

Lignes directrices sur la publicité des produits de santé destinée aux consommateurs

Pour les médicaments en vente libre, les produits de santé naturels,
les vaccins et les instruments médicaux



TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1	3.0 Composition : ingrédients/contenu	11
Aperçu	1	3.1 Absence d'un ingrédient	11
Exemptions	1	3.2 Naturel	11
Remerciements	1	3.3 Biologique	12
		3.4 Activité/Puissance	12
PRINCIPES DIRECTEURS	2	4.0 Comparaisons	13
1.0 Autorisation du produit	2	4.1 Comparaisons des aspects thérapeutiques	13
1.1 Autorisation de mise en marché (AMM)	2	4.2 Comparaisons des aspects non thérapeutiques	14
1.2 Indications/usage recommandé/ usage prévu/but	3	4.3 Caractère unique	14
1.3 Classification du produit	4	5.0 Représentations d'opinion et autorisation	15
1.4 Représentation du produit	4	5.1 Témoignages/appuis/sceaux d'approbation/contenu généré par les utilisateurs	15
1.5 Mode d'emploi	5	5.2 Approbation du gouvernement/ de Santé Canada	15
1.6 Enfants	5	6.0 Innocuité/risques/effets secondaires	15
1.7 Durée d'usage	5	6.1 Sécuritaire/sans effets secondaires	15
1.8 Entreposage	5	6.2 Communication de renseignements sur les risques/l'innocuité	16
1.9 Produits dans le même emballage	5	DÉFINITIONS	21
1.10 Nouveau/amélioré	5	ANNEXE A : Liste des acronymes	25
1.11 Distribution d'échantillons	5	ANNEXE B : Cadre législatif et réglementaire	25
2.0 Efficacité du produit	6	ANNEXE C : Documents d'orientation, politiques et feuillets d'information de Santé Canada	28
2.1 Exagération de l'efficacité du produit ..	6		
2.2 Durée d'action thérapeutique	7		
2.3 Délai d'action thérapeutique	7		
2.4 Mécanisme d'action	8		
2.5 Action naturelle/naturellement	8		
2.6 Absence d'effets secondaires	8		
2.7 Concentration	8		
2.8 Garanties	9		
2.9 Santé/sain/bon pour la santé	9		
2.10 Prévention/réduction des risques	9		

INTRODUCTION

Aperçu

Les *Lignes directrices sur la publicité des produits de santé destinée aux consommateurs* (les *Lignes directrices*) s'appliquent à la publicité des médicaments en vente libre, des produits de santé naturels, des instruments médicaux et des vaccins destinée aux consommateurs, qui figure dans l'ensemble des médias canadiens. Les médias canadiens incluent, sans s'y limiter, la télévision, la radio, les imprimés de grande diffusion tels que les journaux et les magazines, les médias extérieurs tels que les panneaux-réclames et l'affichage dans les moyens de transport, les points de vente tels que le matériel promotionnel sur les lieux de vente, les publipostages, et les médias numériques tels que les sites Web, les courriers électroniques, les médias mobiles et les réseaux sociaux.

Les *Lignes directrices* ont pour but d'aider les créateurs de communications publicitaires à :

- mieux comprendre les principes qui régissent la publicité sur les produits de santé au Canada, et
- développer des messages qui sont conformes aux dispositions sur la publicité des lois fédérales canadiennes et aux politiques et documents d'orientation de Santé Canada.

Les *Lignes directrices* sont également utilisées par les organismes de pré-approbation de la publicité pour examiner la publicité des produits de santé destinée aux consommateurs. Se reporter aux Exigences réglementaires en matière de publicité figurant sur le site Web de Santé Canada.

Les *Lignes directrices* n'ont pas force de loi et doivent être utilisées conjointement avec la *Loi sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les instruments médicaux*, le *Règlement sur les produits de santé naturels* et autres lois, règlements et documents d'orientation applicables.

Exemptions

Les *Lignes directrices* **ne s'appliquent pas** à :

- La publicité des produits déjà visés par des restrictions spécifiques en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement*

et de la *Loi sur les drogues et les substances contrôlées* en matière de publicité destinée aux consommateurs, comme par exemple, les drogues contrôlées, les stupéfiants, les médicaments d'ordonnance et les drogues mentionnées à l'article C.01.027(1).

- La publicité des instruments médicaux utilisés par un professionnel de la santé lors de procédures où le consommateur n'achète ni n'apporte à la maison l'instrument comme par exemple, un équipement de chirurgie oculaire au laser, un appareil d'épilation au laser, des appareils de liposuction.
- La publicité sur les aliments et les produits cosmétiques.
- La publicité présentant uniquement le nom de marque d'un produit de santé autorisé, sans aucune allégation thérapeutique ou non thérapeutique directe ou implicite.
- La publicité sur les médicaments vétérinaires destinée aux consommateurs.
- Les messages d'information à l'intention des consommateurs, y compris mais sans s'y limiter :
 - les messages institutionnels
 - l'information destinée aux patients, par ex., de l'information sur les groupes de soutien, les brochures d'information/livrets d'instruction
 - les invitations lancées aux patients
 - les messages en vue du recrutement de patients à des essais cliniques
 - les messages de santé publique qui ne font pas la promotion d'un produit identifiable comme par exemple, les campagnes de vaccination
- la publicité destinée aux professionnels de la santé sur les médicaments d'ordonnance, les médicaments en vente libre, les produits de santé naturels, les vaccins, les instruments médicaux et les médicaments vétérinaires.

Remerciements

La publication des présentes *Lignes directrices* représente l'aboutissement d'efforts communs de la part des Normes de la publicité, de Santé Canada et d'autres parties prenantes. Ces *Lignes directrices* seront examinées et mises à jour périodiquement afin de refléter le cadre réglementaire évolutif et le marché dynamique qui prévalent au Canada.

PRINCIPES DIRECTEURS

- Tous les produits de santé doivent être annoncés de manière responsable de façon à ce que la santé et la sécurité des consommateurs soient des priorités.
- La publicité doit clairement communiquer l'usage auquel le produit est destiné d'une manière qui est conforme à l'autorisation de mise en marché (AMM).
- **Dans le cas des médicaments en vente libre, des produits de santé naturels et des vaccins, la publicité doit être conforme au :**

Paragraphe 9(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*

« Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer, de vendre un médicament – ou d'en faire la publicité – de 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. »

- **Dans le cas des instruments médicaux, la publicité doit être conforme au :**

Paragraphe 20(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*

« 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. »

1.0 Autorisation du produit

1.1 Autorisation de mise en marché (AMM)

Les allégations thérapeutiques doivent être conformes à l'AMM.

- L'AMM d'un produit établit les allégations thérapeutiques autorisées par Santé Canada. Ces allégations peuvent être paraphrasées, mais elles ne doivent pas excéder, expressément ou implicitement, l'étendue de l'AMM.

CATÉGORIE DES PRODUITS DE SANTÉ	AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ
Médicaments en vente libre	<ul style="list-style-type: none">• Normes d'étiquetage• Monographies de la catégorie IV• Monographies de produit• Étiquetage autorisé
Produits de santé naturels (PSN)	<ul style="list-style-type: none">• Licence de mise en marché (LMM)
Vaccins	<ul style="list-style-type: none">• Monographies de produit• Étiquetage autorisé
Instruments médicaux	<p>Classe II, par ex., lentilles cornéennes, tampons hygiéniques, brosses à dents électriques :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les indications d'emploi autorisées par Santé Canada <p>Classe III, par ex., produits de remplissage dermique, glucomètres :</p> <ul style="list-style-type: none">• Étiquetage autorisé <p>Classe IV, par ex., implants mammaires :</p> <ul style="list-style-type: none">• Étiquetage autorisé <p>Note : Les instruments de Classe I ne reçoivent pas d'homologation et n'ont par conséquent pas d'AMM. Bien que cette catégorie ne soit pas soumise à une pré-approbation, il incombe à l'annonceur de s'assurer que toutes ses publicités sont conformes aux articles 3, 20 et 21 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.</p>

Note : Les produits ne doivent pas être annoncés si l'AMM a été retirée par Santé Canada ou si les produits ont été retirés ou discontinués volontairement par le fabricant.

1.2 Indication/usage recommandé/ usage prévu/ but

La publicité doit communiquer clairement l'indication/l'usage recommandé du produit conformément à l'AMM.

- Au moins une indication/un usage recommandé doit être inclus.
- Dans le cas des produits comportant de multiples ingrédients médicinaux autorisés pour soulager les multiples symptômes d'une maladie, au moins un symptôme par ingrédient médicinal doit être présenté dans la publicité. Cependant, il est acceptable de donner plus de visibilité à un symptôme.

- Dans le cas des suppléments multivitaminiques/multiminéraux, il est suffisant d'indiquer comme indication/usage recommandé : « supplément multivitaminique/multiminéraux ».
- Dans le cas des instruments médicaux, si l'usage auquel le produit est destiné est évident dans le nom du produit, l'inclusion de cet usage peut ne pas être requise, par ex., prothèse auditive ACME, brosse à dents électrique DENTA. Pour d'autres instruments médicaux, une information succincte qui décrit clairement l'usage prévu au lieu de l'usage complet du produit selon son AMM est acceptable.

EXEMPLES	INGRÉDIENT MÉDICINAL	INDICATION/USAGE AUTORISÉS	ALLÉGATION ACCEPTABLE
Analgésique/ antipyrétique	<ul style="list-style-type: none"> • Acétaminophène 	<ul style="list-style-type: none"> • Réduit la douleur et la fièvre. 	« Le produit X soulage la douleur »
Produit de santé naturel	<ul style="list-style-type: none"> • Actée à grappes noires • Dong quai • Chardon béni • Viorne obier 	<ul style="list-style-type: none"> • Aide à soulager les symptômes liés à la ménopause. 	« Aux prises avec la ménopause? Soulagez vos symptômes avec le produit X. »
Préparation contre la toux/ le rhume	<ul style="list-style-type: none"> • Guaifénésine • Dextrométhorphane • Chlorphéniramine 	<ul style="list-style-type: none"> • Soulage la congestion thoracique • Soulage la toux sèche • Soulage l'écoulement nasal et les éternuements 	« Le produit X soulage la toux, la congestion thoracique et l'écoulement nasal. »
Médicament contre les allergies	<ul style="list-style-type: none"> • loratidine 	<ul style="list-style-type: none"> • Aide à soulager les symptômes d'allergie comme les éternuements, l'écoulement nasal, le larmolement, la démangeaison des yeux et les affections cutanées telles que l'urticaire. 	« Soulage de nombreux symptômes d'allergie, y compris les éternuements. »
Vaccin		<ul style="list-style-type: none"> • Le vaccin B est un vaccin antigrippal inactif indiqué dans l'immunisation active des personnes âgées de 6 mois et plus pour les protéger contre la grippe causée par les virus de l'influenza des sous-types A et B contenus dans le vaccin. 	« Aide à prévenir la grippe avec le vaccin B »
Instrument médical		<ul style="list-style-type: none"> • Laser à main utilisé pour traiter les rides périorbitaires. 	« Découvrez ReVisage, un laser à utiliser à la maison pour traiter vos pattes d'oie. »

Annoncer plusieurs produits dans un seul message :

- L'indication/l'usage recommandé pour chaque produit doit être clairement indiqué. Il ne faut pas suggérer que les allégations thérapeutiques pour un produit s'appliquent également aux autres produits si ce n'est pas le cas.
- Lorsqu'on utilise une image d'une famille de produits dont l'usage recommandé est commun, par ex., tous les produits représentés sont indiqués pour traiter une variété de symptômes du rhume, il est suffisant d'inclure une réclame générale quant au « soulagement des symptômes », par ex., « Pour un soulagement de vos symptômes du rhume, il existe un produit de la marque X pour vous. »

Note : En l'absence d'allégations thérapeutiques (dans la bande vidéo et/ou dans la bande audio), un tel message n'est pas assujéti aux exigences énoncées au paragraphe 1.2, telles que « Présenté par la marque XYZ ».

1.3 Classification du produit

Un produit de santé doit être représenté adéquatement quant à la catégorie de produit en vertu de laquelle il a reçu une AMM.

- Un médicament homéopathe (y compris un remède homéopathe ou une préparation homéopathe) ou un remède traditionnel, par ex., un remède ayurvédique, doit être identifié comme tel dans la publicité.
- Un produit de santé ne doit pas être représenté comme un aliment ou un cosmétique.
- Des allégations concernant les propriétés non thérapeutiques* d'un produit ou d'ingrédients non thérapeutiques peuvent être faites dans la publicité, mais elles ne doivent pas suggérer un bienfait thérapeutique ou obscurcir l'indication

EXEMPLES

Allégations thérapeutiques :

- « Combat l'acné »
- « Soulage les symptômes d'allergie pendant 12 heures »
- « Aide à prévenir l'infection »
- « Détend les muscles »
- « Tue 99,9 % des germes »

Allégations non thérapeutiques :

- « Hydrate la peau »
- « Blanchit les dents »
- « 90 % des utilisateurs affirment que le produit ABC est facile à utiliser »
- « Avec le glucomètre XYZ, vous obtenez vos résultats en 5 secondes »
- « Confort 24 heures sur 24 »
(lentilles cornéennes)
- « La marque la plus vendue »

thérapeutique.

1.4 Représentation du produit

Chaque allégation et la publicité dans son intégralité doivent être conformes à l'AMM.

- Le nom autorisé du produit ou de la ligne de produits doit figurer clairement dans la publicité. Cela peut être fait dans la bande vidéo et/ou audio.
- Les visuels ne doivent pas être utilisés pour suggérer, expressément ou implicitement, des bienfaits du produit qui excèdent ceux prévus dans l'AMM.
- Les graphiques, les schémas et les statistiques ne doivent pas être utilisés de manière à contredire l'AMM.
- Les citations, les articles de journaux, les résultats d'études, etc., doivent être conformes à l'AMM du produit et non l'excéder.
- Les surimpressions et les notes au bas de l'écran peuvent être utilisées pour fournir des éclaircissements ou des renseignements additionnels sur un produit. Cependant, elles ne doivent pas être utilisées pour corriger une impression erronée concernant le produit et doivent être lisibles.

* Pour plus d'information sur les allégations non thérapeutiques des médicaments en vente libre, les produits de santé naturels et les cosmétiques, se reporter aux [Lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage](#).

1.5 Mode d'emploi

Lorsqu'ils sont décrits ou représentés, le mode d'emploi, la posologie et l'administration du produit doivent être conformes à l'AMM.

EXEMPLE

VACCIN AVANT UN VOYAGE

Indication/usage autorisés :

Partie III – Renseignements destinés aux consommateurs – Aide à prévenir la maladie X. La protection contre la maladie X commence environ 3 semaines après la 1^{ère} dose et dure environ 3 ans. Dose de rappel : si vous avez reçu votre dernière dose du vaccin il y a 3 ou 4 ans, une seule dose de rappel renouvellera votre protection. Si vous avez reçu votre dernière dose il y a plus de 4 ans, vous devez recevoir à nouveau la vaccination complète initiale, soit 3 doses.

Allégation acceptable :

« La protection contre la maladie X dure environ 3 ans. Pour une protection prolongée, une dose de rappel est requise 3 ou 4 ans après la première injection. »

Allégation inacceptable :

« Avec le vaccin B, une seule dose suffit! »

1.6 Enfants

Une publicité ne doit pas suggérer qu'un enfant est capable de prendre une décision rationnelle quant à l'usage du produit de santé annoncé.

- La publicité des produits de santé doit s'adresser ouvertement aux adultes.
- Une publicité ne doit pas représenter ou encourager l'usage non supervisé de médicaments par des enfants ou encore, suggérer qu'un enfant puisse lui-même diagnostiquer son malaise et décider de son médicament.
- Les publicités ne doivent pas illustrer ou décrire l'entreposage du produit dans des endroits accessibles aux enfants. Un enfant peut approuver le goût d'un médicament, mais ne doit pas faire de recommandations quant à l'usage du produit annoncé.

Note : La publicité des médicaments destinée aux enfants dans les médias radiotélévisés est interdite en vertu des dispositions du Code de la publicité radiotélévisée destinée aux enfants et du Code canadien des normes de la publicité, à l'exception des dentifrices au fluorure pour enfants.

1.7 Durée d'usage

Lorsqu'elle est décrite ou représentée, la durée d'usage du produit doit être conforme à l'AMM.

- Un produit à usage à court terme ne doit pas être représenté pour un usage à long terme ou chronique.

1.8 Entreposage

Lorsqu'il est décrit ou représenté, l'entreposage du produit doit être conforme à l'AMM.

1.9 Produits dans le même emballage

Lorsqu'un médicament est présenté dans le même emballage que d'autres médicaments ou produits non médicamenteux, par ex., des cosmétiques ou des instruments, chaque produit doit être représenté de manière à ce qu'il soit conforme à sa classe de produit.

- Les allégations doivent être conformes à celles autorisées pour chaque produit.
- Il ne faut pas suggérer que les allégations pour un produit s'appliquent également aux autres produits si ce n'est pas le cas.

1.10 Nouveau/amélioré

Des termes pour indiquer qu'un produit est nouveau ou a été amélioré ou reformulé – tels que « nouveau », « amélioré », « maintenant disponible », « tout nouveau » – peuvent être utilisés pour une période d'un an à compter de sa date de mise en vente au détail.

- L'attribut du produit qui est nouveau ou amélioré doit être clairement indiquée, p. ex., « goût amélioré », « nouveau format ».

1.11 Distribution d'échantillons

Les publicités sur les médicaments (y compris les PSN) ne doivent pas inclure d'offres d'échantillons au grand public.

- L'article 14 de la *Loi sur les aliments et drogues* interdit la distribution de médicaments au grand public.

Note : Les instruments médicaux ne sont pas assujettis à l'article 14. Cependant, tel que stipulé au paragraphe 24(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*, il est permis de faire auprès du grand public la publicité de moyens anticonceptionnels autres que les appareils intra-utérins, par tout moyen autre que la distribution d'échantillons de porte à porte ou par la poste.

2.0 Efficacité du produit

2.1 Exagération de l'efficacité du produit

Lorsqu'elles sont décrites ou représentées, les allégations concernant l'efficacité d'un produit doivent être conformes à l'AMM.

- Des hyperboles telles que « extraordinaire », « puissant », « fantastique » ne devraient pas être utilisées pour exagérer les effets thérapeutiques/bienfaits d'un produit ou d'un ingrédient.
- Tous les produits de santé sont autorisés comme étant efficaces contre l'affection/les symptômes qu'ils sont censés soulager/traiter/prévenir. Par conséquent, ils peuvent alléguer être « efficaces », « suffisamment puissants », « suffisamment forts » ou avoir le pouvoir de soulager/traiter/prévenir l'affection/les symptômes en question. Toutefois, il est inacceptable de suggérer que le produit en soi est « fort » ou « puissant ».
- Une publicité ne devrait pas suggérer que l'usage du produit est essentiel, il est acceptable de mentionner que le consommateur « a besoin de ou veut un **soulagement** ». Toutefois, il est inacceptable d'alléguer qu'un consommateur « a besoin » d'un produit de santé ou d'un ingrédient en particulier.
- La représentation des résultats du produit, par ex., des images « avant » et « après », doit refléter exactement les résultats qui peuvent être obtenus en utilisant le produit.
- Le degré de soulagement ou les bienfaits découlant de l'utilisation du produit ne doivent pas être exagérés.

EXEMPLES

TRAITEMENT DE L'ACNÉ

Indication/usage autorisé :

Pour le traitement/contrôle de l'acné.

Allégation acceptable :

« Purifie la peau du visage. Combattez l'acné avec la puissance du produit X. Ça a fonctionné pour moi! »

Allégation inacceptable :

« Combattez l'acné avec le puissant produit X! »

VACCIN

Indication/usage autorisé :

Le vaccin X est utilisé pour prévenir les infections à méningocoques telles que la méningite, la pneumonie méningococcique et la septicémie causées par les groupes A, C, W-135 et Y de la bactérie *Neisseria meningitidis*. Le vaccin X protège uniquement contre les infections causées par la *N meningitidis* et par les sérogroupes A, C, W-135 et Y et ne protègent pas contre les infections causées par le séro groupe B ou tout autre agent infectieux.

Allégation acceptable :

« Faites appel au vaccin X pour aider à prévenir les infections à méningocoques, telles que la méningite, causées par la bactérie *N meningitidis*. »

Allégation inacceptable :

« La méningite tue. Assurez-vous d'être protégé. Faites-vous immuniser avec le vaccin X. »

2.2 Durée d'action thérapeutique

Lorsqu'elle est décrite ou représentée, la durée d'action thérapeutique du produit doit être conforme à l'AMM.

- Les allégations quant à une durée d'action thérapeutique spécifique ne sont acceptables que si elles sont incluses dans l'AMM.
- L'intervalle entre les doses ne doit pas être considéré comme étant équivalent à la durée d'action thérapeutique.
- Lorsque le bienfait du produit selon l'AMM est identifié comme « temporaire », cela doit être communiqué dans la publicité.

EXEMPLE

CRÈME D'HYDROCORTISONE 0,5 %

Indication/usage autorisé :

Soulage les démangeaisons.
Posologie : Appliquez en petites quantités sur les régions affectées aux 6 heures.

Allégation acceptable :

« Le produit X soulage les démangeaisons »

Allégation inacceptable :

« Le produit X soulage les démangeaisons pendant 6 heures »

- La durée d'action pharmacologique d'un produit ne doit pas être associée à la durée d'action thérapeutique, à moins que cette association ne soit clairement énoncée dans l'AMM.

EXEMPLE

ANTAGONISTE DES RÉCEPTEURS H2

Indication/usage autorisé :

Soulage les brûlures d'estomac. Contrôle l'acidité jusqu'à 12 heures.

Allégation acceptable :

« Le produit X contrôle l'acidité jusqu'à 12 heures et soulage les brûlures d'estomac »

Allégation inacceptable :

« Le produit X soulage les brûlures d'estomac jusqu'à 12 heures »

2.3 Délai d'action thérapeutique

Lorsqu'il est décrit ou représenté, le délai de l'effet thérapeutique du produit doit être conforme à l'AMM.

- Les allégations quant à un délai d'action thérapeutique spécifique ne sont acceptables que si elles sont incluses dans l'AMM du produit.
- La pharmacocinétique d'un produit, par ex., la vitesse à laquelle le produit se dissout et son taux d'absorption, ne doit pas être associée au début de l'effet thérapeutique à moins que cette corrélation ne soit énoncée dans l'AMM du produit.

EXEMPLE

ANALGÉSIQUE

Indication/usage autorisé :

Soulage les maux de tête en 45 minutes.
Le comprimé se dissout en 10 minutes.

Allégation acceptable :

« Le produit X soulage les maux de tête en 45 minutes »

Allégation inacceptable :

« Le produit X se dissout en 10 minutes pour un soulagement rapide de votre mal de tête »

- Lorsqu'une publicité fait la promotion du délai d'action thérapeutique d'un produit qui doit être utilisé pendant une période déterminée afin d'obtenir l'effet souhaité, cette information doit être indiquée de manière exacte.

EXEMPLE

GLUCOSAMINE X

Indication/usage autorisé :

Aide à réduire les douleurs articulaires.
À utiliser pendant une période minimale de 2 mois afin de constater des effets bénéfiques.

Allégation acceptable :

« La glucosamine X réduit les douleurs articulaires lorsqu'elle est utilisée pendant au moins 2 mois »

Allégation inacceptable :

« La glucosamine X réduit les douleurs articulaires rapidement »

2.4 Mécanisme d'action

Lorsqu'illustré ou décrit, le mécanisme d'action qui contribue à l'effet thérapeutique doit être conforme à l'AMM.

2.5 Action naturelle/naturellement

L'action thérapeutique d'un produit ne peut être qualifiée de « naturelle » ou ayant une « action naturelle » ou « agissant naturellement » puisque tous les produits de santé modifient les fonctions physiologiques ou la structure du corps.

EXEMPLE

RACINE DE VALÉRIANE X

Indication/usage autorisé :

Traditionnellement utilisée en phytothérapie pour aider à dormir.

Allégation acceptable :

« Produit X, un produit de santé naturel utilisé traditionnellement en phytothérapie pour aider à dormir »

Allégation inacceptable :

« Avec l'agent d'endormissement Racine de valériane X, endormez-vous naturellement! »

2.6 Absence d'effets secondaires

L'allégation quant à l'absence d'effets secondaires doit être conforme à l'AMM du produit.

- Les allégations indiquant l'absence d'effets secondaires sont acceptables uniquement dans les conditions suivantes :
 - L'allégation ne contredit pas les effets secondaires énoncés dans l'AMM du produit.
 - Il existe un volume de preuves scientifiques à l'appui de l'allégation.
 - L'allégation ne crée pas d'impression erronée quant au produit annoncé ou aux produits comparables.
 - L'effet secondaire est couramment associé à des produits comparables de la même classe.
 - Aucun accent exagéré n'est mis sur l'allégation.
 - L'allégation fournit des renseignements pertinents aux consommateurs.

Note : Les allégations concernant l'absence d'effets secondaires, qui comportent des comparaisons avec

d'autres produits, doivent respecter les dispositions énoncées au paragraphe 4.1 – Comparaisons des aspects thérapeutiques (p. 13).

2.7 Concentration

Les allégations quant au degré d'efficacité d'un produit associé à la quantité d'ingrédient médicinal sont permises seulement si elles sont énoncées dans l'AMM du produit.

- La publicité ne doit pas suggérer qu'un produit « extra fort » procure un bienfait supérieur à celui d'un produit de concentration « régulière » si les deux sont indiqués pour la même condition.
- L'utilisation de termes tels que « régulier » et « extra fort » sont acceptables pour décrire les

EXEMPLE

ANALGÉSIQUE

100 mg – Comprimé régulier
200 mg – Comprimé extra fort
300 mg – Comprimé ultra fort

Indication/usage autorisé (pour toutes les concentrations) :

Pour le soulagement des maux de dos.

Allégation acceptable :

« Si vous souffrez de maux de dos, utilisez le produit X. Disponible en trois concentrations. »

Allégation inacceptable :

« Lorsque vous souffrez de maux de dos, essayez le produit régulier de marque X pour obtenir un soulagement. Et pour les fois où vous vous êtes VRAIMENT surmené, choisissez le produit ultra fort de la marque X. »

produits d'une gamme de produits qui contiennent diverses quantités d'ingrédients médicinaux. Dans la plupart des cas, l'expression « extra fort » peut être utilisée uniquement s'il y a un produit de référence régulier sur le marché, qui contient les mêmes ingrédients médicinaux.

- L'expression « concentration maximale » est acceptable uniquement si les limites réglementaires des doses maximales permises sont définies, par ex., « Concentration maximale du produit X disponible sans ordonnance ».

2.8 Garanties

Les garanties thérapeutiques ne sont pas permises en publicité.

- Une publicité ne doit pas suggérer, expressément ou implicitement, qu'un produit est efficace pour toutes les personnes ou qu'il sera efficace en tout temps.
- Les garanties de satisfaction globale du produit ou d'autres caractéristiques non thérapeutiques, par ex., la pureté, la qualité ou les caractéristiques physiques, sont acceptables si elles sont vraies et vérifiables.

EXEMPLE

Allégation acceptable :

« Satisfaction garantie ou argent remis »

Allégation inacceptable :

« Soulagement garanti ou argent remis »

2.9 Santé/sain/bon pour la santé

Toute représentation au sujet de la santé, de la santé en général, du rétablissement, du maintien ou de la promotion de la santé doit être conforme à l'AMM du produit.

- La publicité ne doit pas :
 - Suggérer que le produit remplace de bonnes pratiques en matière de santé ou un mode de vie sain.
 - Suggérer que la santé se détériorera sans le produit annoncé ou que la santé globale ne peut être atteinte sans lui.
 - Exagérer les conséquences possibles du non-traitement d'une condition ou d'un trouble.
 - Amplifier une allégation quant au maintien global d'une bonne santé de manière à suggérer qu'un produit offre des bienfaits spécifiques pour la santé.

EXEMPLES

HUILE DE POISSON

Indication/usage autorisé :

Source d'acides gras oméga-3 pour le maintien d'une bonne santé.

Allégation acceptable :

« Contient des omégas-3 pour contribuer au maintien d'une bonne santé »

Allégation inacceptable :

« Favorise une bonne santé cardiaque »

PROBIOTIQUE

Indication/usage autorisé :

Aide à renforcer la santé intestinale/gastrique.

Allégation acceptable :

« Contribue à renforcer la santé intestinale »

Allégation inacceptable :

« Pour une bonne digestion »

2.10 Prévention/réduction des risques

Les allégations concernant la prévention et la réduction des risques pour un produit ou pour un ingrédient doivent être conformes à l'AMM du produit.

L'article 3(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* interdit d'annoncer auprès du grand public des drogues et des instruments médicaux comme traitement, mesure préventive ou remède pour une maladie, une affection ou un état physique anormal mentionnés à l'Annexe A du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cependant, **les médicaments en vente libre et les PSN** sont exemptés de l'interdiction générale de l'article 3 portant sur les allégations de **prévention** présentées sur les étiquettes ou dans la publicité pour les maladies mentionnées à l'Annexe A, et ce, en vertu des articles A.01.067 et A.01.068 du *Règlement sur les aliments et drogues* et articles 103.2 et 103.3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

- Les allégations concernant la prévention ou la réduction des risques ne doivent pas :
 - Exagérer le degré de réduction des risques découlant de l'utilisation du produit, ou

- Suggérer que les risques de développer une maladie seront éliminés grâce à l'utilisation du produit.

Directives supplémentaires concernant les **instruments médicaux** :

- Il est permis de faire la publicité de condoms auprès du grand public afin de prévenir la transmission de maladies transmises sexuellement, à condition que la publicité et le libellé de l'étiquette du condom indiquent seulement que celui-ci réduit le risque de transmission de maladies transmises sexuellement. [Paragraphe 24(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*]
- Il est permis de faire auprès du grand public la publicité d'instruments anticonceptionnels, autres que les appareils intra-utérins, à des fins de prévention de la contraception, sauf par la distribution d'échantillons de porte à porte ou par la poste. [Paragraphe 3(3) de la *Loi sur les aliments et drogues* et *paragraphe 24(2) du Règlement sur les instruments médicaux*]

EXEMPLE

SUPPLÉMENTS DE CALCIUM

Indication/usage autorisé :

Un apport adéquat de calcium dans le cadre d'une alimentation saine peut aider à prévenir la perte osseuse/l'ostéoporose.

Allégations acceptables :

« Les suppléments de calcium de marque X peuvent réduire le risque de développer de l'ostéoporose »/« Les suppléments de calcium de marque X peuvent aider à prévenir l'ostéoporose »

Allégation inacceptable :

« Les suppléments de calcium de marque X préviennent l'ostéoporose »

EXEMPLE

VACCIN AVANT UN VOYAGE

Indication/usage autorisé :

Aide à prévenir l'infection X (d'origine alimentaire et hydrique). Toutefois, comme pour tout vaccin, la protection totale n'est pas garantie. Les risques d'infection peuvent être réduits davantage en prenant des précautions d'hygiène avec tous les aliments, les boissons et l'eau potable lors de voyages et en évitant les contacts directs avec les eaux utilisées à des fins récréatives qui sont polluées.

Allégations acceptables :

« Vous partez en vacances? Surveillez ce que vous mangez et buvez et recevez le vaccin X pour vous aider à prévenir les infections »

Allégations inacceptables :

« Vous partez en vacances? Recevez le vaccin X. Ainsi, vous n'aurez plus besoin de faire attention! »

3.0 Composition : ingrédients/contenu

3.1 Absence d'un ingrédient

Les allégations concernant l'absence d'un ingrédient ne doivent pas créer d'impression erronée quant au produit annoncé ou aux produits concurrents.

Les allégations concernant l'absence d'ingrédients sont acceptables dans les conditions suivantes :

Pour les **ingrédients médicinaux** :

- L'ingrédient absent serait vraisemblablement inclus dans un produit de ce type.
- Aucune représentation trompeuse quant à l'innocuité et à la valeur de l'ingrédient absent ne doit être mentionnée.
- Lorsqu'un organisme de réglementation canadien interdit l'usage d'une substance, il est acceptable d'inclure un énoncé indiquant que le produit a été reformulé de manière à éliminer l'ingrédient interdit ou qu'il ne contient pas l'ingrédient en question. Dans la plupart des cas, de tels énoncés ne doivent pas être utilisés pendant plus d'un an.

Pour les **édulcorants** :

- Un produit peut être décrit comme étant « sans sucre » s'il ne contient aucune des classes chimiques du sucre, y compris les alcools de sucre.
- Les énoncés alléguant l'absence d'un édulcorant artificiel spécifique, comme l'aspartame, doivent identifier l'édulcorant utilisé le cas échéant.
- La mention « sans saccharose » est acceptable pour un produit qui ne contient pas de saccharose et qui contient ou non des alcools de sucre. Toutefois, si des alcools de sucre sont présents, chacun d'eux doit être identifié.

Pour les **allergènes** :

- Un produit ne peut être décrit comme étant « sans allergènes ». Toutefois, un produit formulé de façon à être exempt de tous les allergènes prioritaires de Santé Canada* peut être décrit comme étant « sans allergènes prioritaires ». Lorsqu'un produit est exempt d'un ou de plusieurs allergènes, il est

acceptable d'alléguer « sans l'allergène prioritaire x » ou « sans les allergènes prioritaires x et y ».

- Les produits contenant une quantité de gluten délibérément ajoutée ne peuvent être décrits comme « sans gluten ». Si du gluten est présent comme contaminant, le produit ne peut être décrit comme « sans gluten » lorsque la quantité de gluten excède le seuil tolérable de 20 ppm.

Pour le **sel et le sodium** :

- Un produit qui ne contient pas de chlorure de sodium peut être décrit comme « sans sel ».
- Un produit qui ne contient pas de sodium peut être décrit comme « sans sodium ».
- Un produit qui fournit 25 mg ou moins de sodium par jour peut être décrit comme « faible en sodium » ou comme « convient aux diètes faibles en sodium ».

Pour les autres **ingrédients non médicinaux** :

- Il n'est suggéré ni expressément ni implicitement que l'ingrédient absent est médicinal.
- Aucune représentation trompeuse quant à l'innocuité et à la valeur de l'ingrédient non médicinal absent ne doit être mentionnée.
- Lorsqu'un organisme de réglementation canadien interdit l'usage d'une substance, par ex., une couleur ou une saveur, il est acceptable d'alléguer que le produit a été reformulé de manière à éliminer l'ingrédient interdit ou qu'il ne contient pas l'ingrédient en question. Dans la plupart des cas, de telles allégations ne doivent être utilisées pendant plus d'un an.

3.2 Naturel

Un ingrédient ou un produit peut être qualifié de « naturel » ou « de source naturelle » s'il satisfait les critères spécifiques mentionnés dans les définitions que donne Santé Canada (pp. 22-23) des « ingrédients naturels/de source naturelle ».

- Un ingrédient obtenu par voie de synthèse ne peut être qualifié de « naturel » ou « de source naturelle ».
- Il est acceptable d'alléguer qu'un produit est « naturel » ou « de source naturelle » si l'affirmation vaut pour tous les ingrédients (**tant médicinaux que non médicinaux**).

* Les allergènes prioritaires de Santé Canada comprennent les œufs, le lait, la moutarde, les arachides, les fruits de mer (poisson, crustacés et mollusques), les graines de sésame, le soja, les sulfites, les noix et le blé.

- Il est permis de faire des allégations à l'effet qu'un ou plusieurs ingrédients d'un produit comportant plusieurs ingrédients sont « naturels » ou de « source naturelle », tant qu'il est précisé à quel ou quels ingrédients l'allégation s'applique.

EXEMPLES

CAPSULES D'ÉCHINACÉE

Quantité d'ingrédient médicinal :

500 mg

Sources :

Partie(s) aériennes, racine(s)

Allégation acceptable :

« Échinacée naturelle » ou « Échinacée de source naturelle »

TEINTURE D'ÉCHINACÉE

Quantité d'ingrédient médicinal :

500 mg

Extrait :

1:1/DHE : 500 mg

Sources :

Partie(s) aériennes, racine(s)

Allégation acceptable :

« Échinacée de source naturelle »

Allégation inacceptable :

« Échinacée naturelle »

3.3 Biologique

Un ingrédient ou un produit peut être qualifié de « biologique » s'il est certifié selon des normes biologiques reconnues.

- Les annonceurs doivent détenir une preuve de certification, par ex., une copie du certificat du produit biologique émis par un organisme de certification reconnu.
- Les produits qui sont certifiés biologiques, c'est-à-dire dont le contenu biologique est égal ou supérieur à 95 %, peuvent être annoncés comme « biologiques ». La marque de commerce de

l'organisme de certification reconnu peut être incluse dans la publicité.

Note : Le *Règlement sur les produits biologiques (2009)* établit les normes que les produits agricoles doivent respecter pour être certifiés, mais il ne s'applique pas aux produits de santé. Des allégations de produits « biologiques » peuvent être faites pour des produits de santé à condition que le produit soit certifié biologique ou qu'il contienne une quantité importante d'ingrédients certifiés biologiques. Les détenteurs de licences doivent consulter les lois provinciales concernant l'utilisation adéquate du terme « biologique » et de ses dérivés, les exigences pouvant varier d'une province à l'autre.

3.4 Activité/Puissance

Lorsque représentée ou décrite, l'activité d'un produit doit être conforme à l'AMM.

Pour les **médicaments en vente libre** :

- **Activité :** la quantité d'ingrédient médicinal nécessaire pour produire un effet. On l'utilise pour déterminer la dose requise du médicament.
- La publicité ne doit pas suggérer qu'un produit est « actif » ou a une formulation « active » ou que le produit est puissant, fort ou plus efficace selon la quantité d'ingrédient médicinal qu'il contient.

Pour les **produits de santé naturels** :

- **Quantité :** la quantité d'ingrédients médicinaux par unité posologique.
- **Activité :** la quantité du composant normalisé par unité posologique, qui aide à caractériser la quantité de l'ingrédient médicinal et/ou qui décrit l'activité de ce dernier.
- La publicité ne doit pas suggérer qu'un produit est « actif » ou qu'il a une formulation « active » ou sous-entendre qu'il est puissant, fort ou plus efficace selon la quantité d'ingrédient médicinal qu'il contient.

Pour les **remèdes homéopathiques** :

- **Taux de dilution homéopathique :** le dosage ou la quantité d'un remède homéopathique. Aussi appelée « atténuation homéopathique », la dilution renvoie au nombre de fois que la substance de base a été divisée et agitée selon une méthode décrite

dans l'une des pharmacopées homéopathiques reconnues. Le taux de dilution du remède homéopathique est exprimé par un chiffre associé à l'une des lettres suivantes : X, D, C, CH, K, CK, M, MK, LM ou Q. Exemples : Arnica montana 6X, Chamomilla 30 CH.

4.0 Comparaisons

4.1 Comparaisons des aspects thérapeutiques

Les comparaisons des aspects thérapeutiques doivent être conformes à l'AMM et ne doivent pas créer d'impression erronée au sujet du produit annoncé ou de produits concurrents.

- Une **allégation comparative thérapeutique** est un énoncé qui compare une propriété définie d'un produit de santé ou d'un ingrédient à celle d'un autre produit de santé ou ingrédient quant à la comparabilité ou la supériorité.

Conformément aux dispositions des articles 9(1) et 20(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, les annonceurs de produits de santé sont tenus d'observer les principes suivants lorsqu'ils font des allégations comparatives relatives aux propriétés thérapeutiques des produits de santé :

- Les produits de santé comparés ont en commun une indication d'utilisation autorisée, et la comparaison porte sur cette utilisation, ou, en plus de l'indication d'utilisation commune, une seconde indication d'utilisation autorisée est présentée comme constituant un bienfait supplémentaire du produit de santé annoncé.
- La comparaison porte sur des produits de santé censés être utilisés dans les mêmes conditions, par exemple au sein d'une population identique.
- L'allégation ne contredit pas l'AMM des produits comparés.
- L'allégation possède une pertinence clinique pour les humains, c.-à-d., qu'elle est utile au choix du traitement, et lorsque cela ne va pas de soi, le promoteur est en mesure d'en justifier la pertinence clinique.

- Les preuves produites pour justifier l'allégation sont concluantes et fondées sur :
 - un examen de toutes les données pertinentes,
 - des données scientifiquement exactes, impartiales et reproductibles obtenues à partir d'études effectuées et analysées en fonction des normes scientifiques actuelles préconisant l'utilisation de méthodes de recherche établies et de paramètres de mesure validés, et
 - une interprétation appropriée des données.
- L'allégation et sa présentation :
 - doivent identifier les entités comparées,
 - doivent préciser l'usage thérapeutique lié à l'allégation lorsque cela n'est pas évident,
 - ne doivent pas masquer l'usage thérapeutique du produit ou de l'ingrédient annoncé,
 - ne doivent pas dénigrer le ou les produits ou ingrédients comparés d'une manière déraisonnable, et
 - doivent être formulés dans des termes, dans une langue et à l'aide d'illustrations graphiques à la portée du groupe visé.

Pour les médicaments en vente libre et les PSN :

- Se reporter au document de Santé Canada intitulé *Publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques : directive et document d'orientation* pour connaître les exigences en matière de données visant à soutenir les allégations thérapeutiques comparatives dans la publicité et sur les étiquettes destinées aux consommateurs.

Note : Les comparaisons entre les médicaments en vente libre/PSN et les médicaments d'ordonnance ne sont pas permises en vertu de la Section E de la Partie I du document d'orientation de Santé Canada mentionné ci-dessus.

EXEMPLES

Médicament en vente libre et produit de santé naturel :

« Reconnu cliniquement pour soulager les maux de tête 32 minutes plus rapidement que l'analgésique Y »

Vaccin :

« Notre formule renforcée offre une meilleure protection que les vaccins traditionnels »

Instrument médical :

« Des gencives plus saines en 2 semaines comparativement à la brosse à dents manuelle ordinaire B »

4.2 Comparaisons des aspects non thérapeutiques

Les comparaisons des aspects non thérapeutiques ne doivent pas créer d'impression erronée au sujet du produit annoncé ou de produits concurrents.

- Une **allégation comparative non thérapeutique** est un énoncé qui compare une caractéristique non thérapeutique connue d'un produit de santé avec celle d'un autre produit de santé ou avec celle d'autres catégories de produits à l'usage des humains, comme « *hydrate davantage* », « *le plus vendu* », « *n° 1 recommandé* ».
- La comparaison doit être juste et factuelle et se faire entre des propriétés et des caractéristiques semblables des produits.
- Les annonceurs doivent posséder des données valides, fiables et à jour pour soutenir l'allégation comparative.

Pour les médicaments en vente libre et les PSN :

- Les allégations comparatives non thérapeutiques doivent satisfaire aux critères établis par Santé Canada dans son document d'orientation *Principes concernant les allégations comparatives relatives aux propriétés non thérapeutiques des médicaments en vente libre.*

Note : Pour de l'information complémentaire sur les normes de la recherche visant à soutenir les comparaisons d'aspects non thérapeutiques, se reporter aux *Lignes directrices portant sur l'utilisation, dans les messages publicitaires, de données résultant d'enquêtes et de recherches au soutien d'allégations comparatives* des Normes de la publicité.

EXEMPLES

« 4 enfants sur 5 préfèrent le goût du sirop pour la toux K »

« Fournit 6 fois plus d'hydratation que toute autre crème contre l'eczéma »

« Blanchit les dents mieux que le dentifrice contre la carie le plus vendu »

« Neuf patients sur 10 choisissent le système de lancettes X parce qu'il est plus facile à utiliser »

« Pour un confort supérieur, la teneur en eau la plus élevée de toutes les lentilles cornéennes sur le marché »

« Le produit de remplissage dermique le plus vendu au Canada »

4.3 Caractère unique

Les allégations quant au caractère « unique » doivent être précises et exactes.

- Une allégation relative à une vertu thérapeutique ou à un bienfait thérapeutique « unique » peut être faite uniquement lorsque le produit est unique ou exclusif quant à son effet, son action ou sa formulation par exemple. La caractéristique d'un produit thérapeutique qui est « unique » doit être clairement communiquée.
- Le terme « unique » peut être utilisé pour décrire la formulation d'un produit si celui-ci est le seul sur le marché à contenir cet ingrédient médicinal particulier. Cependant, une allégation quant à un ingrédient « unique » ne peut être faite de manière à suggérer que le produit offre un effet thérapeutique unique.
- Les allégations quant au caractère « unique » sont inacceptables si elles reposent uniquement sur une différence dans le niveau d'ingrédient actif.

- Dans le cas d'une allégation thérapeutique, les termes « unique » et « spécial » doivent être réservés aux produits de santé qui procurent un bienfait particulier ou qui offrent au consommateur un avantage thérapeutique distinct quant à leur action, le début de leur effet thérapeutique, leur durée ou autre bienfait thérapeutique.
- Dans le cas d'une allégation non thérapeutique, le terme « unique » peut être utilisé pour décrire les caractéristiques non thérapeutiques d'un produit, par ex., un parfum ou une texture unique, mais de telles allégations ne doivent pas être présentées de manière à suggérer ou à sous-entendre un bienfait thérapeutique.

5.0 Représentations d'opinion et autorisation

5.1 Témoignages/appuis/sceaux d'approbation/contenu généré par les utilisateurs

Les témoignages, citations, appuis ou sceaux d'approbation d'organisations reconnues sont acceptables en publicité, à condition que les allégations faites pour le produit soient conformes à l'AMM.

- Un témoignage doit représenter l'avis honnête ou le point de vue réel de la personne qui fait la déclaration.
- Dans le cas d'une allégation à l'effet qu'un produit est appuyé par une organisation reconnue ou en porte le sceau d'approbation, l'annonceur doit disposer (et fournir sur demande) de la documentation qui atteste que le produit en question a obtenu cette reconnaissance.
- Il incombe à l'annonceur de s'assurer que tout le contenu généré par les utilisateurs de son site Web est conforme à l'AMM.

Note : Pour de plus amples conseils sur les témoignages et les appuis, se reporter à la [Loi sur la concurrence](#) et au [Code canadien des normes de la publicité](#). Veuillez vous référer aux codes de déontologie et de conduite des médecins et des professionnels de la santé pour connaître les interdictions précises concernant l'appui de produits.

5.2 Approbation du gouvernement/ de Santé Canada

Aucune mention, expresse ou implicite, de la loi ou des règlements ne doit figurer dans une publicité, conformément à l'article C.01.007 du *Règlement sur les aliments et drogues* et à l'article 92 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

- Toute représentation qui mentionne ou qui suggère l'appui, l'approbation ou la recommandation par Santé Canada ou par tout autre organisme gouvernemental canadien est interdite.
- Une allégation à l'effet que le « produit X est autorisé pour la vente par Santé Canada » est acceptable, tout comme l'est l'inclusion du DIN, du DIN-HM, du NPN ou du numéro d'homologation (pour les instruments médicaux), à condition que le produit ait reçu ces numéros ou une homologation d'instruments médicaux.
- Les instruments médicaux de classe I ne peuvent être présentés comme ayant fait l'objet d'un « examen » ou ayant été « approuvés » par Santé Canada.

Note : Pour de l'information complémentaire sur l'utilisation du drapeau canadien ou de tout autre symbole canadien, se reporter à la [Loi sur les marques de commerce](#). Pour des conseils sur l'utilisation des mentions « Produit du Canada » et « Fabriqué au Canada », consulter le site Web du [Bureau de la concurrence](#).

6.0 Innocuité/risques/ effets secondaires

6.1 Sécuritaire/sans effets secondaires

Une publicité ne doit pas créer d'impression erronée quant à l'innocuité d'un produit.

- Étant donné que tous les produits de santé, y compris ceux qui sont dérivés de la nature, comportent un certain degré de risque, il est inacceptable de suggérer qu'un produit est « sécuritaire », « sans effets secondaires » ou « sans effets secondaires connus ».
- Il est inacceptable de suggérer qu'un produit qui est « naturel » ou « de source naturelle » est plus sécuritaire qu'un produit pharmaceutique de synthèse fabriqué par l'homme.

6.2 Communication de renseignements sur les risques/l'innocuité

Une publicité doit présenter une information exacte, vraie, objective et équilibrée sur les bienfaits et les risques associés à un produit de santé.

- Pour prendre des décisions éclairées au sujet de leur santé, les consommateurs doivent disposer d'une information juste et équilibrée sur les bienfaits et les risques associés à l'utilisation du produit annoncé.
- Les publicités qui mettent l'accent uniquement sur les caractéristiques positives d'un produit de santé

et qui ignorent ou minimisent les préoccupations quant à l'innocuité ou aux effets secondaires sont inacceptables.

- Le contenu global et le contexte d'une publicité permettent d'évaluer un juste équilibre.
- L'énoncé de risque doit être clairement communiqué dans la bande vidéo et/ou audio.

L'information suivante a pour but d'aider les annonceurs à se conformer à cette exigence dans différentes catégories de produits de santé. La liste des exemples cités n'est pas exhaustive.

Médicaments en vente libre et produits de santé naturels

COMMUNICATION DES RISQUES : MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE ET PRODUITS DE SANTÉ NATURELS		
PRODUIT	EXIGENCES EN MATIÈRE DE PUBLICITÉ	EXEMPLE
<p>NOTE : Les produits sans mode d'emploi précis ou sans indications d'utilisation sur l'étiquette, qui n'ont pas de risques connus, comme par exemple un baume à lèvres avec FPS et des dentifrices, sont exemptés des exigences ci-dessous</p>		
Lorsque l'étiquette comporte un mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> • Recommander aux consommateurs de lire l'étiquette et de suivre le mode d'emploi 	<p>Multivitamines Toujours lire l'étiquette et suivre le mode d'emploi</p>
Lorsque l'usage du produit peut ne pas convenir à certaines personnes ou lorsque certains risques ont été identifiés	<ul style="list-style-type: none"> • Recommander aux consommateurs de lire l'étiquette et de suivre le mode d'emploi. • Expliquer que le produit peut ne pas convenir à tous. 	<p>Analgésique Ce produit peut ne pas vous convenir. Toujours lire l'étiquette et suivre le mode d'emploi.</p>
Lorsqu'un avis de sécurité a été émis et que l'information sur l'étiquette n'a pas encore été mise à jour	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibiliser les consommateurs à la nouvelle information sur les risques à l'aide d'une source additionnelle d'information, comme par exemple, une nouvelle publicité, une référence au site Web de Santé Canada, et ce, jusqu'à ce que l'étiquette du produit annoncé soit révisée pour refléter la nouvelle information. • Inviter les consommateurs à consulter un professionnel de la santé pour obtenir des renseignements à jour. 	<p>Médicament contre le rhume Ce produit peut ne pas vous convenir. Toujours lire l'étiquette et suivre le mode d'emploi.</p> <p>Consultez un professionnel de la santé et visitez le site medicamentrhume.com pour obtenir des renseignements à jour sur l'innocuité du produit.</p>

(suite à la page 17)

EXIGENCES TECHNIQUES

Surimpressions vidéo :

Durée : L'énoncé doit demeurer à l'écran pendant au moins 3,5 secondes.

Contraste : Le texte doit être de couleur claire sur un fond sombre ou de couleur foncée sur un fond clair. L'opacité doit être de 100 % et le crénage de 0. Une ombre portée peut également être utilisée pour faciliter la lisibilité.

Police de caractère : Une police sans empattement doit être utilisée pour une lisibilité maximale.

Audio :

L'énoncé doit être communiqué d'une façon claire et intelligible. Le volume ne doit pas être inférieur à celui du message principal.

Imprimés, affichage extérieur, Web, etc. :

Le corps, la police de caractères, le contraste et l'emplacement du texte doivent être tels que le consommateur moyen puisse le lire et le comprendre.

Vaccins

Afin que les consommateurs reçoivent de l'information juste et équilibrée sur les bienfaits et les risques associés à l'utilisation de vaccins, on doit toujours envisager d'inclure une combinaison des éléments suivants (qui ne constituent pas une liste exhaustive) :

- De l'information sur les indications, les bienfaits, les effets secondaires les plus courants et les plus graves, les réactions allergiques, les précautions et les mises en garde importantes, les contre-indications pour une certaine population, etc.
- De l'information sur la protection offerte par le vaccin, telle que la durée de la protection, le besoin de doses de rappel, le début de la réponse, une identification précise des types de micro-organismes pathogènes contre lesquels le vaccin offre une protection, et toutes limitations de souches.
- Une indication sur le rôle préventif des vaccins par opposition au traitement.
- Une explication à l'effet que toutes les personnes vaccinées peuvent ne pas être entièrement protégées par le vaccin.
- S'il y a lieu, de l'information sur le besoin et l'importance de continuer à se soumettre à des tests, un dépistage ou un contrôle précis auprès d'un professionnel de la santé.

- L'inclusion d'une référence à des renseignements aux consommateurs autorisés par Santé Canada où l'on peut trouver une information complète et objective sur les risques et les bienfaits du produit.
- L'inclusion d'une référence, dans les messages publicitaires télédiffusés ou dans ceux d'une durée et d'un espace limités, à une autre source de renseignements exhaustifs, objectifs et équilibrés sur les risques et les bienfaits du produit comme par exemple, une publicité imprimée, un site Web, un numéro sans frais.
- L'inclusion d'un énoncé générique recommandant aux consommateurs de consulter leur professionnel de la santé pour discuter des bienfaits et des inconvénients du produit et pour s'assurer que celui-ci leur convient.

Pour de l'information complémentaire sur les principes directeurs régissant la communication des risques dans les publicités sur les vaccins, se reporter au document d'orientation provisoire de Santé Canada intitulé [Juste équilibre dans la publicité directe auprès des consommateurs concernant les vaccins.](#)

COMMUNICATION DES RISQUES : VACCINS

PRODUIT	EXEMPLE
Vaccin contre la grippe	Le produit X contribue à prévenir l'influenza causée par la souche A du virus. Il peut ne pas protéger tous ceux qui ont reçu le vaccin. Des effets secondaires et des réactions allergiques peuvent survenir. Demandez conseil à votre professionnel de la santé pour savoir si le vaccin X vous convient. Adresse URL
Vaccin contre le VPH	Le produit X contribue à protéger les jeunes filles et les femmes du cancer du col de l'utérus causé par le VPH (de type x). Il ne protège pas de toutes les souches du VPH et peut ne pas protéger toutes celles qui ont reçu le vaccin. On doit continuer de passer un dépistage du cancer du col de l'utérus après avoir été vaccinée. Des effets secondaires et des réactions allergiques peuvent survenir. Visitez le (adresse URL) pour plus d'information.
Vaccin avant un voyage	Le produit X contribue à prévenir l'infection causée par la bactérie Y. Doit être pris au moins 6 semaines avant la date du voyage. La protection totale n'est pas garantie. Il demeure essentiel de prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter l'eau et les aliments contaminés. Des effets secondaires et des réactions allergiques peuvent survenir. Demandez conseil à votre professionnel de la santé pour savoir si le vaccin X vous convient. Pour une information complète sur le produit, visitez le (adresse URL).

EXIGENCES TECHNIQUES

Surimpressions vidéo :

Durée : L'énoncé doit demeurer à l'écran le temps requis pour que les téléspectateurs puissent le lire intégralement.

Contraste : Le texte doit être de couleur claire sur un fond sombre ou de couleur foncée sur un fond clair. L'opacité doit être de 100 % et le crénage de 0. Une ombre portée peut également être utilisée pour faciliter la lisibilité.

Police de caractère : Une police sans empattement doit être utilisée pour une lisibilité maximale.

Audio :

L'énoncé doit être communiqué d'une façon claire et intelligible. Le volume ne doit pas être inférieur à celui du message principal.

Imprimés, affichage extérieur, Web, etc. :

Le corps, la police de caractères, le contraste et l'emplacement du texte doivent être tels que le consommateur moyen puisse le lire et le comprendre.

Instruments médicaux

COMMUNICATION DES RISQUES : INSTRUMENTS MÉDICAUX		
PRODUIT	EXIGENCES EN MATIÈRE DE PUBLICITÉ	EXEMPLE
Lorsque l'étiquette comporte un mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> Recommander aux consommateurs de lire l'étiquette et de suivre le mode d'emploi 	<p>Brosses à dents électriques, glucomètres Toujours lire et suivre le mode d'emploi sur l'étiquette.</p>
Lorsque l'utilisation du produit peut ne pas convenir à certaines personnes ou lorsque des risques ont été identifiés	<ul style="list-style-type: none"> Recommander aux consommateurs de lire l'étiquette et de suivre le mode d'emploi Expliquer que le produit peut ne pas convenir à tous 	<p>Tampons hygiéniques, traitement des verrues (traitement cryogénique), pansements/gels antibactériens Ce produit peut ne pas convenir à tous. Toujours lire et suivre le mode d'emploi sur l'étiquette.</p>
Lorsque l'utilisation du produit peut ne pas convenir à certaines personnes ou lorsque certains risques ont été identifiés et que l'utilisation, l'installation, l'ajustement, etc., doivent être effectués par un professionnel de la santé	<ul style="list-style-type: none"> Expliquer que le produit peut ne pas convenir à tous Recommander aux consommateurs de consulter un professionnel de la santé pour savoir si le produit leur convient 	<p>Produit de remplissage dermique, lentilles cornéennes, appareils auditifs Ce produit peut ne pas convenir à tous. Consulter un professionnel de la santé.</p>
Lorsqu'un avis de sécurité a été émis et que l'information sur l'étiquette n'a pas encore été mise à jour	<ul style="list-style-type: none"> Sensibiliser les consommateurs à la nouvelle information sur les risques à l'aide d'une source additionnelle d'information, comme par exemple, une nouvelle publicité, une référence au site Web de Santé Canada, et ce, jusqu'à ce que l'étiquette du produit annoncé soit révisée pour refléter la nouvelle information. Recommander aux consommateurs de consulter un professionnel de la santé pour savoir si le produit leur convient et pour obtenir des renseignements à jour à ce sujet. 	<p>Luminothérapie Ce produit peut ne pas convenir à tous. Toujours lire et suivre le mode d'emploi sur l'étiquette.</p> <p>Consultez un professionnel de la santé ou visitez luminothérapie.com pour de nouveaux renseignements sur l'innocuité du produit.</p>

EXIGENCES TECHNIQUES

Surimpressions vidéo :

Durée : L'énoncé doit demeurer à l'écran suffisamment longtemps pour en permettre la lecture en entier.

Contraste : Le texte doit être de couleur claire sur un fond sombre ou de couleur foncée sur un fond clair. L'opacité doit être de 100 % et le crénage de 0. Une ombre portée peut également être utilisée pour faciliter la lisibilité.

Police de caractère : Une police sans empattement doit être utilisée pour une lisibilité maximale.

Audio :

L'énoncé doit être communiqué d'une façon claire et intelligible. Le volume ne doit pas être inférieur à celui du message principal.

Imprimés, affichage extérieur, Web, etc. :

Le corps, la police de caractères, le contraste et l'emplacement du texte doivent être tels que le consommateur moyen puisse le lire et le comprendre.

DÉFINITIONS

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

Publicité : S'entend notamment de la représentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler expressément ou implicitement la vente ou l'utilisation.

Produit biologique : Un médicament qui figure à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*. L'annexe D contient le nom des produits particuliers (tels que « l'insuline »), des classes de produits (tels que des « agents immunisants »), des renvois à des sources particulières (telles que « des drogues, autres que des antibiotiques, préparées à partir de micro-organismes ») et une méthodologie (telle que « des drogues obtenues par des procédures de recombinaison de l'ADN »). Les produits biologiques sont dérivés de l'activité métabolique d'organismes vivants. Leur structure est plus complexe et leur contenu tend à varier davantage que les drogues synthétisées par voie chimique.

Nom commercial : Le nom français ou anglais sous lequel un produit de santé est vendu ou annoncé, qu'il inclut ou non le nom du fabricant, de la société, du partenariat ou d'une personne, et qui est utilisé pour le distinguer.

Allégation : Toute représentation faite au sujet d'un produit de santé, y compris les indications d'emploi et les arguments de mise en marché. Un argument de mise en marché peut être un énoncé qui vise à promouvoir la vente d'un produit de santé en mettant l'accent sur l'une de ses caractéristiques, comme « longue durée » (une allégation thérapeutique) ou « goût bon » (une allégation non thérapeutique).

Allégation comparative : Un énoncé qui compare une propriété définie d'un produit de santé ou d'un ingrédient à celle d'un ou d'autres produits de santé ou ingrédients quant à la comparabilité ou la supériorité.

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

Instrument : Tout instrument, appareil, dispositif ou autre article semblable ou tout réactif *in vitro*, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué, vendu ou présenté pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) la restauration, la modification ou la correction de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
- c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture, ou
- e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Cependant, est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal.

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 fabriqués, préparés ou gardés.

Aux fins du présent document d'orientation, les drogues comprennent les médicaments d'ordonnance et les médicaments en vente libre, les produits biologiques (tels que les vaccins), les produits de santé naturels et les produits pharmaceutiques radioactifs.

Aliment : comprend 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 à un aliment à quelque fin que ce soit.

Produit de santé : comprend les médicaments d'ordonnance et en vente libre, les produits biologiques (tels que les vaccins), les produits de santé naturels, les instruments médicaux et les produits pharmaceutiques radioactifs.

Indications d'utilisation (médicaments en vente libre, PSN, vaccins) : Un 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. Les indications d'utilisation font partie de l'autorisation de mise en marché (AMM), telles que décrites 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 homéopatique (DIN-HM), et de toute étiquette autorisée du produit.

Indications d'utilisation (instruments médicaux) : Une description générale de la ou les maladies ou affections que l'instrument est censé diagnostiquer, traiter, prévenir ou atténuer, y compris s'il y a lieu une description de la population à laquelle il est destiné. Les indications incluent toutes les utilisations figurant sur l'étiquette comme par exemple, les affections ou maladies qu'il est censé prévenir, atténuer, traiter ou diagnostiquer, la partie du corps ou le type de tissus avec lesquels l'instrument entre en contact ou avec lesquels il interagira, la fréquence d'utilisation, le but physiologique et la population visée. Les indications d'utilisation sont généralement étiquetées comme

elles, mais peuvent également être sous-entendues dans d'autres sections de l'étiquetage, y compris le mode d'emploi, les précautions, les mises en garde et les sections bibliographiques.

Étiquette : Comprend les inscriptions, les mots ou les marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages ou s'y rapportant. Les annonceurs peuvent consulter le document d'orientation [Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains](#), le [Document de référence concernant l'étiquetage](#) (pour les PSN), la [Ligne Directrice : Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro - Annexes relatives à l'étiquetage des lentilles cornéennes souples, des lentilles cornéennes à but esthétique et des tampons hygiéniques](#) et la [Ligne directrice - L'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#) comme sources d'information complémentaires à utiliser conjointement avec les présentes Lignes directrices.

Détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM) : Également appelé le promoteur ou le fabricant, le DAMM est l'entité légale qui détient l'avis de conformité (AC), le numéro d'identification du médicament (DIN), le numéro de produit naturel (NPN), le numéro de médicament homéopatique (DIN-HM) ou le numéro d'homologation d'un instrument médical ou qui a eu l'autorisation de vendre une drogue à des fins d'essais cliniques au Canada.

Ingrédient naturel : Un ingrédient peut être qualifié de « naturel » s'il provient d'une matière d'origine naturelle, se retrouve tel quel dans la nature et a subi au plus une transformation minimale (c'est-à-dire, a été séché, broyé, pulvérisé, coupé, mis en gélule).
Exemple : poudre d'ail en gélule.

Produit de santé naturel : Une substance mentionnée à l'[annexe 1](#) du [Règlement sur les produits de santé naturels](#) ou une combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'Annexe 1, un remède homéopatique ou un remède traditionnel qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir 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; à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain, ou à la modification de celles-ci de manière à maintenir ou promouvoir la santé. Toutefois, cette définition exclut les substances mentionnées à l'[annexe 2](#) du *Règlement sur les produits de santé naturels*, 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.

Ingrédient de source naturelle : Un ingrédient peut être qualifié de « source naturelle » s'il est obtenu par extraction, isolement et/ou traitement d'une matière végétale, algale, fongique, bactérienne ou animale ou de minéraux. Le traitement peut comprendre des étapes telles que l'ébullition ou le chauffage à la vapeur. L'ingrédient doit avoir la même identité chimique que la matière d'origine. Les ingrédients qui se retrouvent dans la nature et qui subissent une transformation chimique, comme les dérivés et les sels, sont considérés comme synthétiques et non de « source naturelle ». Ainsi, la vitamine E (d-alpha-tocophérol) qui est isolée du soja, est de source naturelle. Le dérivé (l'acétate de d-alpha-tocophérol) obtenu par une modification chimique de la vitamine E tirée du soja, n'est pas de source naturelle, pas plus que ne l'est l'acétate de dl-alpha-tocophérol qui est entièrement synthétique.

Médicament en vente libre : Un médicament qui ne figure pas dans la [Liste des drogues sur ordonnance](#) du *Règlement sur les aliments et drogues* et que les consommateurs peuvent se procurer sans ordonnance.

Ce type de médicament comprend les drogues :

- qui sont vendues au grand public sans l'intervention d'un professionnel de la santé (par ex., l'acide acétylsalicylique);
- qui sont vendues au grand public avec l'intervention d'un professionnel de la santé, habituellement un pharmacien (par ex., la nitroglycérine, l'insuline et l'épinéphrine injectable en tant qu'anti-allergique), et
- qui sont vendues directement aux professionnels de la santé à des fins professionnelles (par ex., les produits de contraste et les anesthésiques).

Non thérapeutique : Les propriétés d'un produit de santé qui concernent ses caractéristiques physiques, sensorielles ou commerciales.

Biologique : Norme reconnue internationalement qui indique qu'une matière a été produite conformément aux dispositions des normes de produits biologiques régissant la production, la transformation, l'emballage, l'entreposage et la distribution.

Produits pharmaceutiques : Aux fins du présent document d'orientation, les produits pharmaceutiques comprennent les drogues fabriquées sous forme posologique, à l'exclusion des produits de santé naturels et des produits biologiques.

Prévention : Décrit les interventions qui réduisent l'incidence de maladies en modifiant généralement un ou plusieurs facteurs de risque. Contrairement aux allégations concernant la réduction des risques de maladies, les allégations concernant la prévention sous-entendent que le risque de maladie est éliminé plutôt que réduit. Dans la plupart des cas, les allégations concernant la prévention doivent inclure des expressions telles que « contribue » ou « aide » à la prévention d'une maladie ou d'une affection.

Procédure : Acte ou pratique de diagnostic, de traitement ou de chirurgie.

Gamme de produits/élargissement d'une gamme ou famille de produits : Deux ou plusieurs produits de santé qui ont le même nom commercial, une partie d'un nom commercial ou un identificateur commun en tant que nom commercial ou nom de produit vendu par le même fabricant.

Réduction des risques : Précise la relation entre l'usage d'un produit ou d'un ingrédient et la réduction des risques de développer une maladie ou un état physiologique anormal particulier par la modification importante d'un facteur de risque majeur ou de facteurs qui sont réputés contribuer au développement de la maladie chronique ou de l'état physiologique anormal.

Autorisation de mise en marché :

CATÉGORIE DES PRODUITS DE SANTÉ	AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ
Médicaments en vente libre	<ul style="list-style-type: none"> • Normes d'étiquetage • Monographies de la catégorie IV • Monographies de produit • Étiquetage autorisé
Produits de santé naturels (PSN)	<ul style="list-style-type: none"> • Licence de mise en marché (LMM)
Vaccins	<ul style="list-style-type: none"> • Monographies de produit • Étiquetage autorisé
Instruments médicaux	<p>Classe II, par ex., lentilles cornéennes, tampons hygiéniques, brosses à dents électriques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les indications d'emploi autorisées par Santé Canada <p>Classe III, par ex., produits de remplissage dermique, glucomètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Étiquetage autorisé <p>Classe IV, par ex., implants mammaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Étiquetage autorisé <p>Note : Les instruments de Classe I ne reçoivent pas d'homologation et n'ont par conséquent pas d'AMM. Bien que cette catégorie ne soit pas soumise à une pré-approbation, il incombe à l'annonceur de s'assurer que toutes ses publicités sont conformes aux articles 3, 20 et 21 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.</p>

Médecine traditionnelle : Se définit comme un système de médecine fondé sur la somme des connaissances, des techniques et des pratiques issues de théories, de croyances et d'expériences propres à diverses cultures, utilisées pour le maintien de la santé ainsi que pour la prévention, le diagnostic, l'atténuation ou le traitement de maladies physiques et mentales. Cette définition diffère quelque peu de celle proposée dans le Programme sur les médecines traditionnelles de l'Organisation mondiale de la Santé, qui reconnaît que les remèdes traditionnels sont fondamentalement des produits d'usage médical très anciens qui existaient dans les sociétés humaines avant l'application de la science moderne à la santé et qu'ils ont évolué en reflétant des contextes philosophiques et des origines culturelles diversifiées.

Unique : qui existe en un seul exemplaire; qui est inégalé; qui n'a pas de semblable, d'égal ou de parallèle.

Vaccin : Les vaccins sont des produits biologiques qui contiennent des bactéries ou des virus qui ont été tués, des composants de ces micro-organismes ou des variantes non infectieuses d'organismes pathogènes. Les vaccins sont introduits dans le corps afin d'induire une réponse immune qui protégera la personne d'une infection causée par l'organisme pathogène. Les substances du micro-organisme responsable d'induire la réponse immune du corps s'appellent antigènes.

ANNEXE A : Liste des acronymes

DIN : Numéro d'identification du médicament
DIN-HM : Numéro d'identification d'un remède homéopathique
DGPSA : Direction générale des produits de santé et des aliments
DAMM : Détenteur d'une autorisation de mise en marché
DPSC : Direction des produits de santé commercialisés
PSN : Produit de santé naturel
AC : Avis de conformité
NPN : Numéro de produit naturel
LMM : Licence de mise en marché
DLMM : Demande de licence de mise en marché
MP : Monographie de produit
AMM : Autorisation de mise en marché

ANNEXE B : Cadre législatif et réglementaire

Articles de la [Loi sur les aliments et drogues](#) :

Article 2 :

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.

Article 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 :

Se reporter aux [articles A.01.067 et A.01.068](#) du [Règlement sur les aliments et drogues](#) et aux [articles 103.2 et 103.3](#) du [Règlement sur les produits de santé naturels](#), qui exemptent les produits de santé naturels et les médicaments en vente libre assujettis à l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* de l'interdiction d'utiliser des allégations de prévention sur les étiquettes et dans la publicité à l'égard des

maladies répertoriées à l'annexe A. Par conséquent, des allégations de prévention autorisées à l'égard des maladies répertoriées à l'annexe A peuvent être faites sur les étiquettes des PSN et des médicaments en vente libre. Les allégations figurant sur les étiquettes de ces produits doivent correspondre au libellé autorisé. Les allégations faites dans la publicité peuvent s'écarter du libellé à condition qu'elles soient conformes à l'AMM du produit et qu'elles n'excèdent pas, directement ou indirectement, l'étendue de l'AMM.

- (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, ou
 - 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 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 14 :

- (1) La distribution d'une drogue comme échantillon est interdite.

Exemption :

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

Article 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 21 :

En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un instrument, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un article — ou d'en faire la publicité — de manière qu'il puisse être confondu avec l'instrument, à moins qu'il ne soit conforme à la norme.

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.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 délivré au fabricant de la drogue nouvelle, en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, un avis de conformité relativement à la présentation;
- c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu aux termes de l'article C.08.006.

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.

Articles des Règlements sur les instruments médicaux :

Article 24 :

- (1) Pour l'application des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est permis de vendre des condoms au grand public — ou d'en faire la publicité auprès de celui-ci — afin de prévenir la transmission de maladies transmises sexuellement, à la condition que la publicité et le libellé de l'étiquette du condom indiquent

seulement que celui-ci réduit le risque de transmission de maladies transmises sexuellement.

- (2) Pour l'application du paragraphe 3(3) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est permis de faire auprès du grand public la publicité de moyens anticonceptionnels, autres que les appareils intra-utérins, sauf par la distribution d'échantillons de porte à porte ou par la poste.

Article 27 :

Il est interdit de faire la publicité d'un instrument médical de classe II, III ou IV en vue de la vente, sauf dans les cas suivants :

- a) le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation ou, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 34, d'une homologation modifiée;
- b) la publicité ne se fait que par catalogue et celui-ci comporte, lisiblement et bien en vue, un avertissement à l'effet que les instruments qui y sont annoncés peuvent ne pas avoir été homologués conformément à la législation canadienne.

ANNEXE C : Documents d'orientation, politiques et feuillets d'information de Santé Canada

Les politiques et les documents d'information suivants sont disponibles sur le site Web de Santé Canada :

Rôles de Santé Canada et des organismes de pré-approbation de la publicité en matière de publicité des produits de santé et d'examen des plaintes

Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités

Preuves relatives aux médicaments homéopathiques

Feuillelet d'information : La réglementation de la publicité des produits de santé

Ligne Directrice : Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro - Annexes relatives à l'étiquetage des lentilles cornéennes souples, des lentilles cornéennes à but esthétique et des tampons hygiéniques

Ligne directrice - L'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro

Ligne directrice - Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains

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

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments - Politique de conformité et d'application (POL-0001)

Document d'orientation provisoire - Juste équilibre dans la publicité directe auprès des consommateurs concernant les vaccins

Document de référence concernant l'étiquetage (pour les PSN)

Avis : Section 2.21 (communication des renseignements sur les risques) des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs

Procédures à suivre après la délivrance de la licence : Direction des produits de santé naturels

Changements survenus après l'avis de conformité (AC)

Principes concernant les allégations comparatives relatives aux propriétés non thérapeutiques des médicaments en vente libre

Publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques : directive et document d'orientation

Au sujet des Normes de la publicité

Les Normes de la publicité constituent l'organisme d'autoréglementation national, indépendant et sans but lucratif de la publicité. Nous sommes résolu à favoriser la confiance du public dans la publicité et à assurer l'intégrité et la viabilité de la publicité au Canada au moyen d'une autoréglementation responsable de l'industrie.

Nos coordonnées

Bureau de Montréal

505, boul. René-Lévesque O,
bureau 1250, Montréal
(Québec) H2Z 1Y7

Tél. : 514 931-8060

Bureau de Toronto

33, rue Bloor Est,
bureau 303, Toronto
(Ontario) M4W 3H1

Tél. : 416 961-6311

approbation@normespub.ca
www.normespub.ca



© Normes de la publicité, 2018

Le présent document est la propriété des Normes de la publicité et ne peut être reproduit, en tout ou en partie, sans le consentement préalable de l'organisme.