseignements liés à l'étiquette
158 et des renseignements qui ne sont pas liés à l'étiquette.

159 Bien qu'une plateforme électronique puisse parfois être un prolongement de l'étiquette d'un
160 médicament, cela ne signifie pas que tous les renseignements qui doivent figurer sur l'étiquette
161 peuvent être transférés sur une plateforme électronique. Puisque les termes « étiquette
162 intérieure » et « étiquette extérieure » sont définis rigoureusement dans le RAD de manière à
163 signifier uniquement l'étiquette qui est « sur le récipient immédiat d'un aliment ou d'une
164 drogue, ou y apposée », le déplacement des renseignements qui doivent paraître sur les
165 étiquettes intérieures et extérieures vers une plateforme électronique n'est généralement pas
166 permis.

167 La majorité des exigences d'étiquetage en vertu de la LAD et du RAD concernent les
168 renseignements qui doivent figurer sur l'emballage physique d'un médicament, à savoir ses
169 étiquettes intérieures et extérieures. Toutefois, certaines dispositions s'appliquent à toutes les
170 formes d'étiquettes, y compris les étiquettes électroniques.

171 Vous devez fournir des maquettes de chaque étiquette avec chacun des types de présentation
172 suivants :

- 173 • Demande de numéro d'identification de drogue (DDIN) ou demande de numéro
174 d'identification de drogue pour un produit biologique (DIN-PB) (article C.01.014.1(2) du
175 RAD).
- 176 • Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) ou supplément à une présentation
177 abrégée de drogue nouvelle (SPADN) pour évaluation (articles C.08.002(2) et
178 C.08.003(3.1) du RAD).

Les lois fédérales sur la publicité s'appliquent aux plateformes électroniques liées à une étiquette de médicament sur ordonnance

179 Les lois fédérales sur la publicité s'appliquent à tous les médias, y compris les médias
180 électroniques. Selon la LAD, la publicité s'entend notamment de « la présentation, par tout
181 moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler
182 directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente ». Les déclarations qui sont
183 réputées être de la publicité sont assujetties aux dispositions clés suivantes :

- 184 • la promotion d'une drogue se limite aux drogues autorisées (article C.08.002(1) du
185 RAD);
- 186 • une drogue ne peut être annoncée d'une manière fautive, trompeuse ou mensongère
187 (entre autres conditions) (article 9 de la LAD);

- 188 • la publicité auprès du grand public d'une drogue sur ordonnance ne peut porter que sur
189 la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue
190 (article C.01.044 du RAD);
191 • il est interdit de faire de la publicité auprès du grand public pour le traitement, la
192 prévention ou la guérison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal
193 figurant sur la liste à l'annexe A (article 3 de la LAD);
194 • il est interdit de faire de la publicité auprès du grand public des drogues contrôlées, des
195 stupéfiants et des substances ciblées (article G.01.007 du RAD, article 70 du *Règlement*
196 *sur les stupéfiants* et article 78 du *Règlement sur les benzodiazépines et autres*
197 *substances ciblées*).

198 Ces dispositions limitent strictement le degré de publicité pour les médicaments sur
199 ordonnance que vous pouvez faire. Toutefois, les renseignements seraient considérés comme
200 non promotionnels et exemptés des dispositions clés s'il est présumé que les renseignements
201 visent :

- 202 • à informer les fournisseurs de soins de santé qui administrent le médicament;
203 • uniquement à éduquer les patients pour lesquels le médicament a été prescrit.

204 Vous devez veiller à ce que seuls ces patients et leurs fournisseurs de soins de santé aient accès
205 à cette information. La diffusion de ce type d'information en dehors de ce contexte pourrait
206 être considérée comme promotionnelle, et donc déclencher les dispositions clés.

2.2 Directives

Liens et codes à barres

207 Ligne directrice 1 : Tenir compte de la lisibilité générale de l'étiquette du médicament sur
208 ordonnance au moment de décider de l'emplacement et du format du lien, et intégrer le lien de
209 façon à en maximiser l'accessibilité pour l'utilisateur.

210 Le RAD exige que le format d'une étiquette, y compris la façon dont son texte et les graphiques
211 y sont affichés, n'entrave pas la compréhension de l'information qui doit figurer sur l'étiquette.
212 Ce Règlement vise à améliorer l'utilisation sécuritaire des médicaments en facilitant la lecture
213 et la compréhension des étiquettes des médicaments. Vous devez tenir compte de la
214 conception globale de l'étiquette, y compris de l'emplacement de tout texte ou graphique
215 important, lorsque vous intégrez un lien à une plateforme électronique, comme une URL ou un
216 code à barres bidimensionnel.

217 Vous devez également déployer des efforts pour faciliter l'accès à la plateforme afin que le plus
218 grand nombre possible d'utilisateurs puissent en bénéficier. Les liens qui sont nouveaux, trop
219 complexes ou sans contexte pourraient nuire à l'accès de certains utilisateurs. Vous devriez
220 envisager les stratégies suivantes pour maximiser l'accessibilité pour les utilisateurs :

- 221 • S'il y a suffisamment d'espace sur l'étiquette, offrir aux utilisateurs plus d'une façon
222 d'accéder à la plateforme électronique. Par exemple, un code à barres bidimensionnel
223 devrait idéalement être accompagné d'une URL afin que les consommateurs puissent
224 saisir l'URL dans un navigateur Internet s'ils n'ont pas d'appareil pour scanner le code à
225 barres bidimensionnel.

- 226 • Sélectionner une URL conviviale en utilisant des mots plutôt qu'une série de chiffres ou
227 de caractères alphanumériques aléatoires. Une URL plus courte peut également être
228 plus facile à entrer dans un navigateur.
- 229 • Si l'espace le permet, inclure un court énoncé près du lien pour expliquer son but et
230 donner des indications d'utilisation.

Publicité

231 Ligne directrice 2 : Veiller à ce que la conception et le contenu de la plateforme ne
232 contreviennent pas aux lois fédérales sur la publicité.

233 La diffusion électronique de renseignements concernant les médicaments sur ordonnance peut
234 vous exposer au risque d'infractions en matière de publicité, même si ces renseignements sont
235 destinés à des fins non promotionnelles. Par exemple, les renseignements sur les médicaments
236 sur ordonnance (au-delà du nom, du prix et de la quantité) accessibles au grand public
237 pourraient être considérés comme de la promotion et en violation des lois fédérales sur la
238 publicité. Vous devez prendre les mesures qui conviennent pour éviter d'éventuels problèmes
239 de conformité.

240 Lorsque vous concevez une plateforme à l'intention des patients ou des fournisseurs de soins
241 de santé, vous devriez y intégrer un solide mécanisme de « contrôle » (une barrière virtuelle
242 qui exige l'authentification de l'utilisateur) pour empêcher l'accès du public. Une balise méta
243 « noindex » devrait également être utilisée pour chaque page derrière un mécanisme de
244 contrôle afin d'empêcher le public d'y avoir accès par les résultats des moteurs de recherche.

245 Vous devriez également tenir compte d'autres risques propres aux médias électroniques,
246 comme l'utilisation de métadonnées dans l'optimisation des moteurs de recherche (SEO) ou le
247 marketing par moteur de recherche (SEM). Les métadonnées pour les pages non protégées par
248 une barrière ne devraient pas contenir d'allégations directes ou implicites sur les produits qui
249 contreviendraient au règlement.

250 Vous devez également veiller à ce que tous les documents (dans tous les formats médiatiques)
251 distribués sur une plateforme électronique soient conformes aux lois fédérales sur la publicité,
252 même si la plateforme est protégée par un mécanisme de contrôle. Chaque fois que ces
253 documents font mention d'un médicament, vous devez évaluer si l'information est
254 promotionnelle et si elle contrevient aux lois fédérales sur la publicité.

255 Vous devriez consulter la politique décrite dans le document Distinction entre les activités
256 publicitaires et les autres activités ([https://www.canada.ca/fr/sante-
257 canada/services/medicaments-produits-sante/exigences-reglementaires-publicite/politiques-
258 lignes-directrices/politique-distinction-activites-publicitaires-activites.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/exigences-reglementaires-publicite/politiques-lignes-directrices/politique-distinction-activites-publicitaires-activites.html)) pour déterminer si
259 les renseignements sont promotionnels ou non. En général, les renseignements sur une
260 plateforme (destinés aux patients et aux fournisseurs de soins de santé) seront considérés
261 comme non promotionnels s'ils :

- 262 • ne vont pas au-delà de la MP du médicament ou n'entrent pas en conflit avec celle-ci;
- 263 • sont limités au médicament pour lequel la plateforme a été conçue;
- 264 • sont encadrés par un mécanisme robuste pour veiller à ce que l'accès soit limité aux
265 patients à qui le médicament a été prescrit.

266 Compte tenu des complexités associées à la publicité numérique, nous vous encourageons
267 fortement à présenter vos plateformes électroniques à un organisme indépendant de pré-
268 approbation de la publicité avant de les lancer. Cela vous aidera à être certain que la
269 plateforme est adéquatement protégée contre les contraventions potentielles des dispositions
270 législatives sur la publicité.

Contenu et sources

271 Ligne directrice 3 : Veiller à ce que l'information sur les médicaments présentés sur une
272 plateforme soit conforme à la monographie de produit approuvée et à ce que l'information non
273 pharmaceutique soit dérivée de sources fiables et de grande qualité.

274 Toute information sur une plateforme électronique est considérée comme étant conforme à la
275 définition d'une étiquette en vertu de la LAD si elle :

- 276 • traite directement des sujets visés par l'étiquette du médicament en question, **et**
- 277 • est liée à l'étiquette d'un médicament, y compris les étiquettes intérieure et extérieure,
278 la notice accompagnant l'emballage ou la MP.

279 Étant donné que la MP est la norme par rapport à laquelle tous les renseignements sur
280 l'étiquetage sont comparés, les renseignements sur les médicaments sur une plateforme
281 électronique doivent être conformes à la version la plus à jour de la MP canadienne approuvée.
282 Comme les étiquettes physiques, les étiquettes électroniques doivent faire l'objet d'une
283 évaluation et d'une autorisation avant leur distribution. Nous évaluerons les étiquettes
284 électroniques dans le cadre des processus d'examen réglementaire des médicaments.

285 Bien que nous examinons les étiquettes électroniques sur les plateformes électroniques dans
286 le cadre de notre processus d'examen réglementaire, le matériel non lié à l'étiquette (qui n'est
287 pas de nature promotionnelle) échappe généralement à notre surveillance réglementaire.
288 Néanmoins, les patients et les fournisseurs de soins de santé se fieront à l'exactitude de
289 l'information non médicamenteuse diffusée sur ces plateformes. Par conséquent, vous devriez
290 vérifier que ces renseignements, qui pourraient être des renseignements sur une maladie ou
291 sur la santé, proviennent de sources scientifiques fiables et à jour. Le cas échéant, des
292 références devraient être incluses pour démontrer la fiabilité de ces renseignements. Vous
293 devez également prendre soin de ne pas rédiger ces renseignements d'une manière qui crée
294 une impression fautive ou trompeuse au sujet du médicament.

Séparation des renseignements

295 Ligne directrice 4 : Séparer les étiquettes électroniques approuvées par Santé Canada des
296 autres types de renseignements sur la plateforme.

297 Les plateformes électroniques peuvent contenir à la fois des renseignements qui seraient
298 classés comme une étiquette et du matériel non lié à une étiquette, comme des
299 renseignements sur une maladie ou des renseignements généraux sur la santé. Afin d'aider les
300 utilisateurs finaux à faire la distinction entre les étiquettes approuvées et les autres types de
301 renseignements, et pour faciliter la présentation et l'examen du matériel lié à une étiquette,
302 vous devriez éviter de mélanger ces deux types de renseignements sur la plateforme et vous
303 devriez les séparer de façon claire (par exemple, en les plaçant à différents endroits ou pages

305 d'un site Web). Éviter d'utiliser des énoncés comme « Approuvé par Santé Canada » lorsque
306 vous organisez divers contenus sur une plateforme. Ces énoncés peuvent être considérés
307 comme enfreignant l'article C.01.007 de la LAD, comme il est décrit dans le document
308 d'orientation Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains
309 ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-
310 sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/etiquetage-medicaments-
311 pharmaceutiques-destines-usage-humains.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/etiquetage-medicaments-pharmaceutiques-destines-usage-humains.html)).

Étiquetage en langage clair

312 Ligne directrice 5 : Présenter les renseignements de façon claire, facile à comprendre et
313 accessible.

314 Le *Règlement de 2014 sur l'étiquetage en langage clair* (ELC) a été adopté afin d'améliorer
315 l'utilisation sécuritaire des médicaments en exigeant des étiquettes claires, compréhensibles et
316 rédigées en langage clair. Bien que ce Règlement porte généralement sur les étiquettes
317 physiques, vous devriez appliquer des normes semblables aux étiquettes électroniques.

318 L'application des exigences relatives à l'ELC aux étiquettes physiques a nécessité la prise en
319 compte de caractéristiques propres à l'impression comme :

- 320 • le style et la taille de la police des caractères;
- 321 • l'utilisation de l'espace blanc;
- 322 • la couleur et le contraste.

323 Les plateformes électroniques peuvent être un support plus complexe. Contrairement aux
324 documents imprimés, les plateformes électroniques peuvent comprendre des éléments
325 dynamiques comme du contenu audio et vidéo. Bien que de telles caractéristiques puissent
326 offrir de nouvelles façons efficaces d'éduquer les utilisateurs, la nature de ce support crée
327 également des obstacles potentiels à l'accessibilité. Les personnes qui peuvent être
328 particulièrement vulnérables à de tels obstacles comprennent :

- 329 • les personnes handicapées;
- 330 • les personnes qui ne connaissent pas les technologies nécessaires pour bénéficier de ce
331 support.

332 En l'absence de directives de Santé Canada à ce sujet, vous devriez observer les normes
333 d'accessibilité numérique établies et reconnues à l'échelle internationale, comme les Règles
334 pour l'accessibilité des contenus Web (WCAG) du World Wide Web Consortium (WC3). La
335 conformité WCAG peut :

- 336 • améliorer l'accessibilité au contenu électronique;
- 337 • prendre en compte bon nombre des facteurs nécessaires pour obtenir des étiquettes
338 électroniques claires et compréhensibles.

339 Vous devez continuer à rédiger tous les renseignements électroniques dans un langage clair.

Protection des renseignements personnels

340 Ligne directrice 6 : Protéger les renseignements personnels recueillis sur la plateforme.

341

342 Tous les renseignements personnels recueillis par interaction avec une plateforme électronique
343 sont assujettis à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents*
344 *électroniques* (LPRPDE) ([https://www.priv.gc.ca/fr/sujets-lies-a-la-protection-de-la-vie-
346 protection-des-renseignements-personnels-et-les-documents-electroniques-lprpde/](https://www.priv.gc.ca/fr/sujets-lies-a-la-protection-de-la-vie-privée/lois-sur-la-protection-des-renseignements-personnels-au-canada/la-loi-sur-la-
345 protection-des-renseignements-personnels-et-les-documents-electroniques-lprpde/)), la loi
347 fédérale qui régit la protection des renseignements personnels pour les organisations du
348 secteur privé. La LPRPDE établit les règles de base sur la façon dont les entreprises doivent
349 traiter les renseignements personnels dans le cadre de leurs activités commerciales. La LPRPDE
350 comporte un certain nombre d'exigences. En général, les organisations doivent obtenir le
351 consentement d'une personne lorsqu'elles recueillent, utilisent ou divulguent les
352 renseignements personnels de cette personne. De plus, les renseignements personnels ne
353 peuvent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils ont été recueillis.

Maintien

354 Ligne directrice 7 : Maintenir un contrôle total de la plateforme.

355 Vous êtes responsable de la conformité de votre plateforme électronique à toutes les exigences
356 fédérales. À ce titre, vous devez maintenir un contrôle complet de la plateforme, y compris tout
357 renseignement qui y est lié. Cela signifie qu'il faut s'assurer que la plateforme n'est pas liée aux
358 plateformes de tiers qui :

- 359 • sont hors de votre contrôle;
- 360 • peuvent être ou devenir non conformes.

361 Dans certains cas, vous pouvez choisir de retenir les services d'un tiers pour héberger votre
362 plateforme. Cela ne modifie pas vos obligations réglementaires, peu importe l'hôte ou
363 l'emplacement de la plateforme, et peu importe les ententes entre vous et le tiers.

2.3 Présentation et évaluation

2.3.1 Présentation

Réunion préalable à la présentation

364 Nous vous encourageons à indiquer l'inclusion de matériel d'étiquetage électronique si vous
365 demandez une réunion préalable à la présentation avant le dépôt d'une présentation. Vous
366 pouvez poser par écrit des questions précises sur les étiquettes électroniques au gestionnaire
367 de projet de réglementation désigné ou à l'agent principal des affaires réglementaires de Santé
368 Canada.

Demande initiale d'intégration d'un lien vers une plateforme électronique

369 Vous pouvez présenter une demande initiale d'intégration d'un lien vers une plateforme
370 électronique sur l'étiquette d'un médicament sur ordonnance au moyen des voies de
371 présentation établies, y compris les suivantes pour les médicaments sur ordonnance :

- 372 • une demande initiale d'autorisation de mise en marché (PADN ou DDIN/DIN-PB);
- 373 • la procédure de demande post-commercialisation (SPADN ou DDIN/DIN-PB).

374

375 Vous ne pouvez pas présenter de demande en utilisant :

- 376 • une déclaration annuelle de niveau III;
- 377 • un changement post-approbation de Titre 1 (CPA);
- 378 • une voie de présentation administrative.

379 Comme les autres présentations exigeant une évaluation des étiquettes de médicaments sur
380 ordonnance, vous devez présenter des maquettes d'étiquettes physiques et électroniques au
381 moment du dépôt initial. Vous devez fournir des maquettes d'étiquette finales pendant le
382 processus d'examen, avant la délivrance de l'AC/du DIN. Il n'est pas nécessaire de présenter du
383 matériel non lié à l'étiquette sur une plateforme électronique (par exemple, des
384 renseignements généraux sur une maladie).

385 Les maquettes d'étiquettes physiques, comme les étiquettes intérieures ou extérieures avec un
386 lien nouvellement intégré vers une plateforme électronique, devraient être :

- 387 • dans un format modifiable
- 388 • en format réel
- 389 • en couleur

390 Pour connaître les formats de fichier acceptables, veuillez consulter les documents
391 d'orientation sur le format Electronic Common Technical Document (eCTD) et le format non-
392 eCTD ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-
393 sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/depot-soumissions-
394 electroniques.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/depot-soumissions-electroniques.html)).

395 Les maquettes d'étiquettes électroniques ne comprennent que les parties de la plateforme qui
396 traitent directement des sujets visés par l'étiquette du médicament (c'est-à-dire la MP). Les
397 maquettes d'étiquettes électroniques doivent correspondre au format du matériel électronique
398 dans son état final. Par exemple, si la plateforme contient une image électronique montrant
399 l'administration du médicament, la maquette correspondante doit être présentée sous forme
400 de fichier image. Toutes les formes de supports non textuels qui constituent une étiquette
401 électronique doivent également être accompagnées d'une transcription écrite, ou d'un texte de
402 remplacement dans le cas d'une image, afin de faciliter l'examen. Les supports non textuels
403 comprennent :

- 404 • le support audio;
- 405 • le support vidéo;
- 406 • les images.

407 Pour certains formats médiatiques, comme les vidéos ou les médias interactifs, nous savons
408 qu'il n'est pas toujours possible pour vous de fournir des maquettes d'étiquettes électroniques
409 qui correspondent au format final du matériel électronique. Il se peut que cela ne soit pas
410 possible au moment du dépôt ou avant la délivrance d'un AC/DIN. Dans de telles circonstances,
411 nous accepterons les documents suivants qui, pris ensemble, seraient considérés comme
412 représentant les composantes importantes d'une maquette :

413

- 414 • un scénarimage ou une série d'illustrations illustrant la séquence média;
415 • une description écrite pour chaque segment d'une séquence média, comme document
416 d'accompagnement du scénarimage;
417 • une transcription écrite de tout texte ou renseignement audio incorporé dans chaque
418 séquence média.

419 Pour l'information audio sans composante visuelle ou interactive, nous accepterons une
420 transcription écrite comme maquette au lieu d'un fichier audio.

421 Au moment du dépôt initial, en plus des maquettes, vous devez également présenter :

- 422 • un formulaire rempli d'attestation des étiquettes et des emballages pour les produits
423 sur ordonnance;
424 • une note à l'examineur au module 1.3.2.

425 La note à l'examineur devrait fournir un aperçu écrit de la plateforme, notamment :

- 426 • son intention;
427 • son type d'auditoire;
428 • une description générale du contenu et de son format;
429 • l'emplacement virtuel de la plateforme (par exemple, l'URL).

430 On vous demande également d'inclure une maquette fonctionnelle (schéma visuel) qui :

- 431 • illustre la disposition générale de la plateforme;
432 • indique quels renseignements de votre site Web font partie de l'étiquette.

433 Bien que nous n'examinons pas la conception et le format de la plateforme aux fins
434 d'autorisation, ceux-ci sont une source de renseignements contextuels importants permettant
435 d'améliorer l'examen des étiquettes électroniques.

436 En plus de ces exigences, nous vous encourageons fortement à présenter tout le matériel
437 électronique à un organisme de publicité indépendant aux fins de pré-approbation avant le
438 lancement d'une plateforme électronique.

439 La note à l'examineur devrait également comprendre une brève mention de ce qui suit :

- 440 • les mesures que vous avez prises pour éviter d'éventuelles infractions aux lois fédérales
441 sur la publicité;
442 • si vous avez présenté ou si vous comptez présenter du matériel électronique à un
443 organisme de publicité indépendant aux fins de pré-approbation.

Demande de modification d'une étiquette électronique déjà approuvée

444 À l'instar des étiquettes imprimées, les changements apportés aux étiquettes électroniques
445 après leur mise en marché exigent le dépôt du type de présentation approprié selon les
446 principes énoncés dans les documents d'orientation de Santé Canada, notamment les suivants :

- 447 • Questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les
448 médicaments sur ordonnance.
449 • Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et
450 l'efficacité.

- 451 • Changements survenus après l’avis de conformité (AC) : Document sur la qualité.
452 • Changements effectués après l’émission d’une identification numérique de drogue
453 (DIN).

454 Toutefois, vous n’avez qu’à présenter les changements liés au contenu pour autorisation. Vous
455 n’avez pas à présenter les changements liés à la conception et au format qui n’ont aucune
456 incidence sur le contenu des étiquettes électroniques. Veuillez noter que les changements liés
457 au contenu ne se limitent pas au contenu textuel. Par exemple, un changement dans la façon
458 dont les éléments non textuels transmettent l’information sur le médicament serait considéré
459 comme un changement axé sur le contenu.

460 Vous devez fournir des maquettes des étiquettes électroniques touchées au moment du dépôt
461 et présenter des copies mises à jour avant l’approbation de la présentation. Tout changement
462 apporté au contenu des étiquettes électroniques doit être conforme à la version approuvée la
463 plus récente de la MP.

464 Nous vous encourageons fortement à présenter tous les documents électroniques à une agence
465 de publicité indépendante aux fins de pré-contrôle avant d’apporter tout changement
466 subséquent à la plateforme.

Présentation de fichiers en format eCTD et en format électronique autre que le format eCTD

467 Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de préparer des présentations de
468 fichiers en format eCTD, consultez :

- 469 • Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format
470 Electronic Common Technical Document ([https://www.canada.ca/fr/sante-
471 canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-
472 presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-presentations-
473 drogues-format-electronic.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-presentations-drogues-format-electronic.html))
- 474 • Règles de validation des transactions réglementaires soumises par Santé Canada en
475 format electronic Common Technical Document (eCTD)
476 ([https://www.canada.ca/fr/sante-
477 sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-
478 industrie-preparation-presentations-drogues-format-electronic.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-presentations-drogues-format-electronic.html))

479 Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de préparer des présentations de
480 fichiers en format électronique autre que le format eCTD :

- 481 • Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique
482 autre que le format eCTD » ([https://www.canada.ca/fr/sante-
483 canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-
484 presentations/lignes-directrices/common-technical-document/mise-jour-ligne-
485 directrice-preparation-activites-reglementation-format-electronique-autre-format.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/common-technical-document/mise-jour-ligne-directrice-preparation-activites-reglementation-format-electronique-autre-format.html))
- 486 • Règles de validation des transactions réglementaires envoyées à Santé Canada en
487 format « électronique autre que le format eCTD » ([https://www.canada.ca/fr/sante-
488 canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/avis-regles-
489 validation-electronique-format-autre-ectd.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/avis-regles-validation-electronique-format-autre-ectd.html)).

490 Vous devriez présenter des maquettes d'étiquettes électroniques dans différents formats sous
491 forme de fichiers distincts dans le module 1.3.2 d'une présentation en format eCTD ou en
492 format électronique autre que le format eCTD seulement.

493 Les normes de rendement et les frais d'examen des présentations de Santé Canada
494 s'appliqueront.

2.3.2 Évaluation

495 Nous évaluerons les maquettes d'étiquettes physiques en examinant les mots ou les symboles
496 associés au lien nouvellement intégré, ainsi que leur incidence sur la conception et le format
497 globaux de l'étiquette.

498 Nous évaluerons les maquettes d'étiquettes électroniques en examinant les éléments de
499 contenu, y compris l'information présentée sous forme de texte ainsi que sous forme non
500 textuelle. Plus précisément, nous veillerons à ce que :

- 501 • les étiquettes électroniques soient rédigées en langage clair;
- 502 • les renseignements sur le médicament soient conformes à la MP approuvée du produit.

503 Dans le cadre du processus d'examen préalable à la mise en marché, nous n'évaluerons pas :

- 504 • la conception et le format des étiquettes électroniques;
- 505 • la plateforme contenant les étiquettes;
- 506 • tout matériel non lié à l'étiquette sur la plateforme électronique.

507 Si nous prenons connaissance de contraventions aux exigences réglementaires en matière
508 d'étiquetage ou de publicité après l'approbation, nous procéderons à une évaluation pour
509 déterminer le type d'intervention le plus approprié.

510

511	Annexe A — Glossaire des abréviations
512	PADN
513	Présentation abrégée de drogue nouvelle
514	LRCDas
515	<i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>
516	DIN
517	Numéro d'identification de drogue
518	DDIN
519	Demande de numéro d'identification de drogue
520	DIN-PB
521	Demande de numéro d'identification de drogue pour un produit biologique
522	eCTD
523	Electronic Common Technical Document
524	LAD
525	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
526	RAD
527	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>
528	CEI
529	Commission électrotechnique internationale
530	ISO
531	Organisation internationale de normalisation
532	PDN
533	Présentation de drogue nouvelle
534	AC
535	Avis de conformité
536	CPA
537	Changement post-approbation de Titre 1
538	LPRPDE
539	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>
540	ELC
541	Étiquetage en langage clair
542	MP

- 543 Monographie de produit
- 544 SPADN
- 545 Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
- 546 SEM
- 547 Marketing par moteur de recherche
- 548 SEO
- 549 Optimisation pour les moteurs de recherche
- 550 SPDN
- 551 Supplément à une présentation de drogue nouvelle
- 552 AMM
- 553 Autorisation de mise sur le marché
- 554 URL
- 555 Localisateur de ressources uniforme
- 556 WCAG
- 557 Règles pour l'accessibilité des contenus Web
- 558 W3C
- 559 World Wide Web Consortium