



La réglementation de la publicité des produits de santé

Santé Canada établit les normes concernant le matériel publicitaire des produits de santé afin d'aider les annonceurs à développer des messages qui ne soient ni faux, ni trompeurs, ni mensongers.

Bien que Santé Canada soit chargé d'appliquer la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements connexes, il incombe aux détenteurs d'une autorisation de mise en marché (fabricants et distributeurs) de s'assurer que leur publicité respecte les lois et règlements pertinents.

Publicité des produits de santé

La publicité des produits de santé consiste en des déclarations de toutes sortes (p. ex. à la télévision, dans les journaux, sur Internet) destinées à promouvoir directement ou indirectement la vente ou l'utilisation d'un produit de santé.

Seuls les produits de santé dont la vente est autorisée au Canada par Santé Canada peuvent faire l'objet de publicité. Il existe d'ailleurs des dispositions réglementaires précises qui s'appliquent à la publicité destinée aux consommateurs et aux professionnels de la santé et visant les médicaments d'ordonnance et en vente libre, et les produits de santé naturels.

Aperçu du processus de pré-approbation

Bien que le processus de pré-approbation soit volontaire, Santé Canada encourage fortement tous les détenteurs d'une autorisation de mise en marché de faire « pré-approuver », préalablement à leur dissémination, le matériel publicitaire de leurs produits de santé homologués.

Les organismes indépendants de pré-approbation de la publicité (OPAP) offrent des services de « révision de documents » aux annonceurs et aux agences de publicité afin de leur permettre de s'assurer que tout matériel promotionnel disséminé, invariablement du média utilisé, se conforme aux exigences réglementaires pertinentes et aux codes de publicité des OPAP. Santé Canada fournit des documents d'orientation et des politiques afin d'aider les parties concernées à respecter ces exigences.

On attribue à la publicité « approuvée » un numéro d'approbation ou une autorisation d'utiliser le logo ou le sceau de l'OPAP, ce qui indique que la publicité a fait l'objet d'un

examen et que, selon l'OPAP concerné, elle respecte les lois, règlements et codes pertinents.

Pour sa part, Santé Canada peut être appelé à intervenir :

- lorsqu'un message publicitaire présente un risque important pour la santé;
- si aucune solution n'a été trouvée grâce aux mécanismes de traitement des plaintes des organismes indépendants;
- lorsqu'une plainte est relative à une publicité d'un médicament d'ordonnance destinée aux consommateurs; et
- lorsqu'un produit de santé non homologué fait l'objet de publicité.

Pour corriger la situation, Santé Canada peut envoyer des lettres réglementaires, demander que des mesures correctrices soient prises ou que la publicité cesse de circuler, saisir le matériel publicitaire non conforme ou émettre des communications sur le risque, comme les avis et les retraits de Santé Canada.

Organismes de pré-approbation de la publicité

Les organismes de pré-approbation de la publicité doivent rendre accessibles au public, dans les deux langues officielles, les politiques, les procédures et les normes qu'ils utilisent pour s'assurer que les services qu'ils offrent se conforment aux exigences de Santé Canada.

Ils doivent également être en mesure de rencontrer des exigences supplémentaires telles que:

- un système de rapport annuel des activités de pré-approbation;
- des processus pour la résolution et l'arbitrage des plaintes et l'application de sanctions auto-réglementaires;
- des preuves d'aptitudes et de compétences essentielles;
- un processus permettant de s'assurer que seules les conditions d'autorisation de mise en marché de Santé Canada les plus récentes sont utilisées;
- un système permettant d'informer Santé Canada des dossiers qui lui sont destinés;
- une preuve d'indépendance et de neutralité;
- des capacités d'évaluation du rendement et de surveillance du marché; et
- des capacités de vérification du marché après la publication et la diffusion fondée sur les conseils de pré-approbation émis.

Les Normes canadiennes de la publicité (NCP) et MIJO, anciennement le Conseil d’approbation de radiodiffusion, se sont engagés à respecter les critères publics d’attestation recommandés par Santé Canada pour la prestation de services d’examen et de pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs et portant sur les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels.

Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) est reconnu par Santé Canada pour examiner et pré-approuver le matériel publicitaire destiné aux professionnels de la santé et portant sur les médicaments sur ordonnance et sur tout autre produit de santé. Les NCP et le CCPP fournissent des opinions sur les messages destinés aux consommateurs et qui traitent de médicaments sur ordonnance, et sur le matériel éducatif qui traite d’un état pathologique ou d’une maladie afin de s’assurer que ceux-ci rencontrent les exigences réglementaires.

Plaintes au sujet d’une publicité

Les organismes de pré-approbation de la publicité constituent la première ligne de traitement des plaintes. Celles concernant la publicité destinée aux consommateurs et portant sur les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels sont transmises aux NCP et MIJO, tandis que celles portant sur la publicité destinée aux professionnels de la santé et portant sur les médicaments sur ordonnance et les autres produits de santé sont transmises au CCPP. Les plaintes portant sur la publicité ciblant directement les consommateurs et qui porte sur les médicaments sur ordonnance et les produits de santé non homologués sont traitées par Santé Canada.

Rôles de Santé Canada et des organismes de pré-approbation de la publicité

Responsable	Rôles
Santé Canada	<ul style="list-style-type: none"> Établir les normes minimales en matière de publicité des produits de santé en fixant des conditions d’autorisation de mise en marché, en élaborant des règlements, des lignes directrices et des politiques, en surveillant les activités de publicité réglementées et en informant les organismes de pré-approbation des normes en matière de publicité. Examiner et traiter les plaintes concernant la publicité des produits de santé dans les cas suivants : a) si la publicité contrevient à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et qu’elle présente un risque important pour la santé, b) si aucune solution n’a été trouvée grâce aux mécanismes de traitement des plaintes des organismes indépendants de pré-approbation de la publicité, c) si un médicament sur ordonnance fait illégalement l’objet de publicité destinée aux consommateurs, d) si un produit de santé non homologué fait l’objet de publicité.
NCP et MIJO	<ul style="list-style-type: none"> Examiner et pré-approuver, préalablement à leur dissémination, le matériel publicitaire destiné aux consommateurs et portant sur les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels. Gérer les plaintes et les procédures d’appel ainsi que les sanctions et les mesures correctrices connexes conformément aux normes et aux procédures établies.
CCPP	<ul style="list-style-type: none"> Examiner et pré-approuver, préalablement à leur dissémination, le matériel publicitaire destiné aux professionnels de la santé et portant sur tous les produits de santé. Gérer les plaintes et les procédures d’appel ainsi que les sanctions et les mesures correctrices connexes, tel qu’indiqué dans le Code d’agrément de la publicité du CCPP.