



Santé  
Canada

Health  
Canada

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

*Your health and  
safety... our priority.*

# Document d'orientation – Rôles de Santé Canada et des organismes de pré-approbation de la publicité en matière de publicité des produits de santé

Date de création : 2010-11-03



**Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé.** Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, nous aidons à améliorer la salubrité des aliments et nous offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de soins de santé dessert bien les Canadiennes et les Canadiens.

Publication autorisée par la ministre de la Santé.

Le document d'orientation - *Rôles de Santé Canada et des organismes de pré-approbation de la publicité en matière de publicité des produits de santé* est disponible sur Internet à l'adresse suivante:

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/index-fra.php>

Also available in English under the following title: *Health Canada and Advertising Preclearance Agencies's Roles Related to Health Product Advertising*

La présente publication est également disponible sur demande sur disquette, en gros caractères, ou en braille.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec:

Publications  
Santé Canada  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-954-5995  
Télééc. : 613-941-5366  
Courriel : [info@hc-sc.gc.ca](mailto:info@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2010.  
La présente publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

SC Pub. : 100625  
Cat. : 978-1-100-96300-6  
ISBN : H164-132/2010F-PDF

## Avant-propos

Les documents d'orientation sont destinés à guider quant à la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Les documents d'orientation 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 documents d'orientation 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 ce document d'orientation. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec les sections pertinentes des autres documents d'orientation et des politiques qui s'appliquent. Ce document d'orientation supplante les deux politiques intitulées « *Responsabilités du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique et de Santé Canada en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet* » (1996) et « *Responsabilités des Normes canadiennes de la publicité et de Santé Canada en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet* » (1997).



## Table des matières

1	Introduction .....	1
1.1	Objectif .....	1
1.2	Portée .....	1
1.3	Contexte .....	1
1.4	Définitions .....	1
2.	Aperçu de la pré-approbation de la publicité .....	5
3.	Directives sur la mise en œuvre .....	7
3.1	Rôle de Santé Canada .....	7
3.2	Rôles des organismes de pré-approbation de la publicité .....	7
3.3	Rôle du détenteur d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM) .....	8
3.4	Demandes de clarifications .....	8
3.5	Règlement des plaintes .....	9
Annexe A	Liste des abréviations .....	13
Annexe B	Cadre législatif et réglementaire .....	15
Annexe C	Organismes canadiens de pré-approbation de la publicité .....	19
Annexe D	Rôles des organismes de pré-approbation de la publicité .....	21
Annexe E	Règlement des plaintes relatives à la publicité .....	23
	Notes en fin d'ouvrage et références .....	25



# 1 Introduction

## 1.1 Objectif

Santé Canada et les organismes canadiens de pré-approbation de la publicité (OPAP) partagent l'objectif commun de maintenir l'intégrité de la publicité des produits de santé. Le présent document d'orientation a pour but de renseigner le personnel et les intervenants quant aux divers rôles que jouent ces organismes dans l'atteinte de cet objectif.

## 1.2 Portée

Le présent document d'orientation clarifie les rôles de Santé Canada et des OPAP canadiens en ce qui a trait à l'examen de la publicité des produits de santé, au règlement des plaintes et aux processus de présentation de demandes de clarifications. Les produits de santé comprennent les produits pharmaceutiques sur ordonnance ou non, les produits biologiques et les produits de santé naturels destinés à l'usage humain. La publicité relative aux matériels médicaux n'est pas visée par la portée du présent document.

## 1.3 Contexte

Santé Canada est l'organisme national de réglementation de la publicité des produits de santé et assume la responsabilité de l'administration et du respect des lois et règlements. Il incombe à tous les annonceurs de veiller à ce que la publicité des produits de santé respecte les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et de ses règlements, de même que celles de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRDS).

Lorsque l'exigent la LAD et ses règlements, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de produits de santé présenteront, avant la mise en marché, une soumission contenant les renseignements et données probantes nécessaires afin de démontrer l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un produit de santé en vue de son utilisation prévue et recevra par la suite une autorisation de mise en marché sous la forme d'un avis de conformité (AC) ou d'un numéro d'identification du médicament (DIN), d'un numéro de produit naturel (NPN) ou d'un numéro de médicament homéopathique (DIN-HM).

Aux fins de la LAD, la publicité «s'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'une cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente<sup>i</sup>». Si un message au sujet d'un produit de santé ne fait pas la promotion de la vente ou de l'utilisation de celle-ci, il n'est pas visé par les dispositions de la LAD et de ses règlements portant sur la publicité. La politique de Santé Canada intitulée *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*<sup>ii</sup> clarifie la distinction entre la publicité visant à promouvoir la vente d'un produit de santé et les activités qui ne visent pas principalement à promouvoir la vente d'un produit de santé.

La pré-approbation de la publicité des produits de santé commercialisés est gérée par l'entremise d'un système d'autoréglementation indépendant et volontaire. Les organismes de pré-approbation de la publicité sont des entités indépendantes qui examinent et pré-approuvent les publicités afin d'aider les parties intéressées à veiller au respect des dispositions réglementaires de la LAD, de la LRDS et de leurs règlements connexes ainsi que du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) et les divers documents d'orientation de Santé Canada, en plus de leurs propres codes de publicité. Les organismes offrent également des mécanismes de résolution des plaintes relatives à la publicité sur les produits de santé homologués.

De nombreuses dispositions de la LAD et de ses règlements (p. ex., *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et RPSN) ainsi que de la LRDS s'appliquent à la publicité relative aux produits de santé et sont présentées à titre de référence à l'annexe B.

## 1.4 Définitions

Certains des termes suivants peuvent être interprétés de manière plus vaste dans d'autres contextes non liés à la publicité; toutefois, aux fins du présent document d'orientation, ils se définissent comme suit:

**Allégation :** Toute assertion qui est faite au sujet d'un produit de santé, y compris les indications d'emploi et les arguments de vente. Un argument de vente peut être un énoncé qui vise à promouvoir la vente d'un produit de santé et qui met l'accent sur une de ses caractéristiques, comme «dure plus longtemps» ou «goûte très bon».

**Allégation comparative<sup>iii</sup> :** Énoncé qui compare une propriété définie d'un produit ou d'un ingrédient médicamenteux à celle d'un autre ou d'autres produits ou ingrédients médicamenteux en termes de comparabilité ou de supériorité.

**Appel:** Demande écrite soumise à un OPAP, suivant un processus et une procédure d'appel prévus par celui-ci, en vue de faire réexaminer sa décision de rejeter du matériel publicitaire soumis à son approbation.

**Classification des risques pour la santé<sup>iv</sup> :** La classification des risques dépend de la gravité des conséquences néfastes sur la santé et de la probabilité que l'effet se produise. La désignation numérique, assignée par la Direction générale des produits de santé et des aliments, sert à indiquer le degré relatif de risque pour la santé que présente le produit. Ces désignations numériques sont:

- **TYPE I:** Une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, **entraînera des conséquences indésirables graves** pour la santé, voire la mort.
- **TYPE IIA:** Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, **peut entraîner des conséquences indésirables modérées** pour la santé, voire la mort.
- **TYPE IIB:** Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, **peut entraîner de faibles conséquences indésirables** pour la santé, voire la mort.
- **Type III:** Une situation dans laquelle l'utilisation d'un produit, ou l'exposition à celui-ci, **ne devrait pas entraîner de conséquences indésirables** pour la santé ni la mort.

**Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM)<sup>v</sup> :** Également appelé le promoteur ou le fabricant, le DAMM est l'entité légale qui détient l'avis de conformité, le numéro d'identification du médicament (DIN), le numéro de produit naturel (NPN), le numéro de médicament homéopathique (DIN-HM), le numéro d'homologation des matériels médicaux ou qui a eu l'autorisation d'entreprendre des essais cliniques au Canada.

**Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)<sup>vi</sup> :** La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) veille à ce que les programmes de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) procèdent de façon uniforme pour la surveillance post-approbation, l'évaluation des signaux et des tendances concernant l'innocuité et la communication des risques à l'égard de tous les types de produits de santé réglementés qui sont commercialisés. Les activités de la DPSC comportent: la surveillance des effets indésirables et des incidents liés aux médicaments et la collecte de renseignements à cet égard; l'examen et l'analyse des renseignements concernant l'innocuité des produits de santé commercialisés; l'exécution d'évaluations des risques et des avantages des produits de santé commercialisés; la communication de renseignements aux professionnels de la santé et au public au sujet des risques associés aux produits; la coordination des activités de réglementation concernant la publicité; l'élaboration de politiques efficaces de réglementation des produits de santé commercialisés; les projets concernant la surveillance active et l'efficacité des médicaments.

**Évaluation des risques pour la santé<sup>iv</sup> :** Interprétation scientifique systématique des conséquences néfastes sur la santé qui ont émané ou risquent d'émaner de l'exposition des humains à des agents ou des situations. Il s'agit du processus par lequel la probabilité et la gravité des préjudices entraînés par une substance ou un produit chimique (c.-à-d. association de substances) sont évaluées et qui comprend les étapes suivantes :

- Identification du problème
- Détermination du danger
- Interprétation du danger
- Évaluation de l'exposition
- Interprétation du risque
- Classification du risque
- Stratégie de gestion du risque



L'évaluation des risques pour la santé peut être requise dans des circonstances où, par exemple, il y a des préoccupations quant à l'innocuité d'un produit ou à la publicité qui en est faite (p. ex., les produits dont on fait la promotion d'une manière telle qu'ils sont utilisés en dehors des conditions d'utilisation recommandées (c.-à-d. utilisation qui diffère de celle recommandée sur l'étiquette) et qui pourraient ainsi entraîner des conséquences graves sur la santé).

**Indication d'emploi:** Énoncé qui délimite l'utilisation d'un produit de santé en décrivant notamment l'état pathologique, les affections ou symptômes et, s'il y a lieu, la population que vise le produit homologué par Santé Canada. L'indication d'emploi fait partie des conditions d'autorisation de mise en marché, détaillées dans la monographie du produit (MP) accompagnant l'avis de conformité (AC) ou dans le document attribuant un numéro d'identification de drogue (DIN), un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de médicament homéopathique (DIN-HM) et sur l'étiquette du produit.

**Libellé de l'autorisation de mise sur le marché<sup>vii</sup>:** L'autorisation de mise sur le marché comprend toute l'information figurant sur l'étiquette (p. ex., MP, information posologique, encarts, etc.) qui accompagne l'AC, de même que dans le document d'attribution du DIN, du NPN et du DIN-HM, et sur l'étiquette du produit de santé. Cette information est tirée de l'examen des renseignements qui doivent être fournis sur le produit en vue de l'examen réglementaire et de l'autorisation, tel que prévu dans la LAD, dans son règlement d'application ainsi que dans les documents d'orientation et les politiques sur son interprétation.

**Non conformité<sup>iv</sup>:** État de non conformité d'une partie réglementée ou d'un produit à une prescription de la loi, d'un règlement ou à une norme reconnue.

**Organismes de pré-approbation de la publicité :** Les organismes de pré-approbation de la publicité sont des entités indépendantes qui examinent et pré-approuvent les messages publicitaires afin d'aider les parties intéressées à veiller au respect des dispositions des lois fédérales sur la publicité, des divers documents d'orientation de Santé Canada et de leurs propres codes de publicité. Les organismes offrent également des mécanismes de résolution des plaintes relatives à la publicité sur les produits de santé homologués. Le conseil d'administration ou les comités consultatifs de ces organismes peut compter des intervenants provenant des universités, des groupes de consommateurs, des médias, des agences de publicité, de l'industrie pharmaceutique et des associations de professionnels de la santé. Santé Canada agit à titre d'observateur et conseiller d'office pour ces conseils et comités consultatifs, ce qui n'enlève rien à ses pouvoirs en vertu de la LAD et de ses règlements. Bien que Santé Canada travaille en collaboration avec ces organismes, il ne les endosse pas.

**Plainte :** Document écrit soumis par quelque partie alléguant qu'une publicité n'est pas conforme, en totalité ou en partie, à une disposition de la LAD, de la LRDS ou de leurs règlements connexes, ou encore aux documents d'orientation ou politiques de Santé Canada et aux codes de publicité des OPAP.

**Pré-approbation<sup>vii</sup> :** Processus par l'entremise duquel le matériel publicitaire est examiné par un OPAP avant sa diffusion, afin de veiller à ce que la publicité sur les produits de santé diffusée dans tous les médias respecte la LAD et la LRDS ainsi que leurs règlements connexes, les documents d'orientation de Santé Canada et les codes de publicité des OPAP. La publicité approuvée par l'OPAP se voit octroyer un numéro d'approbation ou une autorisation d'utiliser le logo ou le timbre/la marque de l'OPAP, ce qui signifie qu'elle a été examinée et qu'elle est conforme aux lois, règlements, documents d'orientation et codes de l'OPAP applicables, selon l'avis de l'OPAP impliqué.

**Principe/approche de précaution<sup>viii</sup> :** Une approche de précaution à l'égard de la prise de décisions souligne le besoin de prendre des mesures de prévention opportunes et appropriées, même en l'absence d'une démonstration scientifique complète de cause-effet.

**Produit non homologué :** Produit de santé (p. ex., médicament, vaccin, produit de santé naturel) dont le libellé d'autorisation de mise sur le marché n'a pas été désigné par Santé Canada. La LAD et les règlements connexes présentent des dispositions applicables à la publicité relative aux produits de santé non homologués (annexe B).

**Publicité<sup>i</sup>:** 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 la vente ou l'utilisation.

**Risque<sup>iv</sup> :** Mesure du préjudice éventuel pour la santé humaine pouvant émaner de l'exposition à un produit selon certaines conditions d'utilisation, associé à la probabilité que le préjudice se produise.

**Vérification de la conformité<sup>ix</sup>** : Mesures prises pour vérifier la conformité en s'appuyant sur des renseignements concernant des manquements réels ou soupçonnés aux exigences de la LAD et des règlements connexes. Ces mesures comprennent la collecte de renseignements sur les sites ou à l'extérieur.

## 2. Aperçu de la pré-approbation de la publicité

Les OPAP canadiens offrent des services d'examen du matériel publicitaire aux annonceurs et agences de publicité. Ils se servent des documents d'orientation de Santé Canada en plus de leurs propres codes sur la publicité en vue de veiller à ce que le matériel publicitaire qui leur est soumis, peu importe le médium, respecte la LAD, la LRDS et leurs règlements connexes. Les OPAP examinent la publicité afin d'assurer sa conformité au libellé de l'autorisation de mise sur le marché de même que pour vérifier qu'elle est exacte, équilibrée et fondée sur des données probantes, et qu'elle ne dépasse pas la portée du libellé de l'autorisation de mise sur le marché ni n'entre en conflit avec celui-ci. Les annonceurs doivent présenter un exemplaire de leur matériel publicitaire à un OPAP à des fins d'examen avant la production dans le but d'éviter de devoir apporter des modifications coûteuses aux produits finaux. La publicité approuvée par l'OPAP se voit octroyer un numéro d'approbation ou une autorisation d'utiliser le logo ou le timbre/la marque de l'OPAP, ce qui signifie qu'elle a été examinée et qu'elle est conforme aux lois, règlements, documents d'orientation et codes de l'OPAP applicables, selon l'avis de l'OPAP impliqué.

Les OPAP canadiens s'engagent à assurer l'intégrité et l'exactitude de la publicité par l'entremise de la pré-approbation volontaire afin de veiller au respect de la LAD et de la LRDS ainsi que de leurs règlements connexes, des documents d'orientation de Santé Canada et des codes de publicité des OPAP.

Santé Canada appuie et encourage l'utilisation d'un système de pré-approbation volontaire de la publicité des produits de santé qui favorise le respect des exigences prévues par la loi fédérale.

Dans le cadre de l'examen de la publicité d'un produit de santé à des fins d'approbation préalable ou au cours du traitement d'un appel ou d'une plainte, les OPAP peuvent demander des clarifications détaillées de la part de Santé Canada. De façon réciproque, Santé Canada peut souhaiter porter une question de publicité à l'attention des OPAP. Ces demandes de clarifications sont décrites dans le présent document d'orientation en plus des procédures de traitement des plaintes.

Les OPAP offrent également des procédures de règlement des plaintes et d'appel, et gèrent les sanctions et mesures correctives connexes conformément à leurs politiques, procédures et normes internes.

Les OPAP doivent surveiller les tendances de la publicité et de la promotion des produits de santé et ajuster leurs codes et pratiques au besoin afin de remplir leur mandat.

Les OPAP peuvent évaluer les arguments de vente comme les allégations comparatives qui ne sont pas visés par le libellé de l'autorisation de mise sur le marché, à condition que les données présentées par le commanditaire de la publicité ne dépassent pas la portée du libellé de l'autorisation de mise sur le marché ni n'entrent en conflit avec celui-ci et ne nécessitent pas la présentation d'une demande à Santé Canada.

Certains organismes offrent également des avis consultatifs sur les messages destinés aux consommateurs relativement à des médicaments sur ordonnance et des drogues visées à l'annexe D (produits biologiques, y compris les vaccins), de même que sur les documents qui traitent d'un état pathologique ou d'une maladie afin de veiller à ce qu'ils respectent les exigences réglementaires.

Pour plus de renseignements sur le système de pré-approbation de la publicité<sup>x</sup> des produits de santé au Canada, y compris une liste des OPAP canadiens, veuillez consulter le site Web de Santé Canada.



### 3. Directives sur la mise en œuvre

#### 3.1 Rôle de Santé Canada

##### 3.1.1 Organisme de réglementation national

Santé Canada détermine le libellé de l'autorisation de mise sur le marché des produits de santé et est l'organisme de réglementation national de la publicité des produits de santé. À cette fin, Santé Canada établit des normes relatives au matériel publicitaire sur les produits de santé et effectue ce qui suit :

- Élabore des politiques visant à réglementer de manière efficace la publicité sur les produits de santé commercialisés;
- Élabore des documents d'orientation qui gouvernent son interprétation du cadre de réglementation qui sera intégré aux divers codes de publicité des OPAP, s'il y a lieu;
- Supervise la mise en application des interdictions relatives à la publicité.

Santé Canada préconise l'approche suivante pour s'acquitter de son rôle :

- **Transparence:** Santé Canada est responsable d'informer dans les plus brefs délais les OPAP de toute nouvelle norme, politique ou document d'orientation afin de veiller à l'exactitude de l'examen et de la pré-approbation du matériel publicitaire.
- **Mise en application fondée sur le risque:** Santé Canada préconise une approche axée sur le risque dans le cadre de la mise en application des lois fédérales.

#### 3.2 Rôles des organismes de pré-approbation de la publicité

Les OPAP examinent et pré-approuvent des messages publicitaires sur les produits de santé afin de déterminer si, à leur avis, la publicité respecte les dispositions de la LAD et de la LRDS ainsi de que leurs règlements connexes, les documents d'orientation de Santé Canada et les codes de publicité des OPAP.

La Liste des organismes canadiens de pré-approbation de la publicité<sup>xix</sup> comprend des groupes jouant des rôles distincts (annexes C et D):

##### 3.2.1 Pré-approbation de la publicité des médicaments sans ordonnance et des produits de santé naturels destinée aux consommateurs

Un organisme de cette catégorie a avisé Santé Canada qu'il a attesté publiquement de sa conformité aux critères d'attestation recommandés<sup>xii</sup> par Santé Canada pour la pré-approbation de matériel publicitaire relatif à des médicaments sans ordonnance, dont des produits de santé naturels, destiné aux consommateurs.

Les services offerts comprennent généralement l'examen du texte publicitaire pour la radio, la télévision, Internet, l'impression de masse (p. ex., journaux, magazines, circulaires, points de vente), les médias sociaux et la publicité extérieure (p. ex., tableaux d'affichage, publicité ambulante) visant les consommateurs. Des services de consultation sur le lancement de nouveaux produits et concepts publicitaires peuvent également être offerts dans cette catégorie.

##### 3.2.2 Pré-approbation de la publicité des produits de santé destinée aux professionnels de la santé

Un organisme de cette catégorie est reconnu par Santé Canada en ce qui a trait à la pré-approbation du matériel publicitaire relatif à tous les produits de santé destiné aux professionnels de la santé. Les services offerts comprennent habituellement l'examen des textes publicitaires destinés aux professionnels de la santé dans tous les médias comme les publications imprimées (p. ex., revues médicales, brochures d'information, publipostage en direct et documents d'aide détaillés), les publicités audio (p. ex., radio), les publicités audiovisuelles (p. ex., télévision), les voies de communications électroniques et par ordinateur (p. ex., Internet, notamment les médias sociaux) de même que tout nouveau média pas encore envisagé. Des services de consultation sur le lancement de nouveaux produits et concepts publicitaires peuvent également être offerts dans cette catégorie.

### **3.2.3 Avis consultatifs sur la publicité relative aux médicaments sur ordonnance et aux drogues de l'annexe D s'adressant directement aux consommateurs de même que sur les campagnes de sensibilisation à l'égard d'une maladie**

Un organisme de cette catégorie offre des avis consultatifs sur les messages destinés aux consommateurs relativement aux médicaments sur ordonnance (p. ex., annonces de rappel), le matériel traitant d'un état pathologique ou d'une maladie (p. ex., invitations lancées aux patients), les publicités relatives aux drogues de l'annexe D (produits biologiques, y compris les vaccins) de même que d'autres messages ou documents (p. ex., annonces de recrutement à des fins d'essais cliniques, communiqués de presse, messages institutionnels, etc.). Ces organismes doivent transmettre une copie de leurs avis consultatifs à Santé Canada à des fins d'information. Les avis consultatifs constituent une évaluation visant à déterminer si le matériel est promotionnel en vertu de la politique de Santé Canada intitulée *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*<sup>ii</sup>, dans quel cas il doit respecter la LAD et la LRDS ainsi que leurs règlements connexes de même que les politiques et documents d'orientation pertinents. Des services de consultation sur le lancement de nouveaux produits et concepts publicitaires peuvent également être offerts dans cette catégorie.

Nota: Un organisme peut offrir des services faisant partie de plusieurs catégories ou groupes ci-dessus.

### **3.3 Rôle du détenteur d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM)**

Le DAMM ou commanditaire est responsable d'élaborer du matériel publicitaire qui respecte la LAD et ses règlements connexes, de coopérer dans le cadre des procédures de règlement des plaintes et de retirer ou modifier le matériel publicitaire non conforme afin de le rendre conforme.

### **3.4 Demandes de clarifications**

Le processus de demandes de clarifications entre les OPAP et Santé Canada doit être le suivant:

#### **3.4.1 Demande de clarifications des OPAP à Santé Canada**

Lorsqu'il y a une question ou une préoccupation relative à la publicité ou au libellé de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit de santé, la demande de renseignements doit être adressée à la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada par écrit et énoncer ce qui suit:

- Le type de question (3.4.1.1)
- L'interprétation et l'analyse de la question par l'OPAP
- La décision de l'OPAP quant à la question

Les renseignements suivants doivent également être fournis lorsqu'il y a lieu:

- L'interprétation du commanditaire quant à la question
- La décision du groupe chargé du règlement des plaintes

Le dialogue se tiendra entre l'OPAP et Santé Canada. Le commanditaire de la publicité sera avisé de la décision par l'entremise de l'OPAP.

Santé Canada mettra tout en œuvre pour effectuer un examen préliminaire de la demande de clarifications et émettre un accusé de réception à l'OPAP dans les 15 jours ouvrables. Si un règlement n'a pas été conclu à l'intérieur de cette période, Santé Canada donnera aux OPAP une estimation du temps requis pour le règlement de même qu'une justification quant au retard. Les demandes portées à l'attention de Santé Canada sont souvent complexes et peuvent nécessiter plusieurs consultations internes au sein du Ministère. Par exemple, s'il est nécessaire de consulter une direction précise de Santé Canada responsable d'un produit en particulier, le délai de réponse peut prendre jusqu'à 30 jours. Santé Canada fera tout en son pouvoir pour fournir aux OPAP une évaluation finale en temps opportun.

### 3.4.1.1 Types de questions

#### Clarifications relatives au libellé de l'autorisation de mise sur le marché:

Les questions posées à Santé Canada comprennent les clarifications quant à l'interprétation du libellé de l'autorisation de mise sur le marché faite par l'annonceur, de même que toute allégation ou énoncé fait qui pourrait entraîner la nécessité d'apporter des modifications au libellé (comme des modifications nécessitant un supplément à une présentation de drogue nouvelle (RAD, partie C, titre 8) une demande de DIN (RAD, partie C, titre 1) ou une soumission de modifications à déclaration obligatoire).

Santé Canada ne doit pas être consulté relativement à d'autres questions (comme les allégations comparatives relatives à des propriétés thérapeutiques), à moins que l'allégation litigieuse entre en conflit avec le libellé, s'y rapporte ou en dépasse la portée, ou que les OPAP demandent des clarifications afin de déterminer si l'allégation respecte le libellé.

#### Interprétations réglementaires et politiques et tendances émergentes en matière de publicité:

Les OPAP peuvent consulter Santé Canada afin d'obtenir des conseils sur l'application des exigences réglementaires fédérales et les tendances émergentes en matière de publicité. Ces questions peuvent être posées par écrit ou faire l'objet d'une discussion dans le cadre des réunions bilatérales entre les OPAP et Santé Canada.

### 3.4.2 Demande de clarifications de Santé Canada aux OPAP

Lorsque Santé Canada a des préoccupations quant à l'examen d'un texte ou d'une campagne publicitaire, il en fera part à l'OPAP chargé de l'examen et désignera ce qui suit:

- La question
- L'interprétation et l'analyse de Santé Canada quant à la question
- Des suggestions afin de résoudre la question

Le dialogue se tiendra entre Santé Canada et l'OPAP concerné. S'il y a lieu, le commanditaire de la publicité sera avisé de la décision par l'entremise de l'OPAP.

L'OPAP mettra tout en œuvre pour répondre à la demande de clarifications et fournir à Santé Canada une réponse écrite et un compte rendu des mesures prises (s'il y a lieu) dans les 15 jours ouvrables.

## 3.5 Règlement des plaintes

Les OPAP constituent la première voie de règlement des plaintes relatives à la publicité concernant tous les produits de santé homologués par Santé Canada, sauf dans les cas précisés ci-dessous. Les OPAP traiteront les plaintes conformément aux dispositions et calendriers énoncés dans leurs procédures internes de règlement des plaintes.

Les types suivants de plaintes relatives à la publicité doivent être rapportés directement à Santé Canada, sans passer par les OPAP:

- Les plaintes relatives à la publicité directe aux consommateurs (PDC) pour des médicaments sur ordonnance et des drogues de l'annexe D (produits biologiques, y compris les vaccins) doivent être présentées à la Section de la réglementation de la publicité et de la communication des risques de la DPSC<sup>xiii</sup>.
- Les plaintes relatives à la publicité de produits de santé non homologués doivent être présentées à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)<sup>xiv</sup> à des fins de vérification de la conformité. L'IDGPSA est la direction générale de Santé Canada responsable des activités de conformité et de mise en application de la loi relatives aux violations des dispositions de la LAD et de la LRDS ainsi que de leurs règlements connexes portant sur la publicité.

Les procédures de traitement des plaintes reçues par les OPAP canadiens et Santé Canada doivent être les suivantes (annexe E):

### 3.5.1 Plaintes présentées aux OPAP

#### 3.5.1.1 Renvois entre les OPAP

Les plaintes présentées aux OPAP doivent être référées de la manière suivante :

- La publicité des médicaments sans ordonnance, dont les produits de santé naturels, destinée aux consommateurs doit être présentée aux OPAP ayant attesté publiquement de leur conformité aux critères d’attestation recommandés<sup>xi</sup> de Santé Canada.
- La publicité des médicaments sur ordonnance et autres produits de santé destinée aux professionnels de la santé doit être présentée à un organisme reconnu par Santé Canada dans la pré-approbation du matériel publicitaire relatif à tous les produits de santé destinés aux professionnels de la santé.

#### 3.5.1.2 Renvois vers Santé Canada

Les OPAP doivent référer à Santé Canada (la DPSC agit à titre de point de liaison) les cas suivants:

- Toute plainte relative à la publicité qui, de l’avis de l’OPAP, contrevient à la LAD et à la LRDS ainsi qu’à leurs règlements connexes et est susceptible de constituer un risque imminent ou important pour la santé.
- Toute plainte relative à la publicité qui, de l’avis de l’OPAP, contrevient à la LAD et à la LRDS ainsi qu’à leurs règlements connexes et que l’organisme n’a pas été en mesure de rendre conforme en raison de la non participation ou non-conformité volontaire aux normes et procédures de l’OPAP.
- Plaintes relatives à la publicité des produits de santé dont la vente n’est pas autorisée au Canada.
- Plaintes relatives à la publicité des médicaments sur ordonnance (drogues de l’annexe F) et des drogues de l’annexe D (produits biologiques, y compris les vaccins) destinée au grand public.

### 3.5.2 Plaintes présentées à Santé Canada

Pour toutes les plaintes reçues, qu’elles aient été référées ou qu’elles soient présentées directement, la DPSC détermine s’il y a non-conformité (en évaluant la publicité par rapport aux exigences des lois et règlements) et évalue le risque pour la santé pouvant être entraîné par le matériel publicitaire en cause. Le résultat de l’évaluation des risques constitue la détermination du niveau de risque pour la santé, qui pourrait augmenter ou diminuer à tout moment, en fonction des nouveaux renseignements relatifs aux circonstances de la non-conformité.

#### 3.5.2.1 Évaluation des risques pour la santé

La DPSC procédera à une évaluation rudimentaire des risques pour la santé afin de déterminer le niveau de risque pour la santé humaine entraîné par l’exposition à la publicité, avant de prendre des mesures de gestion du risque. Cette évaluation comprend l’utilisation de la matrice du risque (figure 1)<sup>xv</sup>:

**Figure 1 : Matrice du risque : outil d’établissement des priorités**

		Gravité de la conséquence sur la santé		
		Faible	Moyenne	Élevée
Probabilité d’occurrence de la conséquence sur la santé	Élevée			Élevée
	Moyenne		Moyenne	
	Faible	Faible		

Étant donné que la détermination du niveau de risque est fondée sur les données probantes disponibles jusqu’à présent, et étant donné que les conséquences néfastes sur la santé et leur gravité sont souvent «inconnues» de la DPSC, la



Direction utiliserait le principe ou l'approche de précaution<sup>viii</sup> dans l'évaluation et la gestion des risques. Lorsque l'évaluation rudimentaire des risques suggère un niveau de risque «moyen» ou «élevé» pour la santé, une évaluation formelle des risques pour la santé peut être demandée à la direction responsable du produit en question.

Aux fins de l'évaluation rudimentaire des risques réalisée par la DPSC:

**Risque élevé:** Forte probabilité que l'effet sur la santé se produise, associée à une importante gravité (les symptômes constituent un danger de mort ou sont invalidants<sup>xvi</sup>).

**Risque moyen:** Probabilité moyenne que l'effet sur la santé se produise, associée à une gravité moyenne (les symptômes sont faibles et ne constituent pas un danger de mort. Habituellement, une forme de traitement est prescrite. Aucune incapacité résiduelle suivant le traitement<sup>xv</sup>).

**Faible risque:** Faible probabilité que l'effet sur la santé se produise, associée à une faible gravité (les symptômes sont très peu dérangeants, aucune thérapie nécessaire<sup>xv</sup>).

### 3.5.2.2 Gestion des risques

Une fois que la non-conformité et le niveau de risque pour la santé de la publicité ont été déterminés, des mesures immédiates de gestion du risque peuvent être prises par Santé Canada et comprendre les suivantes (liste non exhaustive):

- Lettre d'avertissement au commanditaire de la publicité et/ou au diffuseur;
- Demande de retrait immédiat de la publicité;
- Communication avec un OPAP ou renvoi vers celui-ci;
- Communication des risques;
- Suspension ou annulation de l'autorisation de mise sur le marché ou de la licence du produit;
- Poursuite judiciaire.

Les mesures de gestion des risques peuvent être prises seules ou en association avec d'autres, séquentiellement ou simultanément. Les renseignements supplémentaires sur les mesures réglementaires offertes à Santé Canada en vue d'assurer la conformité des parties réglementées sont décrits dans la *Politique de conformité et d'application* (POL-0001) de Santé Canada.<sup>xvii</sup>

### 3.5.2.3 Plaintes présentées par erreur directement à Santé Canada par le plaignant

Les plaintes relatives à la publicité de produits de santé homologués sont parfois présentées par erreur à Santé Canada par le plaignant. Celles-ci seront d'abord évaluées quant à la non-conformité aux lois et règlements et au niveau de risque entraîné par la publicité, selon la description du point 3.5.2, puis traitées de la manière suivante:

- Lorsqu'aucun risque pour la santé n'est décelé, ou lorsque celui-ci est faible, Santé Canada transmettra la plainte à un OPAP en fonction des rôles en matière de pré-approbation (p. ex., les OPAP chargées de la pré-approbation du matériel destiné aux consommateurs seulement ne doivent pas régler les plaintes relatives à la publicité destinée aux professionnels de la santé). Veuillez vous référer au point 3.2 pour consulter les rôles des OPAP. Santé Canada demandera le consentement du plaignant en vue de communiquer son nom et ses coordonnées à l'OPAP, lui demandera sa préférence quant à un OPAP en particulier et transmettra la plainte associée à un résumé des conclusions (s'il y a lieu) à cet organisme à des fins de traitement subséquent conformément aux calendriers et procédures exprimés dans les processus internes de règlement des plaintes de l'organisme.
- Lorsqu'un niveau de risque moyen ou élevé pour la santé est désigné, Santé Canada adoptera une approche de gestion des risques appropriée susceptible d'impliquer une demande de retrait immédiat de la publicité au commanditaire et informera simultanément les OPAP des mesures prises. D'autres mesures possibles sont énumérées au point 3.5.2.2.

### 3.5.2.4 Plaintes référées à Santé Canada par les OPAP

Les plaintes référées à Santé Canada par les OPAP seront d'abord évaluées quant à la non-conformité aux lois et règlements et au niveau de risque entraîné par la publicité, selon la description du point 3.5.2, puis traitées de la manière suivante:

- **Infraction à la LAD ou à la LRDS et leurs règlements connexes, et risque présumé pour la santé:** cette situation a trait à une plainte relative à une publicité qui, de l'avis de l'OPAP, contrevient à la LAD ou à la LRDS ainsi qu'à leurs règlements connexes et qui peut entraîner un risque pour la santé. Lorsqu'il est déterminé qu'une publicité contrevient à la loi et entraîne un faible risque ou un risque nul, la plainte sera renvoyée à l'OPAP à des fins de traitement. Lorsqu'un risque moyen ou élevé est désigné, Santé Canada prendra des mesures directes à l'intention du commanditaire et informera simultanément l'OPAP en cause à cet effet.
- **Infraction à la LAD ou à la LRDS et leurs règlements connexes sans règlement par l'OPAP:** cette situation a trait à une plainte relative à une publicité qui, de l'avis de l'OPAP, ne constitue pas un risque pour la santé mais contrevient à la LAD ou à la LRDS ainsi qu'à leurs règlements connexes et que l'organisme n'a pas été en mesure de régler en raison de la non participation ou non-conformité volontaire à ses normes et procédures. Lorsque Santé Canada est d'avis qu'il y a eu infraction, il prendra des mesures directes auprès du commanditaire correspondant au niveau de risque désigné. Santé Canada informera simultanément l'OPAP à cet effet.
- **Publicité de produits de santé non homologués:** Lorsqu'une plainte a trait à la publicité de produits de santé dont la vente n'est pas autorisée au Canada, Santé Canada confirmera d'abord l'état du produit. Il est présumé que la publicité relative à des produits de santé non homologués constitue un risque pour la santé, et celle-ci est traitée par l'IDGPSA de Santé Canada à des fins de vérification de la conformité.

L'IDGPSA préconise une approche axée sur les risques relativement à la conformité et à la mise en application de la loi, et dispose d'un ensemble de mesures réglementaires afin d'assurer la conformité des parties réglementées, comme le décrit la *Politique de conformité et d'application* (POL-0001) de Santé Canada.<sup>xvi</sup>

Une fois le processus de vérification de la conformité complété, l'Inspectorat avisera la DPSC et l'OPAP concernée du résultat de celui-ci.

- **PDC des médicaments sur ordonnance et de drogues de l'annexe D:** Lorsqu'une plainte a trait à la publicité relative aux drogues de l'annexe F (médicaments sur ordonnance) ou de l'annexe D (produits biologiques, y compris les vaccins) visant le grand public, Santé Canada (DPSC) déterminera si le matériel publicitaire respecte la LAD et la LRDS de même que leurs règlements connexes ainsi que les documents d'orientation en la matière. Lorsque Santé Canada est d'avis qu'il y a infraction, il (DPSC) avisera le commanditaire de la non-conformité et demandera la prise de mesures correctives immédiates. Si la non-conformité se poursuit, la plainte doit être transmise à l'IDGPSA à des fins de vérification accrue de la conformité. Une fois la vérification de la conformité complétée, l'IDGPSA avisera la DPSC et l'OPAP.

### 3.5.2.5 Implication de Santé Canada dans les processus de plaintes et d'appels des OPAP

Santé Canada ne s'impliquera pas autrement dans les processus de plaintes et d'appels des OPAP.

### 3.5.2.6 Le Bureau de liaison pour la *Loi sur les aliments et les drogues* (BLLAD)

Le BLLAD est une ressource impartiale et confidentielle pour les citoyens, les entreprises et les organisations qui éprouvent des problèmes avec la manière dont Santé Canada gère la *Loi sur les aliments et drogues*. Il joue un rôle d'intermédiaire et aide les parties à s'entendre sur une solution. Les plaignants ou annonceurs qui ne sont pas satisfaits après une première tentative de régler leurs problèmes par l'entremise des mécanismes décrits ci-dessus pourraient tirer avantage des services de règlements des conflits offerts par le BLLAD.

## Annexe A Liste des abréviations

AC	Avis de conformité
BLLAD	Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et les drogues
CCPP	Conseil consultatif de publicité pharmaceutique
DAMM	Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DIN	Numéro d'identification du médicament
DIN-HM	Numéro de médicament homéopathique
DPSC	Direction des produits de santé commercialisés
DPSN	Direction des produits de santé naturels
ERS	Évaluation des risques pour la santé
IDGPSA	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
LAD	Loi sur les aliments et drogues
LAMM	Libellé de l'autorisation de mise sur le marché
LRDS	Loi réglementant certaines drogues et autres substances
MIJO	Antérieurement connu sous le nom du Conseil d'approbation de radiodiffusion - MIJO est un acronyme émanant des noms respectifs des fondateurs de la compagnie
MP	Monographie de produit
NCP	Les Normes canadiennes de la publicité
NPN	Numéro de produit naturel
OPAP	Organismes de pré-approbation de la publicité
PDC	Publicité directe aux consommateurs
PSN	Produit de santé naturel
RA	Règlement sur les aliments et drogues
RPSN	Règlement sur les produits de santé naturels
RPSN-DLMMNT	Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)
Rx	Médicaments sur ordonnance



## Annexe B Cadre législatif et réglementaire

### 1. Articles de la *Loi sur les aliments et drogues* :

**Paragraphe 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.*

**Exemption :** Veuillez vous référer aux articles A.01.067 et A.01.068 du RAD de même qu'aux articles 103.2 et 103.3 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN), qui exemptent les PSN et les médicaments sans ordonnance de l'interdiction générale de l'article 3 de la LAD relative à l'étiquetage et à la publicité des allégations de prévention des maladies de l'annexe A. Ainsi, depuis le 1<sup>er</sup> juin 2008, des allégations autorisées de prévention des maladies de l'annexe A peuvent apparaître sur l'étiquette des PSN et des médicaments sans ordonnance. Les allégations sur l'étiquette des produits doivent correspondre au libellé autorisé. Les allégations utilisées dans la publicité peuvent varier du libellé, à condition qu'elles soient conformes au libellé de l'autorisation de mise sur le marché et n'en dépassent pas la portée de manière directe ou indirecte<sup>xviii</sup>.

**Paragraphe 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 fautive, 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.*

Pour prendre des décisions éclairées au sujet de leur santé, les consommateurs doivent avoir accès à des renseignements justes et équilibrés sur les bienfaits et les risques associés à l'utilisation des produits de santé annoncés. Parmi les exemples d'infraction au paragraphe 9(1) se trouvent les suivants :

- Le fait d'omettre de faire mention des risques ou de les minimiser
- Le fait de surestimer l'efficacité
- La promotion de produits de santé ou d'indications non homologués (utilisation qui diffère de celle autorisée sur l'étiquette) : Le fait de promouvoir un produit de santé avant d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché est interdit étant donné que les conditions de cette autorisation n'ont pas été établies et que les indications thérapeutiques proposées n'ont pas été vérifiées.
- Comparaisons trompeuses avec d'autres produits de santé

**Paragraphe 14(1) :** *La distribution d'une drogue comme échantillon est interdite.*

**Exception :** (2) *Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution, dans les conditions réglementaires, aux médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens, d'échantillons de drogues.*

### 2. Articles du *Règlement sur les aliments et drogues*:

**Article A.01.067 :** *Est exemptée de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi toute drogue dont la **publicité** est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A de la Loi.*

**Article A.01.068 :** *Est exemptée de l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente par une personne, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A de la Loi, toute drogue qui est représentée par une étiquette ou dont la **publicité** auprès du grand public est faite par la personne en cause.*

**Article C.01.007 :** *Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi ou du présent règlement ne doit figurer sur une étiquette ou dans la **publicité** d'une drogue, à moins que ladite mention ne soit précisément requise par la Loi ou par le présent règlement.*

**Article C.01.044 :** *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.*

**Article C.08.002 :** *Il est interdit de vendre ou **d'annoncer** une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :*

a) *le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle que celui-ci juge acceptable;*

b) *le ministre a, aux termes de l'article C.08.004, délivré au fabricant de la drogue nouvelle un avis de conformité relativement à la présentation de drogue nouvelle ou à la présentation abrégée de drogue nouvelle;*


c) *l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006;*

d) *le fabricant de la drogue nouvelle a présenté au ministre, sous leur forme définitive, des échantillons des étiquettes — y compris toute notice jointe à l'emballage, tout dépliant et toute fiche sur le produit — destinées à être utilisées pour la drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration indiquant la date à laquelle il est prévu de commencer à utiliser ces étiquettes.*

**Article G.01.007 :** *Est interdite*

a) *l'annonce d'une drogue contrôlée auprès du grand public; ou*

b) *la publication de toute annonce écrite au sujet d'une drogue contrôlée à moins que l'annonce ne porte le*

symbole  de couleur et de dimensions claires et bien visibles au quart supérieur gauche de la première page de l'annonce.

### **3. Articles du Règlement sur les stupéfiants :**

**Article 70 :** *Il est interdit*

a) *de publier, faire publier ou fournir toute **annonce** au sujet d'un stupéfiant à moins que l'annonce ne porte le symbole « N » de couleur et de dimensions claires et bien visibles au quart supérieur gauche de la première page de l'annonce;*

b) *de publier, faire publier ou fournir toute **annonce** destinée au grand public au sujet d'un stupéfiant; ou*

c) *d'annoncer dans une pharmacie une préparation mentionnée à l'article 36.*

### **4. Articles du Règlement sur les produits de santé naturels :**

**Article 92 :** *Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi, du Règlement sur les aliments et drogues ou du présent règlement ne doit figurer sur une étiquette ou dans la **publicité** d'un produit de santé naturel, à moins qu'elle ne soit précisément requise par la loi.*

**Article 103.2 :** *Est exempté de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi tout produit de santé naturel dont la **publicité** est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A de la Loi.*

**Article 103.3 :** *Est exempté de l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente par une personne, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A de la Loi, tout produit de santé naturel qui est représenté par une étiquette ou dont la **publicité** auprès du grand public est faite par la personne en cause.*

**5. Le Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées) (RPSN-DLMMNT)**

Le *Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées)* (RPSN-DLMMNT), édicté le 4 août 2010, permet la vente légale d'une catégorie de produits de santé naturels pour lesquels Santé Canada n'a pas encore émis de licence de produit mais a procédé à une évaluation initiale afin de veiller à ce que les renseignements à l'appui de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité du produit aient été fournis et à ce que certains critères de sécurité précis soient respectés.

Le document d'orientation *Rôles de Santé Canada et des organismes de pré-approbation de la publicité en matière publicitaire des produits de santé* ne traite pas des PSN exemptés. Veuillez vous référer à la *Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels* (POL-0044)<sup>xix</sup> ainsi qu'à l'*Annexe à la Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels (PSN) relative aux PSN exemptés en vertu du Règlement sur les produits de santé naturels (demandes de licence de mise en marché non traitées) (DLMMNT)* (POL-0093)<sup>xx</sup>, disponibles dans la section du site Web de Santé Canada portant sur la conformité et la mise en application de la loi.

Santé Canada a élaboré une déclaration qui s'applique aux PSN exemptés en ce qui a trait à la pré-approbation du matériel publicitaire et au règlement des plaintes connexes : *Déclaration de Santé Canada concernant la pré-approbation et le règlement des plaintes relativement au matériel publicitaire des produits de santé naturels exemptés*<sup>xxi</sup>. Cette déclaration est également disponible sur le site Web de Santé Canada.





## **Annexe C Organismes canadiens de pré-approbation de la publicité<sup>xxii</sup>**

### **1. Pré-approbation de la publicité des médicaments sans ordonnance et des produits de santé naturels destinée aux consommateurs**

Organismes:

- Les normes canadiennes de la publicité (NCP)
- MIJO (antérieurement connu sous le nom du Conseil d'approbation de radiodiffusion - MIJO est un acronyme émanant des noms respectifs des fondateurs de la compagnie)

### **2. Pré-approbation de la publicité des produits de santé destinée aux professionnels de la santé**

Organisme:

- Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)

### **3. Avis consultatifs sur la publicité de médicaments sur ordonnance, de drogues de l'annexe D et de campagnes de sensibilisation relative à une maladie s'adressant directement aux consommateurs**

Organismes:

- Les normes canadiennes de la publicité (NCP)
- Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)



## Annexe D Rôles des organismes de pré-approbation de la publicité

Tableau 1: Examen de la publicité

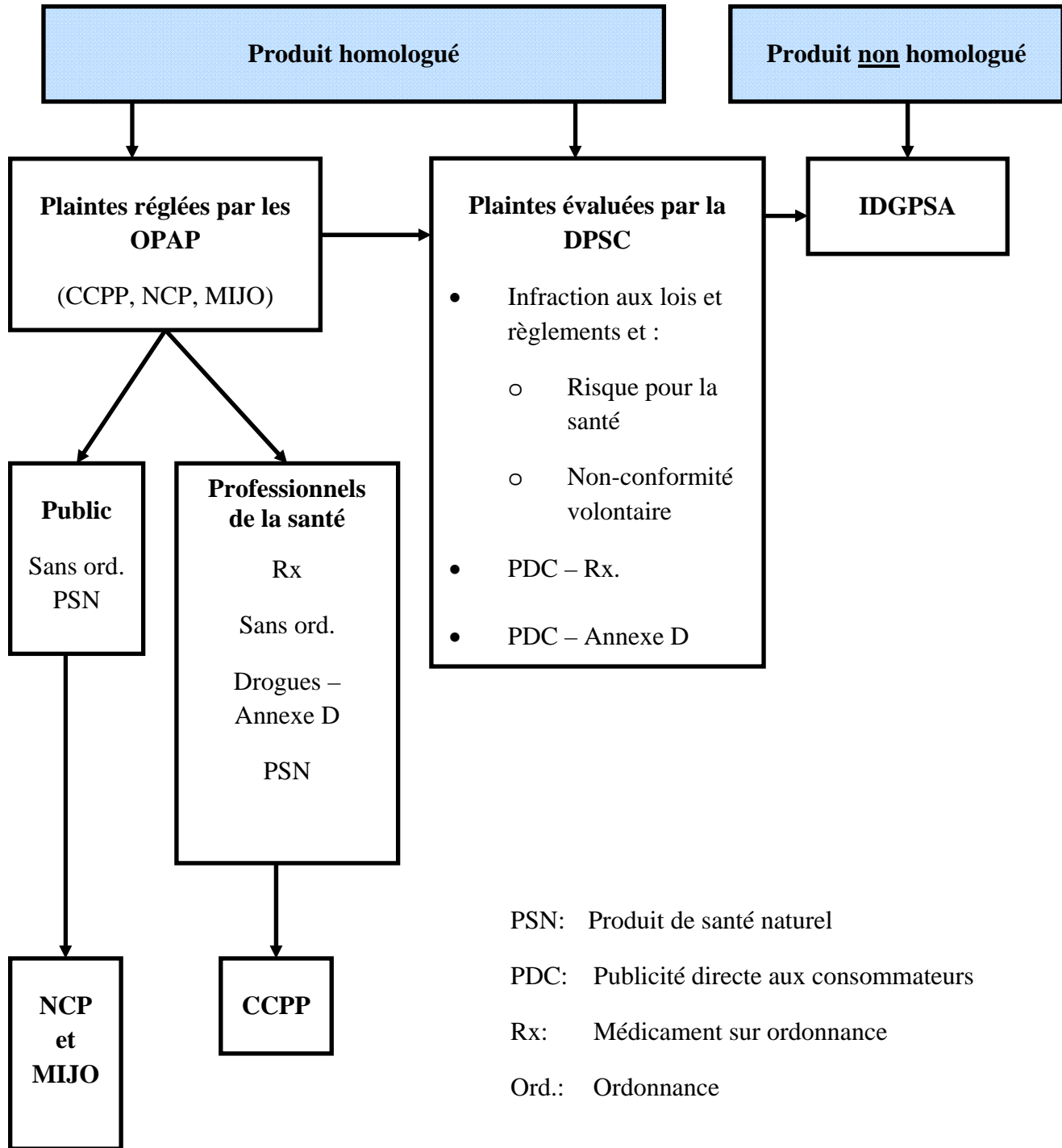
Organisme de pré-approbation de la publicité	Objet de l'examen de la publicité	Public cible
Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)	Médicaments sur ordonnance Drogues de l'annexe D (produits biologiques, y compris les vaccins) Médicaments sans ordonnance PSN	Professionnels de la santé
Les normes canadiennes de la publicité (NCP)	Médicaments sans ordonnance PSN	Consommateurs
MIJO (antérieurement le Conseil d'approbation de radiodiffusion)	Médicaments sans ordonnance PSN	Consommateurs

Tableau 2: Offre d'avis consultatifs

Organisme de pré-approbation de la publicité	Avis consultatifs (à l'intention des consommateurs : médicaments sur ordonnance et drogues de l'annexe D)	Public cible
Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)	État pathologique / maladie Médicaments sur ordonnance Drogues de l'annexe D (y compris les vaccins)	Consommateurs
Les normes canadiennes de la publicité (NCP)	État pathologique / maladie Médicaments sur ordonnance Drogues de l'annexe D (y compris les vaccins)	Consommateurs



## Annexe E Règlement des plaintes relatives à la publicité





## Notes en fin d'ouvrage et références

---

- i Article 2 – Loi sur les aliments et drogues
- ii [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv\\_promo\\_vs\\_info-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv_promo_vs_info-fra.php)
- iii Publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques : directive et document d'orientation.
- iv Guide de la Direction générale des produits de santé et des aliments portant sur la réalisation des évaluations des risques pour la santé des humains. Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments. Ottawa (Ontario), mai 2010. Ébauche - version 4.3.
- v Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Diffusion par les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché de communications aux professionnels de la santé et de communications au public
- vi <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/mhpd-dpsc/index-fra.php>
- vii Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels)
- viii Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé
- ix Politique de conformité et d'application (POL-0001)
- x [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/index_f.html)
- xi [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/pca-apa\\_list-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/pca-apa_list-fra.php)
- xii [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/pca-apa\\_criter-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/pca-apa_criter-fra.php)
- xiii <http://www.hc-sc.gc.ca/contact/dhp-mps/hpfb-dgpsa/rarc-rpcr-fra.php>
- xiv <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index-fra.php>
- xv Adapté de Saner, M., Guide d'introduction sur l'évaluation scientifique des risques à Santé Canada, 2010, <http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/about-apropos/2010-scientif-ris/index-fra.php>
- xvi Dictionnaire et index des critères communs de toxicité et de la terminologie courante des critères d'effets indésirables (National Cancer Institute - [http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/ctc.htm](http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm))
- xvii [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol\\_1\\_tc-tm-fra.php#a8.2](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php#a8.2)
- xviii Ébauche de la ligne directrice : Annexe A et article 3 de la Loi sur les aliments et drogues. Date de la révision: 2010
- xix <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/prodnatur/complian-conform-pol-fra.php>
- xx <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/prodnatur/annex-complian-conform-pol-fra.php>
- xxi [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/declar\\_nhp-psn-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/declar_nhp-psn-fra.php)
- xxii [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/pca-apa\\_list-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/pca-apa_list-fra.php)