

Nouvelle allégation permise pour les produits de santé autorisés : « Autorisé pour la vente par Santé Canada »

Dans le cadre de récentes discussions avec NCP, Santé Canada a confirmé que l'énoncé « Le produit X est autorisé pour la vente par Santé Canada » peut dorénavant être utilisé dans la publicité de produits de santé autorisés qui portent un numéro d'identification du médicament (DIN), un numéro de remède homéopatique (DIN-HM) ou un numéro de produit naturel (NPN).

Conformément à l'article C.01.007 du Règlement sur les aliments et drogues et de l'article 92 du Règlement sur les produits de santé naturels, « 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 Règlement. » Jusqu'à maintenant, l'application de ce règlement, tel qu'énoncé dans l'article 2.10 des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs de Santé Canada, interdisait l'utilisation d'énoncés ou d'allégations qui laissaient entendre que le produit était autorisé par Santé Canada : « Les allégations affirmant ou insinuant l'endossement d'un produit ou l'autorisation par Santé Canada ou tout autre organisme gouvernemental sont interdites ».

Au cours des dernières années, les fabricants de produits autorisés souhaitaient disposer d'un mécanisme qui différencie clairement les produits de santé autorisés de ceux qui ne sont pas autorisés pour la vente au Canada. Comprenant l'importance de cette requête, Santé Canada a réexaminé la question et a déterminé que l'utilisation de l'énoncé « Le produit X est autorisé pour la vente par Santé Canada » est conforme aux dispositions du Règlement et est par conséquent acceptable. De plus, comme toujours, il est acceptable d'inclure le DIN, le DIN-HM ou le NPN dans la publicité sur les produits de santé.

Pour plus d'information, veuillez communiquer avec :

Esmaa Benseddik
Analyste en chef, Services d'approbation
Esmaa.Benseddik@normespub.ca