

le 8 décembre 2006

Critères publics d'attestation recommandés par Santé Canada pour les organismes de pré-approbation de la publicité du Canada qui offrent des services d'examen et de pré-approbation de la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels destinée aux consommateurs

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

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

Décharge de responsabilité

Santé Canada n'a pas l'intention d'examiner les énoncés des qualités affichés sur les sites Web des organismes de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs. Lorsqu'un organisme informera le Ministère qu'il rencontre les critères, Santé Canada affichera le nom de l'organisme sur son site Web avec une décharge de responsabilité semblable à celle-ci. L'inclusion du nom d'un organisme sur le site Web de Santé Canada ne doit pas être interprétée comme une reconnaissance ni un endossement de l'organisme par Santé Canada. Ceci ne sert qu'à informer les consommateurs et l'industrie des organismes qui ont avisé Santé Canada qu'ils satisfont aux critères.

Avertissement

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

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

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

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

Critères publics d'attestation recommandés par Santé Canada pour les organismes de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs

1. Exigences de base recommandées

1.1 L'organisme de pré-approbation de la publicité (l'agence) devrait posséder et rendre disponible publiquement, dans les deux langues officielles, les politiques, procédures et normes employées pour s'assurer que les produits livrables sont conformes aux exigences de Santé Canada, ainsi qu'un système de rapport annuel de toutes les activités de pré-approbation de nature non exclusive se rapportant à la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels (PSN) destinée aux consommateurs.

1.2 L'organisme doit avoir en place des processus d'arbitrage et de règlement des plaintes ainsi que des sanctions auto-réglementaires, qui comprennent la notification des cas pertinents à Santé Canada.

1.3 L'organisme doit avoir des capacités adéquates en termes d'évaluation du rendement et de surveillance du marché.

2. Expertise

2.1 et 2.2 L'organisme doit avoir les connaissances, les capacités et les compétences nécessaires pour assumer efficacement la fonction de pré-approbation, qui comporte notamment l'examen et l'évaluation des allégations thérapeutiques comparatives à des fins publicitaires seulement, et traiter tout litige, plainte et appel ultérieurs liés aux médicaments en vente libre et aux produits de santé naturels (PSN).

2.3 L'organisme doit avoir les connaissances et l'expérience nécessaires pour aborder le milieu des consommateurs, le public cible et les autres enjeux relatifs à la publicité.

3. Relations organisationnelles

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

Des exemples supplémentaires détaillés concernant la façon dont ces critères peuvent être rencontrés sont énoncés aux pages suivantes.

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

1. Exigences de base recommandées

1.1 Généralités

- Des politiques, procédures et normes assurant des évaluations uniformes, exactes et complètes du matériel publicitaire en accord avec la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application ainsi qu'avec les politiques, les lignes directrices et les autres lois qui s'inscrivent dans le mandat de Santé Canada. Afin de favoriser la responsabilisation, la transparence et l'accessibilité, ces politiques, procédures et normes devraient être disponibles sur le site Web de l'organisme dans les deux langues officielles.
- Un processus garantissant que seuls les termes actuels de l'autorisation de mise en marché de Santé Canada [licence de mise en marché pour les produits de santé naturels (PSN)] seront utilisés comme normes pour l'examen de la publicité.
- Un processus d'appel à la disposition des annonceurs dont le projet de publicité a été rejeté en tout ou en partie.
- Un sceau ou une marque d'approbation de la publicité dont l'objectif est communiqué au public.
- Un mécanisme, tel qu'une déclaration d'intérêts divergents, stipulant qu'il est un organisme neutre et indépendant dont les intérêts commerciaux, financiers et autres n'influeront pas de façon inadéquate sur les décisions et le jugement.
- Un système de rapport annuel, comprenant une liste de toutes les activités de pré-approbation entreprises pendant l'année, mis à la disposition du public.

1.2 Plaintes et sanctions

- Un mécanisme d'arbitrage des plaintes impartial et opportun pour traiter les plaintes du public, des professionnels de la santé et des concurrents concernant les allégations relatives aux aspects thérapeutiques dans la publicité des médicaments en vente libre et des PSN. Ce mécanisme doit être affiché sur le site Web de l'organisme dans les deux langues officielles.

- Un mécanisme d'arbitrage des plaintes impartial et opportun pour traiter les plaintes des concurrents concernant les allégations thérapeutiques comparatives dans la publicité des médicaments en vente libre et des PSN.
- Des sanctions auto-réglementaires pertinentes, étant proportionnelles au degré et à la fréquence de l'infraction et une application de mesures correctives, le cas échéant, afin d'obtenir une conformité volontaire.
- Un processus en place pour acheminer à Santé Canada les plaintes et les problèmes présentant des risques pour la santé et la sécurité, dans les cas où la publicité concerne la promotion de produits de santé non autorisés (PSN non-homologués ou médicaments non-autorisés), dans les cas de non-conformité volontaire ou encore où la publicité destinée aux consommateurs concerne d'autres produits de santé comme les médicaments délivrés sur ordonnance.
- Un système pour afficher sur le site Web de l'organisme, dans les deux langues officielles, des rapports sur les plaintes relatives à la publicité que l'organisme a jugé fondées, au terme de l'arbitrage, ainsi qu'une liste des plaintes que l'organisme a référé à Santé Canada aux fins d'arbitrage.

1.3 Évaluation du rendement et capacité de surveillance

- Un processus en place pour effectuer une évaluation périodique du rendement (vérification interne et externe), en tant que vérification du rendement et de la qualité du système (taux de conformité, évaluation de la rapidité des examens, nombre de plaintes, appels, mesures correctives, etc.). Les résultats devraient être fournis sur demande à Santé Canada, à tous les intervenants intéressés ainsi qu'au grand public.
- Un plan pour surveiller continuellement le secteur du marché sur lequel les conseils de pré-approbation fournis par l'organisme ont une incidence, en tant que vérification post-publication, post-diffusion, pour évaluer le degré de conformité dans tous les médias (télévision, radio, magazines, journaux, Internet, publicité extérieure, courrier direct ciblé, messages inclus dans les lignes sans frais (1-800), dépliants et affiches, etc.) avec les exigences réglementaires. Lorsqu'un problème de santé ou de sécurité se présente, un processus doit être mis en place pour référer le cas à Santé Canada.
- Un processus en place pour appliquer tout nouveau règlement, ligne directrice, politique ou initiative lié à la publicité sur les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels, instaurés par Santé Canada ou par l'industrie, en conformité avec la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements.

2. Expertise

2.1 Capacités et principales compétences

- Vaste expertise et compétence en analyse critique de l'information scientifique ainsi qu'en application et utilisation des lois, des règlements, des codes, des politiques et des lignes directrices se rapportant à la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels.
- Consultants externes indépendants et impartiaux pour fournir toute expertise scientifique manquante.
- Personnel qualifié et documentation appropriée concernant leurs compétences.

2.2 Expertise relative aux produits

- Grande connaissance de la pratique clinique actuelle (pharmacie, pratique médicale, naturopathie) des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels ainsi que de leurs problèmes scientifiques actuels et émergents, y compris toute information pertinente sur l'innocuité des produits.
- Personnel affecté à l'examen ayant une vaste expertise en matière de médicaments en vente libre et de produits de santé naturels.

2.3 Milieu, public cible et enjeux

- Vaste connaissance du milieu des consommateurs et expertise en matière de communications destinées aux consommateurs.
- Vaste connaissance du degré de compréhension (incluant le langage, l'alphabétisme, la psychologie et la perception) du public cible (les consommateurs), des besoins et des priorités en ce qui concerne les besoins d'information.
- Vaste connaissance des enjeux relatifs à la publicité destinée aux consommateurs (notamment la représentation des hommes et des femmes, les sous-populations, la violence, etc.).

3. Relations organisationnelles

3.1 Communications et partenariats

- Un mandat, un champ d'activités et des exigences permettant d'améliorer la soumission volontaire du matériel publicitaire des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels à l'organisme, aux fins d'examen de pré-approbation.
- Le moyen de participer et de contribuer au Programme de réunion des organismes de pré-approbation de la publicité que Santé Canada mettra sur pied et qui comprendra des représentants de chaque organisme. On mettra au point un mécanisme pour assurer une participation active aux initiatives réglementaires en matière de publicité, ainsi qu'aux consultations convoquées par Santé Canada.
- Un organisme consultatif contribuant aux politiques, procédures et normes de l'organisme, ou accès à un tel organisme consultatif, composé de groupes d'intervenants pertinents (professionnels de la santé, industrie, pharmacie, médias, consommateurs, etc.), dans lequel les représentants sont choisis pour équilibrer les intérêts et où aucun intérêt unique ne prédomine afin d'assurer la transparence et des communications continues avec tous les intervenants. Les représentants devraient divulguer leur déclaration d'intérêts divergents.
- Un mécanisme visant à encourager des partenariats avec les consommateurs et les médias de masse (diffuseurs et éditeurs), les associations professionnelles, les agences de publicité, le gouvernement et d'autres intervenants pour s'assurer que seule la publicité pré-approuvée sera publiée ou diffusée.