



Programme des produits
thérapeutiques
Pré Tunney
Indice de l'adresse : 0702A
OTTAWA (Ontario)
K1A 0L2

Le 9 novembre, 1998

97-013115
9608-6-3/2

Aux parties intéressées

Monsieur, Madame,

La présente fait suite à ma lettre du 5 juin 1997 dans laquelle j'invitais les parties intéressées à soumettre leur opinion sur un projet de politique initial sur les allégations comparatives associées aux médicaments en ce qui concerne la présentation et la justification des comparaisons relatives aux propriétés **non thérapeutiques** des médicaments en vente libre.

La politique ci-annexée : Principes concernant les allégations comparatives relatives aux propriétés non thérapeutiques des médicaments en vente libre est censée définir les conditions dans lesquelles de telles comparaisons ne seront pas jugées fausses, trompeuses ou mensongères pour la population cible.

En réponse aux observations reçues sur le projet de politique initial, le Programme des produits thérapeutiques (PPT) a mis la dernière main aux grands principes reliés à la justification et à la présentation des allégations comparatives relatives à des propriétés non thérapeutiques. Le PPT n'a pas la responsabilité d'examiner les allégations relatives aux propriétés non thérapeutiques; cependant, la politique doit guider l'établissement, par les organismes d'examen indépendants approuvés par le PPT, de normes plus détaillées pour la présentation d'allégations comparatives au sujet des propriétés non thérapeutiques des médicaments en vente libre. Cette approche permettra aussi d'établir des directives d'interprétation distinctes pour la publicité destinée aux professionnels de la santé et celle destinée aux consommateurs qui tiendront compte des différences dans les groupes visés.

Ces grands principes s'inspirent des principes fondamentaux de la preuve scientifique et des orientations de base en matière d'interprétation relatives à une autre loi fédérale régissant l'ensemble des pratiques commerciales, la Loi sur la concurrence. Les principes formulés par les parties intéressées lors de l'atelier de consultation au sujet des normes sur les allégations comparatives dans la publicité pharmaceutique de juin 1996 et les commentaires exprimés au sujet de la proposition de politique initiale ont été également pris en considération dans l'élaboration de la présente politique.

Le PPT a reçu sept réponses des parties intéressées. Trois des répondants n'avaient aucune observation à formuler ou étaient d'accord avec la proposition. Des observations bien précises des autres parties intéressées ont été incorporées dans la politique, mais un certain nombre de suggestions ont été examinées et abordées de la façon qui suit.

1. Quel est le rôle du PPT en ce qui concerne l'évaluation des allégations comparatives relatives aux propriétés non thérapeutiques?

Le PPT n'a pas la responsabilité d'examiner les allégations relatives aux propriétés non thérapeutiques; cependant, il souhaite faire en sorte que les allégations éventuellement trompeuses au sujet d'aspects non thérapeutiques n'aient pas d'effet défavorable sur la compréhension thérapeutique d'un médicament. Il incombe au PPT d'interpréter les dispositions réglementaires et de fixer des normes minimales qui contribueront à empêcher la publicité fautive, trompeuse ou mensongère de produits thérapeutiques.

2. Deux répondants avaient l'impression que cette politique aborderait les questions concernant la promotion ou la comparaison d'aspects non thérapeutiques d'autres catégories de produits (comme les aliments ou les cosmétiques) avec ceux des médicaments en vente libre.

L'intention originale de la politique était d'établir des paramètres pour la publicité comparative des aspects non thérapeutiques des médicaments en vente libre avec d'autres médicaments en vente libre, ou avec d'autres catégories de produits. Les comparaisons vice

versa (p. ex., la comparaison d'aliments à des médicaments) n'ont pas été prises en compte et il faudra prévoir d'autres initiatives et des consultations avec les intéressés des industries des aliments, des cosmétiques, des produits de santé naturels et des aliments fonctionnels. Nous ne sommes pas en mesure d'établir des critères pour de telles comparaisons avant que soit effectuée une analyse plus approfondie quant à la meilleure façon de réglementer ces produits.

3. Un répondant a suggéré qu'il ne devrait pas incomber au promoteur publicitaire d'examiner minutieusement et de façon soutenue la littérature mondiale pour valider les données utilisées dans les allégations comparatives et de surveiller toute modification à la formulation du produit qui a été comparé et qui pourrait avoir un effet sur la comparaison. Le coût d'une telle démarche a été jugé prohibitif et non efficient.

Le PPT n'est pas d'accord avec la modification proposée qui stipule « ... et en modifiant, au besoin, les allégations à la lumière de nouvelles preuves ou données contradictoires au fur et à mesure qu'il en prend connaissance ou qu'elles sont mises à sa disposition. » Il incombe aux promoteurs de surveiller le marché et les données scientifiques afin d'assurer que les allégations sont justifiées et à jour de sorte à empêcher la publicité fausse, trompeuse ou mensongère des médicaments. C'est la raison pour laquelle le libellé original a été maintenu.

Pour le moment, il est impossible de totalement prévoir le plein retentissement de cette politique sur le comportement du marché et les risques qui en découleront. En raison du manque de données empiriques pour appuyer ou refuter la préoccupation selon laquelle les comparaisons d'aspects non thérapeutiques de médicaments en vente libre avec d'autres catégories de produits peut exposer les consommateurs à un risque en raison d'un choix inapproprié de produits, l'effet de cette politique sera évalué. On pourra ainsi incorporer les changements à la politique de sorte à assurer sa pertinence continue dans le secteur de la catégorisation des divers produits, comme les préparations d'herboristerie et les aliments fonctionnels. Le PPT encourage les promoteurs et les associations à effectuer de la recherche sur la compréhension, de la part du

consommateur, des allégations au cours des premières années de l'application de la politique. Les organismes d'examen indépendants contribueront à la compilation de la nature et la quantité de plaintes qui pourraient survenir suite à la mise en oeuvre de cette politique. Ces résultats, de même que d'autres données recueillies, pourraient susciter des modifications aux diverses sections de la politique. Si des risques considérables pour la santé sont observés, des révisions majeures à la politique ou même le retrait de celle-ci pourraient être considérés.

La politique ci-annexée entre en vigueur immédiatement, cependant nous nous attendons à ce que les dispositions, dans la mesure où elles sont liées à la publicité des médicaments en vente libre, soient appliquées par les organismes indépendants d'autorisation de la publicité reconnus par le PPT après la mise au point finale des lignes directrices distinctes sur les exigences en matière de données.

Pour ce qui est de l'étiquetage des médicaments, le PPT appliquera la politique ci-annexée à l'examen pré-commercialisation des étiquettes à compter de la date de publication de la politique.

Nous examinerons avec plaisir toute observation concernant les questions d'interprétation ou la clarté. Il faut faire parvenir ces observations à Ann Sztuke-Fournier, chef intérimaire, Unité de la publicité et des promotions, Bureau de la surveillance des médicaments, Immeuble Finance, Pré Tunney, Indice de l'adresse 0201C1, Ottawa (Ontario) K1A 1B9.

La mise en oeuvre de la présente politique et des lignes directrices interprétatives connexes devrait garantir que les allégations comparatives non thérapeutiques n'induiront pas en erreur l'auditoire visé et permettra d'uniformiser l'examen des messages publicitaires.

Original signé par

Dann M. Michols
Directeur général

Pièce jointe

POLITIQUE

N° 1

Publication : OCTOBRE 1998

De la Direction générale des
produits de santé et des
aliments

Mise à jour administrative: août 2005

TABLE DES MATIÈRES

1. OBJET
 2. GÉNÉRALITÉS
 3. PORTÉE
 4. DÉFINITIONS
 5. POLITIQUE
 6. RESPONSABILITÉS ET MARCHE À SUIVRE
 7. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR
-

Principes concernant les allégations comparatives relatives aux propriétés non thérapeutiques des médicaments en vente libre

1. OBJET

Définir les conditions dans lesquelles les propriétés non thérapeutiques des médicaments en vente libre peuvent être comparées à celles d'autres médicaments en vente libre, ou à d'autres catégories de produits, pour ce qui est de l'étiquetage et de la publicité, pour empêcher que ces allégations ne soient fausses, trompeuses ou mensongères quant au caractère thérapeutique, à la valeur, à la quantité, à la composition, au mérite et à l'innocuité du médicament pour l'auditoire visé.

2. GÉNÉRALITÉS

L'article 9(1) de la Loi sur les aliments et drogues interdit la publicité et l'étiquetage d'une drogue « 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 ». Cette disposition législative vise à réduire au minimum le risque que comportent le choix et l'utilisation des médicaments.

Les grands principes suivants de la publicité pharmaceutique sont tirés de cette disposition législative :

1. un médicament doit d'abord et avant tout être présenté comme un médicament, selon la définition de la Loi sur les aliments et drogues;
2. le message publicitaire doit porter avant tout sur l'aspect thérapeutique;
3. la teneur du message publicitaire ne doit pas contredire les conditions de l'autorisation de mise sur le marché, telles qu'elles sont précisées dans la monographie et le matériel d'étiquetage autorisés au moment de la délivrance de l'identification numérique de drogue;
4. les allégations faites à l'égard d'un produit qui ne sont pas assujetties à une autorisation préalable à la mise sur le marché et qui n'ont pas été examinées par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) avant la délivrance de l'identification numérique de drogue (p. ex., les allégations comparatives) doivent être justifiées au moyen de preuves concluantes obtenues à partir de données adéquates, objectives et statistiquement valides.

Bien qu'il n'y ait pas de politique publiée concernant l'emploi, dans la publicité, de déclarations non comparatives sur des aspects non thérapeutiques d'un médicament (p. ex. le goût, le bénéfice cosmétique), cette pratique n'est pas contestée, puisqu'elle est considérée poser peu de risque pour la sécurité du consommateur. La comparaison de ces aspects entre des médicaments n'est pas contestée non plus, à condition que les comparaisons portent sur des produits de même catégorie pharmaceutique (p. ex. des pâtes dentifrices au fluorure), et qu'elles soient suffisamment corroborées.

Toutefois, la ligne directrice de Santé Canada intitulée Publicité des médicaments à l'intention des consommateurs indique que la comparaison d'aspects non thérapeutiques de médicaments ayant des propriétés cosmétiques (comme le goût, l'apparence, le pouvoir nettoyant) avec ceux d'autres catégories de produits (p. ex. des cosmétiques, des aliments) n'est pas acceptable. Cette restriction se fonde sur la perception que ce genre d'allégations et de

contre-allégations inter-catégories pourraient fausser le choix des produits et exposer le consommateur à un risque inutile, en l'incitant, par exemple, à choisir un médicament alors qu'un cosmétique serait indiqué, et inversement.

On ne dispose pas d'observations qui permettraient de corroborer ou de réfuter cette perception.

Dans une série préliminaire de consultations sur la publicité comparative en juin 1996, les intéressés ont indiqué que les normes régissant les allégations comparatives devraient faire en sorte que l'allégation :

- . soit fondée sur des preuves et qu'elle soit équilibrée,
- . ne porte pas atteinte à la santé et à la sécurité,
- . favorise un choix éclairé,
- . contribue à la sélection de traitements appropriés qui conduiront à une amélioration des perspectives de santé,
- . soit l'objet d'un examen indépendant avant d'être diffusée,
- . ne dénigre pas injustement les produits ou les médicaments de la concurrence,
- . soit soumise à des normes qui tiennent compte des différents besoins des divers groupes visés.

Il incombe à Santé Canada d'interpréter les dispositions réglementaires et de fixer des normes minimales qui contribueront à empêcher la publicité fausse, trompeuse ou mensongère de produits thérapeutiques. Santé Canada souhaite faire en sorte que les préoccupations concernant les allégations éventuellement trompeuses au sujet d'aspects non thérapeutiques n'aient pas d'effet défavorable sur la compréhension thérapeutique d'un médicament. À la lumière de ce qui précède et d'une analyse des risques posés, l'élaboration de la présente politique répond à la volonté d'assouplir les restrictions qui s'appliquaient précédemment à la publicité comparative. L'observation des grands principes de la publicité des médicaments, tels qu'ils sont exprimés dans les dispositions de la présente politique, donnerait la garantie que des mesures appropriées existent pour minimiser tout risque que poserait éventuellement l'autorisation de comparaisons semblables dans la publicité dirigée vers le consommateur ou l'étiquetage des médicaments en vente libre. Il est peu probable qu'un consommateur choisisse un médicament au lieu d'un cosmétique ou d'un produit alimentaire seulement sur la base d'allégations

comparatives portant sur les aspects non thérapeutiques lorsque l'usage prévu du médicament annoncé est indiqué sur l'étiquette et dans la publicité du produit. De plus, le risque que comporte l'usage d'un produit antipelliculaire (médicament) au lieu d'un shampoing ordinaire (cosmétique), ou un antisudorifique (médicament) au lieu d'un désodorisant (cosmétique), etc. est négligeable.

Comme Santé Canada n'a pas la responsabilité d'examiner les allégations relatives aux aspects non thérapeutiques, la présente politique doit guider l'établissement par les organismes d'examen indépendants de normes plus détaillées pour la présentation d'allégations comparatives au sujet des aspects non thérapeutiques des médicaments en vente libre.

3. PORTÉE

La présente politique s'applique à la comparaison de propriétés non thérapeutiques d'un médicament en vente libre avec celles d'autres médicaments en vente libre ou à d'autres catégories de produits d'usage humain, dans la publicité et dans l'étiquetage destinés aux consommateurs.

La présente politique ne s'applique pas :

- au rapport coût-efficacité relatif des médicaments;
- aux allégations comparatives au sujet des attributs thérapeutiques (de la qualité de vie notamment), ou des ingrédients dans un produit pharmaceutique qui contribuent à son usage thérapeutique prévu (p. ex. vitamines, minéraux, fibre)¹, qui sont faites dans la publicité de tous les médicaments d'usage humain;
- à la promotion d'autres catégories de produits comparées à des médicaments en vente libre (p. ex. aliments vs médicaments) à l'aide d'allégations comparatives portant sur des aspects non-

¹ La teneur en fibres, en vitamines ou en minéraux d'un médicament est habituellement liée à l'indication d'emploi, p. ex. au bénéfice thérapeutique, et des directives sont fournies dans les Principes concernant les allégations comparatives relatives aux propriétés thérapeutiques des médicaments.

thérapeutiques;²

- aux questions nouvelles qui concernent la classification d'un produit comme les produits de santé naturels ou les aliments fonctionnels, à moins qu'il ait été déterminé qu'un produit est classé comme médicament.

À noter qu'une directive distincte porte sur les principes régissant les allégations comparatives au sujet des aspects thérapeutiques des médicaments.

4. DÉFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent à la présente politique :

Propriétés non thérapeutiques d'un médicament s'entend de ses caractéristiques physiques, sensorielles³ ou commerciales⁴, ou de l'effet du produit sur les caractéristiques physiques de l'organe corporel⁵ sur lequel ou à l'intérieur duquel il est utilisé, ou d'autres aspects tels que la présentation, à l'exclusion de toute caractéristique liée à la classification du produit comme médicament.

Autres catégories de produits s'entend d'autres types de produits tels que les cosmétiques et les aliments.

Ingrédient s'entend du ou des principes actifs à moins d'indication contraire.

5. POLITIQUE

2

L'interprétation des allégations publicitaires au sujet des aliments et des cosmétiques ne relève pas de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC). D'autres mesures seraient nécessaires pour s'attaquer à ces types de comparaisons.

3

parmi les caractéristiques physiques ou sensorielles, mentionnons la coloration, la saveur, l'odeur, etc.

4

p. ex. la position du produit sur les marchés, son prix de revient.

5

p. ex. effet de nettoyage/effet hydratant; effet sur la texture, le toucher, la souplesse, la beauté, la douceur, et toute autre qualité revendiquée pour un cosmétique.

I. Comparaison entre médicaments

Une comparaison entre médicaments au sujet de la comparabilité ou de la supériorité d'une propriété non thérapeutique peut être faite dans les conditions suivantes :

1. le produit annoncé est présenté avant tout comme un médicament, selon la définition de la Loi sur les aliments et drogues;
2. les produits qui font l'objet de la comparaison ont une indication d'emploi autorisée commune avec le produit annoncé;
3. l'information fournie peut être d'une certaine utilité à certains consommateurs ou à l'ensemble d'entre eux, c.-à-d. qu'elle éclaire le choix du produit;
4. l'allégation est corroborée par des données adéquates, à jour, objectives et statistiquement valides;
5. l'allégation ne masque pas les renseignements au sujet de l'indication d'emploi autorisée ou de l'usage thérapeutique prévu du médicament annoncé;
6. toute comparaison des caractéristiques non thérapeutiques doit faire mention des caractéristiques thérapeutiques;
7. les messages où sont comparées des caractéristiques non thérapeutiques doivent indiquer que la supériorité à ces points de vue ne veut pas dire conformité plus grande ou meilleures caractéristiques thérapeutiques, à moins qu'une allégation en ce sens ne puisse être prouvée scientifiquement.

II. Comparaison entre un médicament et des produits appartenant à d'autres catégories

Une comparaison peut être faite entre un médicament et des produits d'autres catégories du point de vue de la

comparabilité ou de la supériorité d'une propriété non thérapeutique, dans les conditions suivantes :

1. le produit annoncé est présenté comme un médicament avant tout, et l'identité, la fonction et le but de l'autre produit sont clairement indiqués (p. ex. aliment, cosmétique);
2. aucune activité thérapeutique n'est attribuée par sous-entendu au(x) produit(s) non médicamenteux;
3. les produits comparés sont destinés à être utilisés sur ou à l'intérieur du même organe corporel (p. ex. cheveux, peau, bouche, dents);
4. l'information fournie peut être d'une certaine utilité à certains consommateurs ou à l'ensemble d'entre eux, c.-à-d. qu'elle éclaire le choix du produit;
5. l'allégation est corroborée par des données adéquates, à jour, objectives et statistiquement valides;
6. l'allégation ne masque pas les renseignements au sujet de l'indication d'emploi autorisée ou de l'usage thérapeutique prévu du médicament annoncé;
7. l'impression générale qui se dégage de la publicité n'induit pas le consommateur en erreur quant au caractère général, à la valeur, à la composition, à l'identité, à la fonction, etc. du médicament ou du produit non médicamenteux.

6. RESPONSABILITÉS ET MARCHE À SUIVRE

Il incombe aux promoteurs publicitaires de veiller à ce que les allégations comparatives applicables soient conformes aux exigences de la présente politique. Les promoteurs publicitaires doivent également s'assurer de la validité continue des allégations comparatives faites dans la publicité pharmaceutique en réévaluant les preuves justificatives et en modifiant, au besoin, les allégations, à la lumière des nouvelles preuves ou informations recueillies.

Les organismes indépendants d'examen de la publicité reconnus par Santé Canada sont responsables de l'évaluation des allégations comparatives sur les aspects non thérapeutiques conformément aux principes énoncés dans la présente politique. Les plaintes au sujet de l'impression

générale qui se dégage d'allégations comparatives sur les aspects non thérapeutiques ne sont pas reçues par Santé Canada. Les plaignants peuvent référer ce genre de plainte selon les démarches suivantes:

- aux promoteurs publicitaires de la publicité jugée non conforme;
- pour les plaintes concernant la publicité jugée non conforme aux principes énumérés dans cette politique, les organismes chargés de pré-autoriser la publicité reconnus par Santé Canada, peuvent recevoir ces plaintes selon leur processus d'arbitrage des plaintes;
- à l'organisme Les normes canadiennes de la publicité selon le processus de litige entre concurrents (pour les plaintes découlant du Code canadien des normes de la publicité);
- au niveau du système juridique (pour les plaintes découlant de l'application de la Loi sur la concurrence).

7. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

En ce qui concerne l'examen de l'étiquetage des produits, la présente politique prend effet à compter de la date de sa publication.

En ce qui concerne la publicité des produits, la présente politique entre en vigueur à compter de la date de sa publication et deviendra opérationnelle après la mise au point finale des lignes directrices à cet effet par les organismes indépendants chargés de pré-autoriser la publicité qui sont reconnus par Santé Canada.