

Avis

Notre référence : 13-119157-986

Publication de la ligne directrice finale : *Annexe A et article 3 de la Loi sur les aliments et drogues*

Cette ligne directrice constitue une version révisée du document datant de 2003 intitulé *Annexe A et article 3 : Document d'orientation* et inclut l'information relative aux modifications réglementaires en vigueur depuis le 1^{er} juin 2008. Ces modifications réglementaires visent à exempter les produits de santé naturels et les médicaments en vente libre de l'interdiction d'utiliser, sur les étiquettes et dans la publicité, auprès du grand public, des allégations de prévention à l'égard de maladies, de désordres ou d'états physiques anormaux figurant à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette ligne directrice comprend aussi une description des preuves qui seront exigées pour appuyer les allégations de prévention visées à l'annexe A.

De plus, le 19 juin 2013, Santé Canada a publié des modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Le *Règlement modifiant certains règlements concernant les drogues sur ordonnance (abrogation de l'annexe F de la Loi sur les aliments et drogues)* prévoit l'abrogation de l'annexe F et l'incorporation par renvoi d'une liste des drogues sur ordonnance. Cette modification réglementaire entre en vigueur le 19 décembre 2013. Un certain nombre de lignes directrices actuellement en vigueur font référence à l'annexe F, ainsi qu'au processus réglementaire pour l'attribution du statut d'ordonnance. Comme l'annexe F a été remplacée par la Liste des drogues sur ordonnance et que le processus réglementaire a été remplacé par un processus administratif, ces lignes directrices doivent être mises à jour. Par conséquent, la Ligne directrice, *Annexe A et article 3 de la Loi sur les aliments et drogues*, a été mise à jour et le Journal des modifications du document a été révisé en conséquence.

Toute question doit être adressée au :

Bureau des politiques, des sciences et des programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
1600, rue Scott
Holland Cross, Tour B, 2^e étage, Indice de l'adresse 3102C1
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-948-4623
Télécopieur : 613-941-1812
Courriel : bureau_politique_enquete@hc-sc.gc.ca



LIGNE DIRECTRICE

Annexe A et article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date d'adoption	février 2003
Date de révision	2013/12/19
Date d'entrée en vigueur	2013/12/19

Direction générale des produits de santé et des aliments

<p>Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: center;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; et • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
---	--

© Ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2013

Also available in English under the following title: Guidance Document - Schedule A and Section 3 of the Food and Drugs Act.

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

Journal des modifications du document			
Version	Annexe A et article 3 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>	Remplace	Annexe A et article 3 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>
Date	Le 19 décembre 2013	Date	Le 19 octobre 2010

Modification	Nature et/ou raison de la modification
1) 23 juillet 2008 Plusieurs modifications ont été apportées au contenu (dont l'ajout d'une annexe sur les exigences en matière de données à l'appui d'allégations de prévention), et le document a été restructuré en profondeur.	Le document de février 2003, <i>Annexe A et article 3 : Document d'orientation</i> , a été révisé en fonction des modifications réglementaires en vigueur depuis le 1 ^{er} juin 2008. L'ébauche du document révisé a été publiée dans le cadre d'une consultation publique. Le document a également été restructuré pour que sa présentation respecte les normes qui s'appliquent maintenant aux documents d'orientation.
2) 19 octobre 2010 Des modifications ont été apportées aux diverses sections et annexes du document.	Le document d'orientation a été modifié et rédigé dans sa version définitive à la suite de la consultation de 2008.
3) 19 décembre 2013 Des modifications ont été apportées aux diverses sections et annexes du document.	Des changements ont été effectués dans le document pour refléter la modification qui a été apportée au Règlement sur les aliments et drogues et qui a pour effet de remplacer l'annexe F par la Liste des drogues sur ordonnance.

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION.....	1
1.1	Objectifs stratégiques.....	1
1.2	Énoncé de politique.....	1
1.3	Portée et application.....	1
1.4	Contexte.....	2
1.4.1	Précision sur l'interdiction générale de l'article 3 et de l'annexe A de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>	2
1.4.2	Précisions sur l'exemption de l'interdiction des allégations de prévention pour les PSN et les médicaments en vente libre.....	2
2	CONSEILS SUR LA MISE EN ŒUVRE.....	4
2.1	Grand Public.....	4
2.2	Traitement, mesure préventive ou moyen de guérison.....	4
2.3	Références aux maladies de l'annexe A.....	4
2.3.1	Synonymes et sous-ensembles.....	5
2.3.2	Symptômes et signes cliniques.....	5
2.3.3	Facteurs de risque.....	5
	ANNEXE A - Dispositions législatives.....	7
	ANNEXE B - Définitions.....	11
	ANNEXE C - Exigences relatives aux données pour l'autorisation de mise en marché.....	14
	ANNEXE D - L'organigramme de l'annexe A et de l'article 3.....	22
	ANNEXE E -Synonymes des éléments de l'annexe A.....	24

1 INTRODUCTION

La présente ligne directrice fournit de l'information sur l'interprétation et l'application de l'article 3 et de l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), des articles A.01.067 et A.01.068 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), et des articles 103.2 et 103.3 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) (en vertu desquels l'interdiction générale prévue dans la *Loi sur les aliments et drogues* d'utiliser des allégations de prévention à l'égard des maladies répertoriées à l'annexe A ne s'applique pas aux produits de santé naturels (PSN) ni aux médicaments en vente libre). Dans la présente ligne directrice, les médicaments en vente libre désignent les médicaments régis par la LAD et le RAD à titre de médicaments en vente libre, qui sont aussi réglementés à titre de précurseurs de classe A sous le régime du *Règlement sur les précurseurs* pris en application de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRDS).

1.1 Objectifs stratégiques

Veiller à ce que les produits dont les allégations doivent respecter les interdictions prévues à l'article 3 et à l'annexe A soient correctement étiquetés ou annoncés, de sorte que les gens demandent conseil à des professionnels de la santé ou à des praticiens, au besoin.

1.2 Énoncé de politique

Santé Canada maintient qu'aucune publicité s'adressant directement aux consommateurs ne soit autorisée dans le cas des médicaments avec ordonnance ou des autres produits visés par l'interdiction de l'article 3 et de l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* et par ses *Règlements*.

1.3 Portée et application

La ligne directrice présente l'article 3 et l'annexe A dans la mesure où ils concernent les drogues (produits pharmaceutiques, biologiques et les PSN), les aliments, les cosmétiques et les instruments médicaux. La liste actuelle des maladies de l'annexe A se trouve dans la *Loi sur les aliments et drogues* et est annexée ici pour des raisons de commodité, tout comme certaines autres dispositions législatives pertinentes auxquelles il est fait référence dans le présent document (annexe A).

Les définitions de certains termes utilisés dans le présent document sont fournies dans l'annexe B. Lorsqu'il est question d'étiquetage et d'information sur la publicité, le présent document utilise le terme « allégation » qui inclut l'indication thérapeutique du produit. Il importe de noter que le terme « maladie » est utilisé ici de façon générale pour désigner une « maladie, un désordre ou un état physique anormal ».

En matière de publicité, des trousseaux d'information, des brochures et autre matériel sur tout support peuvent être considérés comme une publicité pour une drogue lorsque celui-ci est présenté à proximité des produits qui contiennent le même ingrédient ou qu'il est distribué en même temps, dans le même magasin. (Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez vous reporter à la politique de Santé Canada intitulée *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv_promo_vs_info-fra.php.)

Conformément aux modifications réglementaires en vigueur depuis 2008 qui exemptent des interdictions de l'article 3 relatives à l'étiquetage des PSN et des médicaments en vente libre présentant des allégations d'effet préventif, certains promoteurs pourraient souhaiter mettre leurs produits sur le marché à ces fins. Il faut cependant remarquer que l'autorisation de mise en marché de produits présentant des allégations sur l'étiquetage doit toujours respecter les exigences réglementaires pertinentes du RPSN et du RAD, respectivement. À ce titre, on a joint en annexe (annexe C), pour faciliter la consultation, des conseils qui précisent les attentes de Santé Canada concernant le type de données nécessaires à l'appui d'une approbation de mise en marché de produits présentant des allégations de prévention des maladies graves telles que celles inscrites à l'annexe A.

1.4 Contexte

1.4.1 Précision sur l'interdiction générale de l'article 3 et de l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues

L'article 3 interdit toute allégation présentée sur les étiquettes ou dans la publicité lorsque les deux caractéristiques suivantes sont présentes :

- vise le grand public;
- présente une allégation à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison pour l'une des maladies répertoriées à l'annexe A.

Les articles 5, 9 et 20 de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui exigent que les allégations sur les étiquettes et dans la publicité soient conformes à la vérité, ne soient pas trompeuses ou mensongères, devront également être pris en considération.

1.4.2 Précisions sur l'exemption de l'interdiction des allégations de prévention pour les PSN et les médicaments en vente libre

L'article 3 de la LAD n'a pas été modifié. Toutefois, depuis le 1^{er} juin 2008, les articles A.01.067 et A.01.068 du RAD et les articles 103.2 et 103.3 du RPSN exemptent les PSN et les médicaments en vente libre assujettis à l'article 3 de la LAD de l'interdiction d'utiliser des allégations de préventions sur les étiquettes et dans la publicité à l'égard des maladies répertoriées à l'annexe A. L'organigramme de l'annexe D offre une méthode

simplifiée permettant d'identifier les circonstances dans lesquelles des interdictions s'appliquent.

La modification à la réglementation visant à exempter les PSN et les médicaments en vente libre assujettis à LAD de l'interdiction relative aux mesures de prévention visées à l'article 3 ne comprend pas :

- les drogues énumérées ou décrites dans la Liste des drogues sur ordonnance;
- les drogues incluses dans n'importe laquelle des annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRDS) (au titre de l'article A01.066 de la LAD).

Les allégations relatives à la prévention des maladies qui font toujours partie de l'annexe A demeurent aussi interdites dans l'étiquetage et la publicité destinée au grand public des aliments, des instruments médicaux et des cosmétiques (à moins que d'autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* ou de ses Règlements ne les permettent).

Aliments

Les aliments ne sont pas visés par l'exemption relative à la prévention dans la modification réglementaire de 2008, parce que selon l'article B.01.601 du RAD, un aliment dont l'étiquette ou l'annonce comporte une mention ou allégation figurant dans le tableau suivant l'article B.01.603 est exempté de l'application des dispositions de la LAD, y compris l'article 3 et le RAD relatifs aux drogues, le cas échéant.

Instruments médicaux

Les instruments médicaux ne sont pas exemptés des interdictions relatives aux allégations à titre de mesure préventive parce que les instruments de classe I et II ne font pas l'objet d'examen préalable à leur mise en marché et les allégations à leur égard ne sont pas autorisées par Santé Canada. Les instruments de classe I n'ont pas besoin d'être homologués ni de faire l'objet d'un examen préalable à leur mise en marché. Les instruments de classe II doivent être homologués, mais ils le sont sur attestation de sécurité et d'efficacité de la part du fabricant. Les instruments médicaux de classe III et IV doivent faire l'objet d'un examen avant de pouvoir être mis sur le marché, mais l'intervention d'un praticien est généralement nécessaire. Certains instruments de diagnostic *in vitro* pour utilisation à domicile entrent dans la classe III, mais comme ils servent au diagnostic (et non comme un moyen de prévention, de traitement ou de guérison), ils n'ont jamais été visés par l'interdiction de l'article 3.

Les condoms sont exemptés de l'article 3 conformément au paragraphe 24(1) du *Règlement sur les instruments médicaux* et on en permet la vente ou la publicité au grand public afin de prévenir la transmission de maladies transmises sexuellement à la

condition que la publicité et le texte de l'étiquette du condom indiquent seulement que celui-ci réduit le risque de transmission de maladies transmises sexuellement.

Cosmétiques

Les cosmétiques sont définis dans la *Loi sur les aliments et drogues* comme « les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums ». Des allégations de propriétés médicamenteuses ne peuvent être faites dans le cas des cosmétiques, de sorte qu'ils ne sont pas visés par l'exemption relative à la prévention. Si des allégations de propriétés médicamenteuses sont faites, le produit est réglementé ou bien comme médicament ou bien comme PSN, comme il est expliqué aux sections 2.1 et 2.2 des *Lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques*, sur le site Web de Santé Canada, et dans les *Lignes directrices à l'intention des fabricants, importateurs et distributeurs de cosmétiques*, également sur le site Web de Santé Canada.

2 CONSEILS SUR LA MISE EN ŒUVRE

2.1 Grand Public

L'interdiction de l'article 3 s'applique à la vente ou à la publicité qui s'adresse au grand public. Le « grand public » ne comprend pas les professionnels de la santé ni les praticiens. Par conséquent, on permet la publicité présentée à leur intention - ainsi qu'aux associations de professionnels de la santé comme l'Association des pharmaciens du Canada et l'Association canadienne des médecins vétérinaires. Une annonce publiée dans une revue professionnelle par exemple, n'est pas interdite par l'article 3.

2.2 Traitement, mesure préventive ou moyen de guérison

L'article 3 utilise les expressions « traitement », « mesure préventive » et « moyen de guérison ». Toutefois, il interdit également certaines allégations qui n'emploient pas ces mots exacts. Les termes généraux « prévention » et « traitement » sont utilisés dans la LAD et Santé Canada considère qu'ils englobent respectivement « la réduction des risques » et le « traitement des symptômes ». Une référence peut être faite à une maladie de l'annexe A pour préciser les précautions à prendre ou les contre-indications en ce qui concerne l'utilisation d'un produit.

2.3 Références aux maladies de l'annexe A

L'article 3 interdit l'étiquetage et la publicité auprès du grand public de produits liés aux maladies de l'annexe A. Il faut noter que cet article n'interdit pas seulement les références explicites à des maladies de l'annexe A. En effet, même des allégations ne mentionnant pas

expressément l'une de ces maladies peuvent enfreindre l'article 3. Il faut tenir compte de ce qui suit pour déterminer si une allégation est acceptable ou non : (a) les maladies considérées comme des synonymes ou des sous-ensembles des maladies de l'annexe A; (b) certains symptômes et signes cliniques des maladies de l'annexe A; et (c) les facteurs de risque liés aux maladies de l'annexe A.

2.3.1 Synonymes et sous-ensembles

Certaines maladies sont généralement considérées comme des synonymes ou des sous-ensembles de celles répertoriées à l'annexe A, et en tant que telles, ces synonymes et sous-ensembles sont soumis aux interdictions de l'article 3. Par exemple, la « syphilis » fait partie d'un sous-ensemble des maladies transmissibles sexuellement, et « durcissement des artères » est synonyme d'artériosclérose. L'annexe E de ce document fournit quelques synonymes qui s'appliquent aux maladies de l'annexe A.

2.3.2 Symptômes et signes cliniques

Bon nombre de maladies de l'annexe A sont étroitement liées à des symptômes ou à des signes cliniques, si bien que le fait de leur faire référence revient à laisser sous-entendre la maladie elle-même. Toute allégation relative à un traitement, à une mesure préventive ou à un moyen de guérison en ce qui concerne les signes cliniques ou les symptômes d'une maladie répertoriée à l'annexe A est considérée comme une allégation relative à un traitement, à une mesure préventive ou à un moyen de guérison de la maladie elle-même. Par exemple, une allégation de traitement des symptômes (ou d'un symptôme spécifique) de la dépression serait considérée en être une de traitement de la dépression. En conséquence, une telle allégation est interdite par l'article 3.

Dans de rares cas, une allégation qui mentionne la prévention ou le traitement symptomatique d'une maladie répertoriée à l'annexe A, peut ne pas être soumise aux interdictions de l'article 3, si l'allégation rencontre certains critères, y compris, ne conduit pas le consommateur à croire que la maladie est prévenue, traitée ou guérie; ne fait pas référence à une situation où l'autotraitement serait mal avisé; ne fait pas référence à un symptôme inscrit à l'annexe A (par exemple [p. ex.], convulsions); et fait référence à un type de symptôme non spécifique (p. ex., la douleur) commun à plusieurs maladies.

2.3.3 Facteurs de risque

L'article 3 devrait être interprété de façon à permettre la référence aux facteurs de risque communs à un nombre de maladies, y compris les maladies de l'annexe A, s'il n'est pas fait référence à une maladie de l'annexe A en particulier. Une allégation telle que « ce produit aide à diminuer les taux de cholestérol » qui peut être liée à l'artériosclérose (une

maladie de l'annexe A) ainsi qu'à d'autres maladies non répertoriées à l'annexe A, ne serait pas considérée comme référence à une maladie de l'annexe A et donc ne serait pas interdite par l'article 3.

ANNEXE A - Dispositions législatives

Annexe A, *Loi sur les aliments et drogues*

Alcoolisme aigu
État anxieux aigu
Syndromes respiratoires infectieux aigus
Troubles psychotiques aigus
Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante
Dépendance (sauf la dépendance à la nicotine)
Appendicite
Artériosclérose
Asthme
Cancer
Insuffisance cardiaque congestive
Convulsions
Démence
Dépression
Diabète
Gangrène
Glaucome
Affections hématologiques hémorragiques
Hépatite
Hypertension
Nausées et vomissements de la grossesse
Obésité
Rhumatisme articulaire aigu
Septicémie
Maladies transmises sexuellement
Hernie étranglée
Maladies thrombotiques et embolies
Glande thyroïdienne (affections)
Ulcères des voies gastro-intestinales

Article 3, *Loi sur les aliments et drogues*

3. (1) Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.

- (2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :
- a) représenté par une étiquette;
 - b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause.
- (3) Sauf autorisation réglementaire, il est interdit de faire la publicité auprès du grand public d'un moyen anticonceptionnel ou d'une drogue fabriquée ou vendue pour servir à prévenir la conception ou présentée comme telle.

Article 5, Loi sur les aliments et drogues

5. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un aliment - ou d'en faire la publicité - d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Article 9, Loi sur les aliments et drogues

9. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue - ou d'en faire la publicité - d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Article 20, Loi sur les aliments et drogues

20. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre des instruments - ou d'en faire la publicité - d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur nombre, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sûreté.

Article A.01.066, Règlement sur les aliments et drogues

Les articles A.01.067 et A.01.068 ne s'appliquent pas aux drogues suivantes :

- a) toute drogue qui est inscrite aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*;
- b) toute drogue sur ordonnance.

Article A.01.067, *Règlement sur les aliments et drogues*

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, *Règlement sur les aliments et drogues*

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.01.010, *Règlement sur les aliments et drogues*

Dans le cas où il est nécessaire d'indiquer le mode d'emploi approprié et sûr pour une drogue d'usage parentéral ou pour une drogue sur ordonnance qui sert au traitement ou à la prophylaxie d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal mentionné à l'annexe A de la Loi, les étiquettes et les feuillets insérés dans l'emballage de cette drogue peuvent mentionner cette maladie, ce trouble ou cet état physique anormal et cette drogue est exemptée de l'application des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi, à cet égard.

Article C.01.044, *Règlement sur les aliments et drogues*

Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue sur ordonnance ne peut 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.01.625, *Règlement sur les aliments et drogues*

Les drogues anticonceptionnelles qui sont fabriquées, vendues ou présentées pour la prévention de la conception et qui ne sont pas des drogues sur ordonnance peuvent faire l'objet de publicité auprès du grand public.

Article 103.2, *Règlement sur les produits de santé naturels*

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, Règlement sur les produits de santé naturels

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.

ANNEXE B - Définitions

Les définitions suivantes proviennent de la *Loi sur les aliments et drogues* ou de ses *Règlements* d'application, sauf indication contraire.

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

Cosmétique : notamment les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums.

Instrument : tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris toute composante, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux;
- c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux,
- d) aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture.

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues.

Drogue : sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

Aliment : notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

Professionnel de la santé : personne autorisée en vertu des lois d'une province à y fournir des services de santé.

Étiquette : sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages.

Produit de santé naturel : substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances.

ANNEXE 1 - SUBSTANCES INCLUSES DANS LA DÉFINITION DE « PRODUIT DE SANTÉ NATUREL »

1. Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain
2. Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation
3. Les vitamines suivantes :
 - acide pantothénique
 - biotine
 - folate
 - niacine
 - riboflavine
 - thiamine
 - vitamine A
 - vitamine B6
 - vitamine B12
 - vitamine C
 - vitamine D
 - vitamine E
 - vitamine K1
 - vitamine K2

4. Acide aminé
5. Acide gras essentiel
6. Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7. Minéral
8. Probiotique

ANNEXE 2 - SUBSTANCES EXCLUES DE LA DÉFINITION DE « PRODUIT DE SANTÉ NATUREL »

1. Substance mentionnée à l'annexe C de la Loi
2. Substance mentionnée à l'annexe D de la Loi, sauf selon le cas :
 - a) s'il s'agit d'une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons;
 - b) si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique
3. Substance régie par la *Loi sur le tabac*
4. Substance mentionnée aux annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*
5. Substance administrée par ponction du derme
6. Antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique

Précurseur : substance inscrite à l'annexe VI de la LRDS (définition dans la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*).

Praticien : Personne qui :

- a) d'une part, est autorisée en vertu des lois d'une province à traiter les patients au moyen d'une drogue sur ordonnance;
- b) d'autre part, exerce la profession de pharmacien dans cette province.

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

ANNEXE C - Exigences relatives aux données pour l'autorisation de mise en marché***Exigences concernant les allégations relatives à la prévention des maladies répertoriées à l'annexe A s'appliquant aux médicaments en vente libre et aux produits de santé naturels*****1. Portée**

Conformément aux modifications réglementaires en vigueur depuis 2008 qui exemptent des interdictions de l'article 3 relatives à l'étiquetage des produits de santé naturels et des médicaments en vente libre présentant des allégations d'effet préventif, certains promoteurs pourraient souhaiter mettre leurs produits sur le marché à ces fins. Il faut cependant remarquer que l'autorisation de mise en marché de produits présentant des allégations sur l'étiquetage est toujours requise en vertu des exigences réglementaires pertinentes du RPSN et RAD, respectivement. À ce titre, la présente annexe représente les attentes de la Direction des produits thérapeutiques (DPT), de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) en ce qui concerne la nature des preuves scientifiques nécessaires à l'appui d'une autorisation de mise en marché d'une allégation d'effet préventif pour une maladie, un désordre ou un état physique anormal inscrit à l'annexe A, qui pourrait être proposée pour un médicament en vente libre réglementé par la DPT ou la DPBTG ou pour un produit de santé naturel réglementé par la DPSN.

2. Demandes présentées à Santé Canada pour l'autorisation de mise en marché

Comme il est nécessaire de le faire pour toute allégation relative aux propriétés thérapeutiques d'un produit, lorsqu'il est question d'une allégation relative à la prévention d'une maladie énoncée à l'annexe A, il faut présenter une demande d'autorisation de mise en marché à la TPD ou la DPBTG pour les médicaments en vente libre et à la DPSN pour les produits de santé naturels. S'il s'agit d'un médicament en vente libre régi par la DPT, la présentation d'une allégation relative à la prévention pour un produit actuellement visé par le titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues* peut faire en sorte que ce produit devienne une drogue nouvelle, conformément au titre 8 du règlement en question. De plus, il se peut que le médicament en vente libre ou le produit de santé naturel présentant une allégation d'effet préventif relatif à une maladie de l'annexe A devienne un médicament avec ordonnance, comme il est stipulé dans la ligne directrice intitulée *Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/pdl_gd_ord_ld-fra.php).

Avant de déposer la présentation pour un médicament ou la demande relative au produit de santé naturel visant à obtenir l'autorisation de mise en marché, le promoteur de la présentation / de la demande devrait rencontrer la Direction responsable, afin de s'assurer que les exigences relatives aux données soient respectées.

Toute personne qui présente une demande relative à un médicament en vente libre est priée de remplir le « Formulaire de l'annexe A pour les produits en vente libre » qui se trouve à l'annexe 5 du formulaire 3011. Pour tout renseignement concernant les frais d'évaluation des présentations, veuillez vous reporter au *Document d'orientation sur le recouvrement des coûts - Frais d'évaluation des présentations* de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/fees-frais/fee_frais_guide-fra.php).

3. Principes généraux

Voici des principes généraux dont il faut tenir compte avant de déposer une présentation à la DPT, à la DPBTG ou à la DPSN afin d'appuyer une allégation relative à la prévention d'une maladie répertoriée à l'annexe A. Ces principes respectent les pratiques d'examen actuellement utilisées dans l'évaluation des allégations relatives aux maladies de nature plus sérieuse.

Les preuves présentées par les promoteurs afin d'appuyer une allégation relative à la prévention d'une maladie répertoriée à l'annexe A pour un médicament en vente libre ou un produit de santé naturel seront évaluées au cas par cas puisque le contexte de présentation de ces allégations peut avoir une incidence sur la décision réglementaire. La décision d'accorder ou non une autorisation de mise en marché se fondera sur l'évaluation de l'ensemble des preuves scientifiques crédibles. Les chances d'obtenir une autorisation de mise en marché sont proportionnelles à la qualité de la preuve présentée.

Les allégations relatives à la prévention des maladies répertoriées à l'annexe A seront évaluées au moyen d'un examen systématique qui visera à mesurer la qualité de la preuve scientifique à l'appui de la relation qui existe entre le produit et la maladie en fonction du type de méthodologie, de l'exhaustivité et de la qualité de la preuve (c'est-à-dire [c.-à-d.] le nombre d'études et leur envergure) venant appuyer ou démentir l'allégation, des résultats statistiquement significatifs, des différences cliniques importantes, de la pertinence par rapport au groupe cible de même que de la cohérence générale des résultats obtenus grâce à l'ensemble des études dont la qualité est jugée acceptable. Ainsi, l'ensemble des preuves à l'égard du produit sera considéré. Les exigences relatives aux données venant appuyer les allégations de prévention des maladies répertoriées à l'annexe A sont aussi rigoureuses sur le plan scientifique que celles qui s'appliquent aux allégations relatives au traitement des maladies.

3.1. Définition de la maladie

La maladie (ou la maladie sous-jacente s'il s'agit d'une condition ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A) dont fait l'objet l'allégation de prévention doit être définie et évaluée conformément à des critères généralement reconnus, fixés par un groupe d'experts qualifiés reconnu. Dans la présentation, il faut démontrer la validité de la définition et des critères d'évaluation choisis. La validité des conclusions est limitée si les procédures ayant servi à diagnostiquer la maladie sont mal définies ou si elles ne sont pas normalisées.

Il incombe de bien définir l'incidence de base (qu'il s'agisse de prévention primaire ou secondaire) de la maladie à prévenir chez le groupe cible. La prévention primaire fait référence aux mesures prises dans une population en santé, non touchée par la maladie dont fait l'objet l'allégation. La prévention secondaire fait référence aux mesures prises dans une population déjà atteinte de la maladie dont fait l'objet l'allégation.

4. Exigences relatives aux données

4.1. Preuve clinique principale nécessaire à l'appui d'une allégation relative à la prévention

La preuve la plus forte pour appuyer des liens de cause à effet consiste à fournir des données provenant d'essais potentiels sur le terrain de phase III, bien conçus et analysés correctement, qui ont été menés conformément aux bonnes pratiques cliniques modernes et reconnues internationalement, ainsi qu'aux principes et aux procédures scientifiques qui visent à évaluer la baisse de l'incidence de la maladie. Ces études se traduisent par des essais cliniques comparatifs randomisés, préférablement à simple insu, au cours desquels la substance ou le produit est administré aux fins prescrites dans la présentation, conformément aux conditions d'utilisation recommandées. Les conditions d'utilisation comprennent la posologie, la fréquence des doses, la voie d'administration, la formulation et l'utilisation de sujets représentatifs du groupe cible proposé. Il faut aussi justifier la taille de l'échantillon ainsi que la durée du traitement et de la période de suivi. De plus, il faut démontrer que la répartition aléatoire a permis de former des groupes équilibrés au début de l'étude (tous les groupes devraient avoir les mêmes valeurs de base, particulièrement en ce qui concerne les facteurs qui constituent, ou qui pourraient constituer, des facteurs de confusion ou de risque).

Dans la plupart des cas, au moins deux essais cliniques comparatifs indépendants randomisés de bonne qualité (la qualité est évaluée à l'aide d'un outil validé, comme l'échelle de Jadad) sont nécessaires pour justifier l'allégation relative à la prévention d'une maladie répertoriée à l'annexe A. Néanmoins, une seule étude multicentrique robuste peut être acceptable à condition qu'elle soit bien conçue, bien dirigée, analysée comme il se doit, et qu'elle produise des résultats statistiquement significatifs et cliniquement pertinents. Les études d'observation prospectives peuvent aussi être acceptables dans certaines circonstances (p. ex., maladies qui ont une longue période de latence et pour lesquelles il n'y a pas de marqueur de substitution validé). Dans de tels cas, il faudrait plus d'une étude d'observation prospective et d'autres niveaux de preuve appuyant solidement les résultats.

Habituellement, ces études sont effectuées en utilisant la formulation du produit qui fait l'objet de la demande d'autorisation de mise en marché. Dans certains cas, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus grâce à des essais cliniques comparatifs randomisés portant sur une formulation du produit en particulier afin d'appuyer la même allégation pour le même ingrédient actif des deux façons suivantes :

- (1) en effectuant des études de biodisponibilité pour prouver que la formulation du produit peut fournir la même concentration d'ingrédients actifs dans le sang que la formulation utilisée dans le cadre des essais cliniques comparatifs à répartition aléatoire; ou
- (2) en démontrant que plusieurs essais cliniques comparatifs à répartition aléatoire de bonne qualité indiquent que le résultat clinique faisant l'objet de l'allégation ne varie pas selon la formulation du produit dans lequel l'ingrédient est intégré.

4.2 Preuves secondaires

4.2.1 Études observationnelles

Les études *d'intervention* comparatives randomisées constituent la preuve la plus probante qu'il existe un lien de causalité entre un produit et une maladie parce qu'elles limitent les facteurs de confusion pouvant modifier les résultats, y compris la quantité de produit et sa composition. Contrairement aux études d'intervention, les études *observationnelles* ne permettent pas de conclure si la diminution de la maladie est réellement attribuable au produit ou s'il s'agit d'une coïncidence, c'est-à-dire que ces études ne permettent pas d'établir de liens de cause à effet convaincants. Néanmoins, les études observationnelles bien conçues peuvent fournir des renseignements utiles en mesurant le degré d'association entre l'utilisation d'un produit et l'incidence ainsi que le cours d'une maladie. Puisque les études observationnelles se déroulent dans un environnement réaliste, elles peuvent fournir des preuves venant appuyer celles obtenues à partir d'essais cliniques comparatifs randomisés si leur qualité est acceptable (p.ex. durée suffisante, participation d'un nombre approprié de sujets représentatifs du groupe cible et ajustement des données en fonction des facteurs de confusion connus). Voici les différentes études observationnelles, classées en ordre décroissant de la validité de la preuve : études de cohorte (longitudinales), études cas-témoins, études transversales, études de séries de cas non comparatives, études par séries chronologiques, études écologiques ou entre populations, épidémiologie descriptive et exposés de cas. Il existe des outils d'évaluation servant à déterminer la qualité des études de cohortes et des études cas-témoins.

Les études de cohortes prospectives permettent d'obtenir les preuves les plus probantes d'une association, mais cette méthode n'est pas utile s'il s'agit de maladies rares ou de maladies dont la période de latence est longue. Dans ces deux cas, une méthode comparative s'avère utile. Les preuves fondées uniquement sur des études observationnelles ne sont pas suffisantes pour appuyer une allégation relative à la prévention d'une maladie répertoriée à l'annexe A.

4.2.2 Évaluations exhaustives de la documentation

Les données d'essais cliniques non publiées devraient être accompagnées de recherches et d'évaluations exhaustives de toute la documentation scientifique qui concerne le profil d'innocuité ou d'efficacité du produit. Au meilleur de sa connaissance, le promoteur devrait présenter toutes les données disponibles, publiées ou non, qu'elles soient positives ou non. Ces

études devraient être regroupées par type et présentées dans un tableau récapitulatif qui précise la cote de qualité de chacune d'entre elles, obtenue à l'aide d'un outil d'évaluation validé.

4.3 Paramètres afin de valider les allégations relatives à la prévention

Les allégations relatives à la prévention d'une maladie, autre que des déficiences, sont difficiles à prouver puisque, pour établir un lien entre un produit et une maladie, il est nécessaire de comprendre l'interaction complexe qui existe entre la composition génétique d'une personne et les nombreux facteurs étiologiques ayant une influence sur le développement d'une maladie. La prévention est une intervention qui diminue l'incidence de la maladie, généralement grâce à la modification de facteurs de risque (à quelques exceptions près, comme les vaccins).

Les allégations relatives à la diminution des risques se fondent sur des preuves obtenues à partir d'essais cliniques comparatifs randomisés dont les résultats cliniques se traduisent soit par la baisse de l'incidence de la maladie, soit par l'atténuation d'un facteur ou d'un substitut de celui-ci, parmi tous ceux qui contribuent au développement d'une maladie. Les marqueurs de substitution peuvent servir à prédire le risque de maladie, si le lien qui existe entre le marqueur de substitution et cette dernière a été établi de façon concluante.

La corroboration des allégations relatives à la réduction des risques nécessite la même rigueur scientifique que celle appliquée aux allégations relatives à la prévention, et elle se fonde sur les mêmes types de méthodologie et la même force de preuve. Il faut discuter avec la Direction appropriée de la pertinence d'utiliser des marqueurs de substitution au lieu des mesures cliniques de l'incidence d'une maladie ou autres critères cliniques avant d'entamer des études au cours desquelles seront utilisés des marqueurs de substitution. C'est à ce moment qu'il faut fournir des données justifiant la validité du marqueur de substitution.

4.4 Analyse statistique des données

Il convient d'utiliser les méthodes statistiques habituelles pour calculer la taille de l'échantillon, c'est-à-dire une puissance d'au moins 80 % et un niveau de signification d'au moins $p < 0,05$. La méthode statistique et le modèle utilisés pour l'analyse (c.-à-d. les hypothèses formulées) doivent être justifiés puis appuyés par des références à la documentation adéquate. L'acceptation de la communauté scientifique et des organismes de réglementation constitue un bon indice de la pertinence de la méthode.

La méta-analyse est une méthode statistique qui combine les résultats de différentes études pour produire une mesure globale de l'effet. Pour être appropriée, la méta-analyse devrait respecter certains critères rigoureux qui garantissent la qualité de l'étude. Une méta-analyse devrait réunir uniquement les études dont la conception, les populations, les interventions et les indicateurs des résultats se ressemblent. Il importe de comparer les méthodes d'analyse statistique et la conception des études dans le cadre de l'évaluation de la force de la preuve. Si ces paramètres

varient d'une étude à l'autre, les conclusions de la méta-analyse sont invalides. Celui qui désire présenter une méta-analyse doit fournir des précisions démontrant que seules les études de bonne qualité ont été incluses, qu'il est justifié de combiner les études et que des procédures statistiques appropriées ont été suivies.

4.5 Évaluation de l'innocuité

Dans le cas des produits utilisés pour prévenir une maladie qui seront probablement ingérés tous les jours pendant des périodes prolongées, l'étude doit être d'une durée suffisante pour s'assurer de l'innocuité du produit utilisé à long terme en plus de compter suffisamment de sujets afin d'estimer l'incidence et la nature des effets indésirables possibles. Pour tous les produits, il faut préciser et évaluer les effets indésirables relevés dans les essais cliniques de même que procéder à une évaluation de la causalité conformément aux algorithmes reconnus.

Les facteurs de risques à l'origine du développement d'une maladie peuvent changer avec le temps (p. ex. modification de la pression artérielle). Il faut décrire les risques potentiels associés à l'utilisation de la drogue ou du produit de santé naturel et démontrer que les avantages pour la santé l'emportent sur les inconvénients malgré ces circonstances instables, sans oublier les sous-groupes vulnérables du groupe cible, comme les aînés et les femmes enceintes ou allaitant. Les allégations relatives à la prévention devraient se limiter aux adultes, sauf si des preuves concluantes, fondées sur des données obtenues par essai(s) clinique(s) comparatif(s) randomisé(s), sont fournies pour justifier l'utilisation du produit à cette fin chez l'enfant.

Par ailleurs, il faut aussi enquêter sur les interactions qui peuvent survenir entre les produits de santé naturels, les aliments et les médicaments. Si un profil métabolique, les résultats d'études non cliniques ou des renseignements sur des médicaments semblables indiquent une possibilité d'interaction, des études d'interaction sont fortement recommandées. C'est particulièrement vrai dans le cas des médicaments et des produits de santé naturels reconnus pour modifier l'absorption ou le métabolisme d'autres drogues (voir l'International Conference on Harmonisation [ICH E7]) ou dont d'autres drogues ou des aliments peuvent modifier le métabolisme ou l'excrétion.

Les données postérieures à la mise en marché provenant d'une autre administration doivent faire partie de la présentation, tout comme l'étiquette autorisée par cette administration.

4.6 Études utilisées uniquement à des fins contextuelles

4.6.1 Utilisation traditionnelle

Les preuves fondées sur des références à l'« utilisation traditionnelle » d'un produit de santé naturel, c'est-à-dire l'utilisation d'un ingrédient médicinal conformément à une croyance ou à un paradigme de guérison pendant 50 années consécutives ou plus, ou encore les références à des

allégations relatives à d'autres paradigmes de guérison (comme l'homéopathie) non fondées sur la pharmacologie conventionnelle ne constitueront pas en soi une preuve suffisante pour appuyer une allégation relative à la prévention de toutes les maladies répertoriées à l'annexe A et ou de toute autre maladie grave.

4.6.2 Études animales et *in vitro*

Les études animales et *in vitro* peuvent fournir des renseignements utiles concernant les mécanismes susceptibles de sous-tendre la relation qui existe entre un produit et la maladie dont fait l'objet l'allégation relative à la prévention. Cependant, ces études ne fournissent pas de renseignements permettant de tirer des conclusions scientifiques sur la relation de cause à effet entre un produit et la prévention d'une maladie chez les êtres humains.

4.7 Chimie et fabrication

Les exigences relatives à la chimie et à la fabrication des produits seront basées sur le cadre de réglementation qui les régit.

5. Étiquetage

Des recherches effectuées auprès de consommateurs pourraient être prises en considération pour démontrer que l'allégation est compréhensible et non mensongère.

L'étiquetage des produits portant des allégations autorisées relatives à la prévention devra aussi apporter des précisions à certains sujets, notamment : mises en garde appropriées, avertissements, contre-indications, effets indésirables connus et, le cas échéant, les changements de mode de vie qui peuvent contribuer à améliorer les avantages liés à l'utilisation du produit à titre préventif.

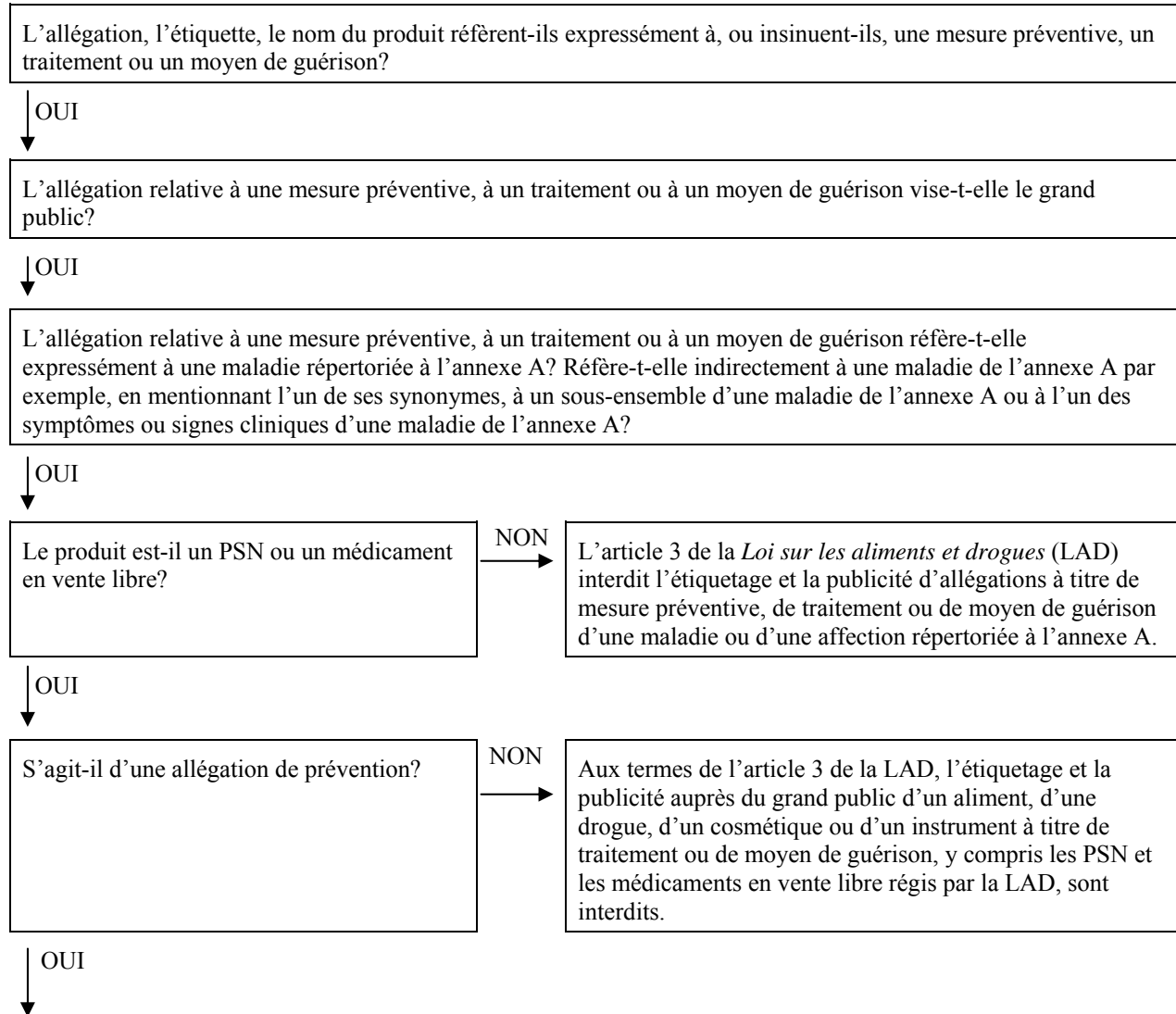
L'étiquette doit faire mention des limites de la preuve grâce à l'utilisation des qualificatifs adéquats. L'utilisation appropriée des qualificatifs est essentielle pour définir les paramètres sur lesquels se fonde l'autorisation de mise en marché et pour aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées. Ces limites pourraient être incluses dans les indications, les consignes d'utilisation, les contre-indications ou les mises en garde. Par exemple, dans le cas où seulement des hommes d'un certain âge participent à une étude portant sur la diminution de l'incidence de l'asthme, l'allégation relative à la prévention devra préciser qu'il s'agit de l'asthme chez les hommes se situant dans la tranche d'âge en question.

Les étiquettes présentant une allégation relative à la diminution des risques concernant un marqueur de substitution doivent préciser que le marqueur de substitution ou le facteur faisant l'objet de l'allégation n'est qu'un seul parmi de nombreux autres qui peuvent contribuer au développement de la maladie à laquelle il est associé.

Les allégations figurant sur les étiquettes des produits devraient correspondre au texte autorisé. (Les allégations contenues dans l'autorisation de mise en marché (AMM) du produit peuvent être paraphrasées dans la publicité, mais elles doivent demeurer conformes à celles qui ont été autorisées et n'en dépassent pas directement ou indirectement la portée.)

ANNEXE D - L'organigramme de l'annexe A et de l'article 3

L'organigramme qui suit pourrait être utile dans le cadre de l'évaluation des allégations. L'organigramme est une **simplification** et doit être lu en parallèle avec la *Loi sur les aliments et drogues* et ses *Règlements*. L'ultime acceptabilité d'une allégation doit être évaluée dans son contexte global.



L'« exemption de l'interdiction d'utiliser des allégations de prévention » se rapporte aux articles A.01.067 et A.01.068 du RAD et aux articles 103.2 et 103.3 du RPSN [depuis le 1^{er} juin 2008, les allégations de prévention autorisées à l'égard des maladies répertoriées à l'annexe A sur les étiquettes et dans la publicité des PSN et des médicaments en vente libre visés par la LAD ne sont plus interdites au grand public.]

ANNEXE E -Synonymes des éléments de l'annexe A

Cette annexe présente des formulations qui pourraient être considérées comme des synonymes des maladies, des troubles et d'états physiques anormaux mentionnés à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive et les formulations ne doivent pas être interprétées comme des définitions médicales exactes des troubles de santé. Cette liste est simplement utilisée comme guide et sera mise à jour de temps à autre.

AFFECTIONS HÉMATOLOGIQUES HÉMORRAGIQUES :

Synonymes possibles : hémophilie, maladie de Von Willebrand; hémostase anormale; troubles de la coagulation; troubles de saignements; carence en facteur de coagulation VIII ou IX; diminution de l'adhérence/ l'agrégation plaquettaire.

ALCOOLISME AIGU :

Synonymes possibles : intoxication à l'alcool; empoisonnement par l'alcool.

APPENDICITE :

Synonymes possibles : aucun défini pour le moment.

ARTÉRIOSCLEROSE :

Synonymes possibles : coronaropathie; maladie cérébrovasculaire; ulcère artérioscléreux; blocage ou durcissement des artères; athérosclérose.

ARTHRITE AIGUË, INFLAMMATOIRE ET DÉBILITANTE :

Synonymes possibles : apparition subite d'une douleur intense ou aiguë aux jointures qui affecte la qualité de la vie.

ASTHME :

Synonymes possibles : aucun défini pour le moment.

CANCER :

Synonymes possibles : tumeur cancéreuse; métastase.

CONVULSIONS :

Synonymes possibles : secousses musculaires et mouvements saccadés des membres; crise épileptique; épilepsie.

DÉMENCE :

Synonymes possibles : maladie d'Alzheimer; maladie de Pick; atteinte irréversible des capacités cognitives.

DÉPENDANCE (sauf la dépendance à la nicotine) :

Synonymes possibles : alcoolisme; abus de substance; toxicomanie; fixation sur les drogues; dépendance psychologique/physiologique.

DÉPRESSION :

Synonymes possibles : mots décrivant la dépression comme idées suicidaires, changements d'humeur marqués prolongés, périodes prolongées de tristesse, etc.

DIABÈTE :

Synonymes possibles : aucun défini pour le moment.

ÉTAT ANXIEUX AIGU :

Synonymes possibles : attaque/trouble de panique ; période d'anxiété ou de peur intense.

GANGRÈNE :

Synonymes possibles : aucun défini pour le moment.

GLANDE THYROÏDIENNE (AFFECTIONS):

Synonymes possibles : hyperthyroïdisme; hypothyroïdisme; thyrodite; goître; thyrotoxicose.

GLAUCOME :

Synonymes possibles : aucun défini pour le moment.

HÉPATITE :

Synonymes possibles : aucun défini pour le moment.

HERNIE ÉTRANGLÉE :

Synonymes possibles : aucun défini pour le moment.

HYPERTENSION:

Synonyme possibles : tension artérielle élevée.

INSUFFISANCE CARDIAQUE CONGESTIVE :

Synonyme possibles : insuffisance cardiaque.

MALADIES THROMBOTIQUES ET EMBOLIES :

Synonymes possibles : aucun défini pour le moment.

MALADIES TRANSMISES SEXUELLEMENT (MTS) :

Synonymes possibles : infections transmissibles sexuellement (ITS); SIDA (infection à VIH) ; gonorrhée; syphilis; chancre mou; verrues génitales et ano-rectales; herpès génital; chlamydia; trichomonase; amibiase.

NAUSÉES ET VOMISSEMENTS DE LA GROSSESSE :

Synonyme possible : nausée matinale.

OBÉSITÉ :

Synonyme possible : surpoids morbide.

RHUMATISME ARTICULAIRE AIGU :

Synonymes possibles : aucun défini pour le moment.

SEPTICÉMIE :

Synonymes possibles : infection du système circulatoire; sepsis; empoisonnement du sang; syndrome de réponse inflammatoire générale.

SYNDROMES RESPIRATOIRES INFECTIEUX AIGUS :

Synonymes possibles : SRAS; bronchite aiguë; pneumonie aiguë.

TROUBLES PSYCHOTIQUES AIGUS :

Synonyme possible : épisode schizophrénique.

ULCÈRES DES VOIES GASTRO-INTESTINALES

Synonymes possibles : ulcère peptique; colite ulcéreuse; ulcère duodénal; maladies inflammatoires de l'intestin; ulcère gastrique; ulcère oesophagien.