

Services d'approbation de NCP

GUIDE SUR L'INFORMATION DESTINÉE DIRECTEMENT AUX CONSOMMATEURS



Au sujet du présent Guide

Le présent Guide vous aidera à développer du matériel d'information destiné directement aux consommateurs, qui porte sur des problèmes de santé et des options thérapeutiques et qui est conforme à la politique de Santé Canada, *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*. Avant de soumettre votre matériel à l'examen des Services d'approbation de NCP, suivez les « trucs et pièges » compris dans ce Guide afin de mieux comprendre les exigences requises.

GUIDE SUR L'INFORMATION DESTINÉE DIRECTEMENT AUX CONSOMMATEURS BROCHURES ET SITES WEB

Comment vous assurer que votre matériel d'information destiné directement aux consommateurs (par ex., brochures, sites Web et invitations lancées à des patients) satisfait aux critères de la politique de Santé Canada intitulée *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités**? En suivant tout simplement les conseils ci-dessous.

La *Loi sur les aliments et drogues* définit ainsi le terme « publicité » : « 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 ».

Alors, pour vous assurer que votre matériel est bel et bien considéré comme de « l'information » (non promotionnel) et non comme de la « publicité » (promotionnel), aucun de ses éléments ne peut, directement ou indirectement, promouvoir la vente d'un médicament. Suivez les « trucs et pièges » ci-après qui vous aideront à faire la distinction entre la publicité et l'information. Il s'agit tout simplement de présenter une information factuelle sur un problème de santé et sur les options thérapeutiques, et ce, de manière objective et impartiale.

BROCHURES ET SITES WEB

Paramètre	Ligne directrice	TRUCS et PIÈGES
1 <i>FACTUEL</i>	Présenter toute l'information de manière factuelle et objective.	Voir les « trucs » sous « Autorisé » (point 3) et « Impartial » (point 5).
2 <i>OBJECTIF</i>	Traiter des divers aspects de la maladie et de ses symptômes. Traiter des différentes options thérapeutiques.	TRUC : Tous les énoncés portant sur des maladies (par ex., l'incidence, l'âge auquel la maladie apparaît, les symptômes, l'étiologie et le pronostic) doivent refléter exactement la littérature médicale disponible. TRUC : Lorsque des médicaments sont mentionnés, fournir une information impartiale. PIÈGE : Lorsqu'un seul traitement médicamenteux est disponible, le message est de type promotionnel.
3 <i>AUTORISÉ</i>	Produits pharmaceutiques autorisés Lorsque des médicaments sont mentionnés, seuls les produits autorisés par Santé Canada pour le problème de santé en question peuvent être traités. Indication Communiquer précisément l'indication autorisée pertinente de Santé Canada pour chaque produit.	TRUC : Toutes les allégations doivent être conformes aux Conditions de l'autorisation de mise en marché de Santé Canada. PIÈGE : L'utilisation non indiquée de médicaments (tels que des médicaments sur ordonnance et sans ordonnance, y compris des produits de santé naturels) ne peut être mentionnée, même si elle est documentée dans la presse médicale ou populaire. PIÈGE : Éviter de simplifier exagérément l'indication (par ex., ne pas omettre de l'information importante sur les risques, la gravité de la maladie ou les populations étudiées).

*Le présent Guide a pour but de compléter la politique de Santé Canada intitulée *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités* (2005).

BROCHURES ET SITES WEB

	Paramètre	Ligne directrice	TRUCS et PIÈGES
4	<i>NON AUTORISÉ</i>	<p>Produits pharmaceutiques non autorisés Limiter la mention d'un produit pharmaceutique expérimental à la recherche qui est en cours dans un domaine précis. Indiquer si l'autorisation de mise en marché a été octroyée ou pas.</p>	<p>PIÈGE : Éviter de mentionner que les médicaments non autorisés peuvent être disponibles par le biais du Programme d'accès spécial de Santé Canada.</p>
5	<i>IMPARTIAL</i>	<p>Options médicamenteuses et non médicamenteuses S'assurer que les options thérapeutiques disponibles sont traitées également.</p> <hr/> <p>Innocuité et effets secondaires Fournir de l'information sur les risques (soit de l'information sur l'innocuité et sur les effets secondaires). S'assurer que ce type et cette qualité d'information sont présentés pour toutes les options thérapeutiques.</p> <hr/> <p>Langage Utiliser un langage neutre et objectif. S'en tenir aux faits.</p> <hr/> <p>Visuels Utiliser les mêmes effets visuels pour toutes les options thérapeutiques.</p>	<p>TRUC : Tout est question d'égalité. Traiter toutes les options de la même façon. Aborder les mêmes points pour chaque option thérapeutique (par ex., si la durée d'action est indiquée pour une option, elle doit l'être pour toutes les autres options).</p> <p>PIÈGE : Éviter de mettre en évidence un médicament ou une classe de médicaments en particulier ou de lui donner trop d'importance à l'aide de détails multiples qui ne sont pas fournis pour les autres options.</p> <p>PIÈGE : Éviter de répéter de manière excessive le nom d'un médicament en particulier ou d'avoir recours à une police de caractères spéciale ou à un traitement graphique particulier.</p> <hr/> <p>TRUC : De l'information sur les risques (soit les précautions, mises en garde et effets secondaires) doit être présentée pour toutes les options thérapeutiques.</p> <p>PIÈGE : Éviter de minimiser les effets secondaires graves.</p> <p>PIÈGE : Éviter de dresser la liste des effets secondaires graves que présentent les médicaments d'un concurrent et uniquement celle des effets secondaires mineurs d'un médicament commercialisé par un promoteur.</p> <hr/> <p>PIÈGE : Éviter les superlatifs, les comparatifs ou les termes péjoratifs (par ex., spécial, tout nouveau, en première ligne, tout récent, traditionnel, ancien, percée).</p> <hr/> <p>TRUC : Si votre campagne comprend à la fois de l'information destinée directement aux consommateurs et de la publicité s'adressant directement aux consommateurs pour un médicament d'ordonnance, la présentation (par ex., les couleurs, les polices de caractère, la mise en page et les acteurs/mannequins) doit être différente. Ainsi, le consommateur ne pourra faire de rapprochement entre le médicament d'ordonnance annoncé et son indication, ce qui contreviendrait à l'article C.01.044. (1) du Règlement. (Voir l'énoncé de politique de Santé Canada intitulé <i>Campagnes de publicité comprenant des messages avec ou sans mention de marque.</i>)</p> <p>PIÈGE : Éviter d'utiliser des visuels ou une mise en page qui mettent en valeur une option de traitement médicamenteux en particulier ou qui attire l'attention sur cette dernière.</p>

BROCHURES ET SITES WEB

Paramètre	Ligne directrice	TRUCS et PIÈGES	
6	COMMANDITÉ	<p>Savoir qu'il peut être acceptable, dans certains cas, d'ajouter le logo d'un fabricant de médicaments à du matériel d'information impartial, destiné directement aux consommateurs.</p>	<p>TRUC : Plus on fait preuve d'impartialité dans un document d'information destiné directement aux consommateurs et plus le document sera considéré comme de l'information. Le fait que le matériel d'information soit ouvertement commandité par un fabricant de médicaments ne rend pas en soi le document promotionnel.</p> <p>TRUC : Bien que la mention de la commandite par un fabricant de médicaments soit acceptable, elle doit se limiter à une simple déclaration de commandite (du style « commandité par la compagnie X »).</p>
7	HYPERLIENS	<p>S'assurer qu'il n'y a aucune information sur la marque dans un hyperlien.</p>	<p>TRUC : Des liens à des sites Web de tiers indépendants, comportant de l'information sur la santé (par ex., le site Web de la Fondation des maladies du cœur) sont généralement acceptables.</p> <p>PIÈGE : Éviter d'établir un lien entre le site d'information sur une maladie et le site Web d'un produit pharmaceutique ou d'une compagnie de recherche pharmaceutique.</p>
8	VISUELS/ BANDES AUDIO	<p>Fournir tous les visuels et/ou les bandes audio.</p>	<p>TRUC : Afin d'accélérer le processus d'examen de NCP, fournir les images réelles plutôt que les images « de placement » (FPO).</p>
9	RÉFÉRENCES	<p>Fournir à NCP tous les documents de référence annotés visant à étayer l'information/les allégations contenues dans le document d'information destiné directement aux consommateurs.</p> <hr/> <p>S'assurer que les énoncés/allégations contenus dans le matériel d'information destiné directement aux consommateurs reflètent exactement la référence fournie.</p>	<p>TRUC : Envoyer par courrier électronique toutes les références (texte intégral). Surligner ou souligner les sections pertinentes.</p> <p>TRUC : Donner à chaque référence un indicateur distinct et utiliser ce dernier tout au long du processus de soumission (le nom du fichier électronique ou de la copie papier doit correspondre à la référence identifiée dans le texte).</p> <p>TRUC : Révérer pour s'assurer que la partie de la référence qui est surlignée ou soulignée soutient l'information/l'allégation pertinente.</p> <hr/> <p>PIÈGE : Ne pas omettre d'information pertinente (par ex., s'assurer d'inclure des qualificatifs tels que « incidence estimée » ou « est censé agir d'ici... »).</p> <p>PIÈGE : Éviter d'extrapoler les données au-delà de leur portée (par ex., le taux d'incidence de la maladie, tiré d'une étude menée auprès de la population mâle hispanique américaine, ne peut s'appliquer à la population canadienne en général).</p>

BROCHURES ET SITES WEB

Paramètre	Ligne directrice	TRUCS et PIÈGES
10 <i>ATTESTATION DU COMMANDITAIRE</i>	<p>Fournir une attestation dûment signée par le médecin- chef, l'agent de réglementation ou l'agent de conformité de votre entreprise, qui confirme que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le matériel soumis à l'examen de NCP a été évalué afin de s'assurer que les allégations du produit sont conformes à la monographie de produit autorisée par Santé Canada, et que • les allégations autres que celles portant sur le produit sont étayées par le matériel de référence fourni. 	<p>TRUC : Inclure l'attestation à la soumission initiale afin d'éviter des retards. NCP ne peut commencer son évaluation avant qu'il n'ait reçu l'attestation. Les soumissions sans attestation seront mises « en attente ».</p>
11 <i>EXHAUSTIVITÉ DE LA SOUMISSION</i>	<p>Inclure dans votre soumission <u>toutes</u> les sections de la pièce d'information destinée directement aux consommateurs (p. ex., la politique de la protection de la vie privée et les conditions du site Web, les brochures/questionnaires téléchargeables, etc.).</p>	<p>TRUC : S'assurer que la soumission est complète. S'il y manque du contenu, le processus d'examen sera retardé.</p>
12 <i>ÉLÉMENTS DE LA CAMPAGNE /PIÈCES CONNEXES</i>	<p>S'assurer que tous les éléments de la campagne d'information destinée directement aux consommateurs/pièces connexes (p. ex., le numéro sans frais, la brochure, le site Web et l'information) ne sont pas de nature promotionnelle.</p>	<p>TRUC : Soumettre toutes les pièces connexes de la campagne à l'examen de NCP. Si les pièces comprennent des renvois croisés, NCP ne pourra finaliser l'examen de la soumission originale de l'information destinée directement aux consommateurs avant d'avoir examiné les pièces connexes et de les avoir jugé acceptables.</p>
13 <i>RESOUMISSIONS</i>	<p>S'assurer d'avoir apporté tous les changements requis et/ou d'avoir répondu aux questions des analystes.</p>	<p>TRUC : Fournir une justification et/ou des références additionnelles si un changement requis n'est pas apporté.</p> <p>PIÈGE : Si les commentaires de NCP sont ignorés, il en résultera une resoumission de la demande et l'examen sera retardé.</p>

GUIDE SUR L'INFORMATION DESTINÉE DIRECTEMENT AUX CONSOMMATEURS INVITATIONS LANCÉES À DES PATIENTS

Les « invitations lancées à des patients » invitent les consommateurs à se renseigner auprès d'un médecin, d'un professionnel de la santé ou d'une autre source d'information (par ex., un numéro sans frais ou une brochure grand public), au sujet d'une affection particulière ou d'un ensemble déterminé de symptômes.

Voici un exemple d'une invitation type lancée à des patients : « Si vous présentez les symptômes suivants, vous pouvez souffrir de l'affection x. Consultez votre médecin ou appeler le 1 800 pour plus d'information. »

Nous avons inclus quelques « trucs et pièges » propres aux invitations lancées à des patients, ces messages pouvant être facilement de nature promotionnelle.

INVITATIONS LANCÉES À DES PATIENTS

Paramètre	Ligne directrice	TRUCS et PIÈGES
1 <i>IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT</i>	S'assurer qu'aucun médicament spécifique n'est identifié directement ou indirectement.	PIÈGE : Éviter d'identifier indirectement un médicament spécifique en utilisant des indicateurs précis comme : - la forme pharmaceutique - le mécanisme d'action - l'emballage - l'indication - la voie d'administration - la posologie - les couleurs ou les éléments graphiques qui ressemblent à la marque de médicament sur ordonnance du fabricant commanditaire.
2 <i>IDENTIFICATION DU FABRICANT</i>	S'assurer qu'aucun nom de fabricant de médicaments n'est mentionné.	PIÈGE : Éviter d'identifier indirectement le fabricant à l'aide d'éléments comme le logo.
3 <i>ÉLÉMENTS DE LA CAMPAGNE</i>	S'assurer que tous les éléments/pièces de la campagne d'information destinée directement aux consommateurs (p. ex., le numéro sans frais, la brochure, le site Web et l'information) ne sont pas de nature promotionnelle.	TRUC : Se rappeler que toutes les pièces connexes de la campagne d'information destinée directement aux consommateurs (p. ex., les bulletins, les mises à jour par courrier électronique) doivent être soumises à l'examen de NCP. PIÈGE : Éviter les liens aux sites Web des grandes marques ou d'entreprises, ceux-ci pouvant mener à l'identification d'un médicament spécifique et/ou de son fabricant.

LOGO EXAMINÉ PAR NCP MAINTENANT DISPONIBLE



Le logo Examiné par NCP visant l'information destinée directement aux consommateurs peut figurer sur tout matériel d'information destiné directement aux consommateurs que les Services d'approbation de NCP auront jugé conforme à la politique de Santé Canada sur la *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*. Tous les commanditaires du matériel d'information destiné directement aux consommateurs sont invités à utiliser ce logo une fois que le message aura été examiné par NCP. L'utilisation continue de ce logo est permise tant et aussi longtemps que le matériel demeure conforme.

GUIDE SUR L'INFORMATION DESTINÉE DIRECTEMENT AUX CONSOMMATEURS MÉDIAS SOCIAUX

On peut utiliser les médias sociaux pour afficher de l'information destinée directement aux consommateurs, mais les règles sont les mêmes que pour les médias traditionnels. Voici quelques trucs de NCP qui vous aideront à vous assurer que vos sites de médias sociaux, contenant de l'information destinée directement aux consommateurs, sont conformes depuis le début et le demeurent.

1	<i>NONPROMOTIONAL</i>	Commencer par de l'information non promotionnelle. S'assurer que le cadre de votre site de média social est conforme à la politique de Santé Canada, <i>Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités</i> .
2	<i>VALIDATION INTERNE</i>	Utiliser les mécanismes de validation internes de votre entreprise (p. ex., les mécanismes réglementaires, médicaux, de conformité, juridiques) avant le lancement.
3	<i>CONTENUS GÉNÉRÉS PAR LES UTILISATEURS</i>	Reconnaître les défis inhérents aux contenus générés par les utilisateurs. Ces contenus peuvent rapidement rendre un site non conforme.
4	<i>CONTRÔLES ADMINISTRATIFS</i>	Comprendre et utiliser les contrôles administratifs des plateformes des médias sociaux pour gérer le niveau de contenus générés par les utilisateurs qui seront affichés de même que les affichages qui devront être supprimés.
5	<i>TRANSPARENCE</i>	Être transparent avec les consommateurs en utilisant des avis de non-responsabilité (soit en leur laissant savoir que les contenus seront contrôlés et pourront être supprimés afin de préserver la conformité du site).
6	<i>CONTRÔLE</i>	Le contrôle et la prise de mesures correctives sont les éléments clés qui vous permettront de vous assurer que les sites demeurent conformes. Le contrôle doit être proactif et régulier. Un seul contenu non conforme généré par un utilisateur peut rendre un site non conforme. La fréquence des contrôles doit être déterminée selon le volume et la nature des contenus générés par les utilisateurs. Nota : S'assurer de surveiller les discussions portant sur les utilisations non indiquées et les effets indésirables. Celles-ci doivent être retirées rapidement du site. Signaler tout effet indésirable à Santé Canada conformément au document d'orientation, <i>Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés</i> .
7	<i>PRÉAPPROBATION</i>	Soumettre vos sites de médias sociaux contenant de l'information destinée directement aux consommateurs à l'examen de NCP afin de vous assurer qu'ils sont conformes.



Normes de la publicité^{MC}

Les normes canadiennes de la publicité (NCP) constituent l'organisme national indépendant d'autoréglementation de l'industrie de la publicité, dont la mission est de susciter et de maintenir la confiance du public dans la publicité. Les membres de NCP – annonceurs, agences de publicité, médias et fournisseurs de l'industrie de premier plan – sont déterminés à soutenir une autoréglementation responsable et efficace de la publicité.

Grâce à ses Services d'approbation, NCP examinent les textes publicitaires dans le but d'aider les annonceurs à concevoir des publicités qui sont conformes aux lois et règlements en vigueur dans cinq catégories réglementées – les médicaments vendus sans ordonnance, les boissons alcoolisées, les cosmétiques, les aliments et les boissons non alcoolisées et la publicité destinée aux enfants.

Bureau de Toronto

33, rue Bloor Est, bureau 303
Toronto (Ontario) M4W 3H1
Tél.: 416 961-6311
www.adstandards.ca

Bureau de Montréal

505, boul. René-Lévesque Ouest, bureau 1250
Montréal (Québec) H2Z 1Y7
Tél. : 514 931-8060
www.normespub.ca

© Les normes canadiennes de la publicité, 2011
Cette Liste de contrôle est la propriété des Normes canadiennes de la publicité et ne peut être reproduite, en tout ou en partie, sans le consentement préalable écrit et exprès de cet organisme.