

INDEX DES SECTIONS

SECTION	PAGE
Généralités Sur Le CCPP.....	2
1. Portée du code.....	4
2. Exigences générales.....	5
3. Allégations, citations et références.....	7
4. Présentations des données.....	10
5. Comparaisons.....	11
6. Types de systèmes promotionnels et publicitaires (SPP).....	16
7. Exigences de divulgation des renseignements posologiques.....	21
8. Modalités de révision préalable.....	27
9. Traitement des plaintes et des appels.....	29
10. Surveillance du programme.....	35
11. Définitions.....	36

Pour plus d'information, ou pour soumettre du matériel publicitaire pour agrément, veuillez écrire à:

CCPP

375 chemin Kingston, bureau 200

Pickering ON L1V 1A3

Tél: (905) 509-2275

Télé: (905) 509-2486

Courriel: info@paab.ca

Site web: www.paab.ca

Date de révision: 17 avril 2009

GÉNÉRALITÉS SUR LE CCPP

VISION

Une communication crédible de renseignements sur les produits de soins de santé favorisant une santé optimale

MISSION

Fournir un service d'évaluation des renseignements soumis en vue d'une approbation qui favorisera une communication fiable et crédible sur les produits de soins de santé, et ce à l'intérieur du cadre réglementaire.

VALEURS

L'intégrité, la compétence, la crédibilité, l'indépendance, l'excellence, et la transparence.

MANDAT

Le CCPP est un organisme indépendant d'évaluation dont le rôle principal est de veiller à ce que les renseignements communiqués concernant les produits de soins de santé tels que les produits vendus sur ordonnance, les produits en vente libre, les produits biologiques et les produits de santé naturels soient exacts, équilibrés, étayés par des données probantes, et que ceux-ci soient conformes aux pratiques courantes et optimales reconnues.

Le CCPP surveille également les tendances en matière de publicité et de promotion des produits de santé et ajuste son code et ses pratiques au besoin afin de remplir son mandat.

CHAMP DES COMPÉTENCES DU CCPP

La portée du CCPP comporte les communications promotionnelles sur les produits de soins de santé destinées aux professionnels de la santé dans tous les médias, tant pour les produits vendus sur ordonnance que pour les produits en vente libre, les produits biologiques et les produits de santé naturels.

Le CCPP fournit également des avis sur les publicités directes aux consommateurs concernant les produits vendus sur ordonnance. La portée du CCPP évolue avec le cadre réglementaire.

Le CCPP s'engage à adopter les règles stipulées dans le présent Code relativement à toutes les catégories de produits de santé, ce qui comprend les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels, dans le cadre du processus d'approbation du matériel publicitaire destiné aux professionnels de la santé et, par le fait même, d'autorisation d'utiliser le logo du CCPP sur ce matériel. Le CCPP est reconnu pour sa prise de décisions fondées sur l'évaluation de données probantes scientifiques en ce qui a trait aux allégations publicitaires destinées aux professionnels de la santé. Le CCPP n'accordera pas son approbation ni n'autorisera l'utilisation de son logo pour du matériel publicitaire destiné aux professionnels de la santé qui ne satisferait pas aux normes relatives aux données probantes stipulées dans le présent Code, quelle que soit la catégorie de produit de santé.

Le CCPP révisé le matériel élaboré par les fabricants de produits pharmaceutiques essentiellement à des fins de publicité ou de promotion d'un produit auprès des professionnels de la santé et pour accroître leur sensibilisation à cette marque. L'utilité de ce matériel est limitée par sa nature même relativement aux renseignements complets fournis au sujet d'un produit ; cependant le CCPP s'assure que tout renseignement fourni au sujet d'un produit repose sur des données probantes et qu'un équilibre existe entre les allégations relatives aux avantages du produit et les risques éventuels de celui-ci.

Voici les principales activités du CCPP :

- mise à jour du Code d'agrément de la publicité, lequel doit être approuvé par des représentants des organismes membres.
- agrément préalable des annonces publicitaires avant leur diffusion de façon à surveiller la conformité des allégations aux exigences du Code. La portée du présent Code inclut actuellement la publicité des produits de santé (article 11.2) destinée aux professionnels de la santé, quel que soit le média utilisé.
- offre d'un service consultatif relativement à la promotion directe auprès des consommateurs des produits de santé inscrits à l'annexe F et à l'annexe D de Santé Canada.
- formation, règlement des plaintes, gestion des pénalités, diffusion des infractions et autres activités visant à encourager l'observance de ce Code.
- consultation fréquente des intervenants clés au sujet des politiques connexes à ce code.

MEMBRES DU CCPP

Le CCPP, qui a été constitué en société en 1976, comporte un Conseil d'administration formé de divers intervenants. Les organismes suivants sont membres du CCPP et sont officiellement représentés au sein du Conseil :

L'Association des facultés de médecine du Canada
Association des agences de publicité médicale
Coalition pour les meilleurs médicaments
Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)
Association des éditeurs médicaux du Canada
Association canadienne du médicament générique
Association médicale canadienne
Association des pharmaciens du Canada
Canada's Association for the Fifty-Plus (CARP)
Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)
NDMAC

Santé Canada siège au Conseil d'administration à titre d'observateur d'office et agit comme conseiller auprès du Conseil sans renoncer à quelque aspect que ce soit de son autorité en vertu de la Loi et des règlements sur les aliments et drogues.

Le CCPP est un organisme indépendant sans but lucratif qui s'autofinance en exigeant des annonceurs des honoraires pour la révision préalable (plutôt que pour l'agrément) des pièces publicitaires soumises. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les frais d'agrément ou une copie du formulaire de demande d'agrément du CCPP, veuillez contacter le bureau du CCPP ou notre site Web www.paab.ca.

EXIGENCES DU CODE

1. PORTÉE DU CODE

Le Code d'agrément de la publicité du CCPP vise tous les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) [Article 6] produits dans les deux langues officielles du Canada (anglais et français) et distribués par tout genre de média [11.2].

Le Code s'applique à toutes les communications comportant des allégations, des citations et des références relatives à des produits de santé [11.3], c'est-à-dire des produits pharmaceutiques, des agents biologiques et des produits de santé naturels [11,3], qu'ils soient simples ou composés, vendus sur ordonnance ou en vente libre.

Le Code englobe tous les SPP et la publicité institutionnelle à l'intention des membres autorisés à exercer la profession de médecin, de dentiste, de naturopathe, de personnel infirmier, de pharmacien et des autres professionnels et organismes du secteur de la santé. Le CCPP offre un service consultatif payant relativement aux activités promotionnelles s'adressant directement aux consommateurs et portant sur le traitement de maladies inscrites à l'Annexe F des médicaments de Santé Canada et à l'Annexe D des produits biologiques dont la vente au Canada doit faire l'objet d'une ordonnance. Les activités autorisées sont énoncées dans la ligne directrice de Santé Canada intitulée « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités » et ce document sert de fondement à la révision des publicités. Santé Canada reconnaît et appuie le service consultatif de révision offert par le CCPP. Le CCPP maintient une liaison avec Santé Canada en ce qui a trait à la réglementation des activités promotionnelles portant sur les produits de santé.

Voir l'article 6.6 pour les exemptions.

- (a) Le texte et les illustrations des SPP destinés aux professionnels de la santé doivent être soumis au CCPP pour révision et agrément préalable.
- (b) Les textes français et anglais des messages publicitaires doivent être soumis pour agrément préalable si le même matériel est produit dans les deux langues. Les SPP qui sont produits dans d'autres langues après traduction d'un SPP approuvé par le CCPP ne doivent pas afficher le logo du CCPP et peuvent comporter un avertissement précisant que la pièce est la traduction fidèle d'un SPP approuvé par le CCPP.

NOTES EXPLICATIVES

- 1.1 Sous réserve des exemptions énumérées à l'article 6.6, le Code s'applique aux SPP créés par les annonceurs ou leurs mandataires, dans lesquels le produit de l'annonceur ou celui d'un concurrent est désigné par sa marque déposée ou sa dénomination commune.
- 1.2 Aucun média utilisé comme véhicule pour les SPP n'est exempté des règlements du Code. Ces médias comprennent tout moyen de communication imprimé, audio, visuel, audiovisuel, électronique et informatique.

Les notes explicatives (dans la colonne de droite) ont pour but de clarifier l'application du Code du CCPP par les agences de publicité, leurs mandataires et les évaluateurs du CCPP et ainsi, d'assurer une interprétation compatible avec les clauses du Code. L'interprétation ne se limite pas aux exemples cités.

EXIGENCES DU CODE

- (c) L'entreprise qui utilise le SPP est responsable de l'exactitude du matériel traduit.

NOTES EXPLICATIVES

2. EXIGENCES GÉNÉRALES

- 2.1 Tous les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) doivent être exacts, complets et clairs et ils doivent être conçus de manière à promouvoir la crédibilité et la confiance. Ni les affirmations ni les illustrations qu'ils contiennent ne doivent induire en erreur.
- 2.2 Dans tous les SPP pour des produits pharmaceutiques, la marque déposée ou de commerce, la dénomination commune et l'Annexe des médicaments à laquelle le produit est inscrit en vertu du règlement sur les Aliments et drogues de Santé Canada doivent apparaître au moins une fois en juxtaposition dans le texte publicitaire et dans les renseignements posologiques.
- 2.3 Les SPP doivent être présentés de manière à donner une interprétation exacte de résultats de recherches valables et représentatifs.
- 2.4 Les SPP doivent inciter à la prudence dans l'emploi des médicaments en mettant l'accent sur un traitement médicamenteux rationnel [11.6] et sur le choix des patients appropriés pour le produit annoncé. Le texte publicitaire doit fournir, d'une façon nettement visible, suffisamment de renseignements pour permettre l'évaluation des risques et des avantages du produit.
- 2.1.1 Conformément à la description de l'article 7, les renseignements posologiques doivent accompagner le message publicitaire (article 11.2).
- 2.1.2 Dans la partie du SPP contenant le message publicitaire (article 11.2), l'annonceur doit accorder une importance équilibrée aux risques du produit par rapport aux avantages de celui-ci.
- 2.2.1 La dénomination commune doit être identique à celle qui figure dans la monographie du produit autorisée par Santé Canada.
- 2.2.2 Les désignations requises doivent satisfaire les exigences minimales de taille de police de caractères (8 points sur 9), avoir un contraste adéquat et être lisibles.
- 2.3.1 Toute affirmation prise hors contexte ou qui déforme les conclusions des auteurs est jugée inacceptable.
- 2.4.1 Le message publicitaire doit inclure une référence au profil d'innocuité qui apparaît dans les clauses de l'Autorisation de mise sur le marché de Santé Canada.
- 2.4.2 Les mises en garde spéciales, les précautions, les effets indésirables graves cliniquement significatifs, les avis de conformité conditionnels (ACC) ou les limites d'utilisation apparaissant dans la monographie du produit doivent être inclus dans le corps du texte de l'annonce. Dans le cas de produits ayant un ACC, les messages encadrés apparaissant dans les monographies doivent être inclus dans le message publicitaire (article 11.2). Citons en exemple le risque de dépendance aux narcotiques ou aux produits agissant sur le SNC ainsi que les directives particulières pour les personnes âgées, les enfants et les femmes enceintes, celles qui allaitent ou qui sont en âge de procréer, etc.

EXIGENCES DU CODE

- 2.5 Tout SPP qui porte préjudice à un sexe, à une race, à une profession ou à un groupe de patients, ou qui enfreint l'éthique des professions de la santé est inacceptable.
- 2.6 Aucun SPP ne doit affirmer ou sous-entendre en termes absolus, ni dans le texte ni dans les citations, qu'un produit est « sûr », « idéal », « non toxique », « d'efficacité garantie » ou « uniformément bien toléré », ou qu'il exerce « une action ou un effet clinique entièrement prévisible ».
- 2.7 Afin de ne pas induire le lecteur en erreur ni créer de confusion chez celui-ci, les SPP ne doivent pas imiter la disposition générale, le texte ou la présentation visuelle des annonces d'une autre entreprise pharmaceutique.

NOTES EXPLICATIVES

- 2.4.3 En ce qui concerne la publicité sur les médicaments vendus sans ordonnance et les produits de santé naturels, l'exigence relative au juste équilibre peut être respectée en insérant les énoncés suivants dans le SPP.
Pour les produits qui ont une monographie : « Pour des renseignements permettant de faciliter l'évaluation des bienfaits et des risques, veuillez consulter les Renseignements posologiques à la page XX. Demandez toujours au patient de lire l'étiquette ».
Pour les produits qui n'ont pas de monographie : « Pour des renseignements permettant de faciliter l'évaluation des bienfaits et des risques, veuillez consulter les sections Mises en garde, Précautions et Indications d'emploi à la page XX. Demandez toujours au patient de lire l'étiquette ».
(Remarque : veuillez également vous reporter à l'article 7.2.1).
- 2.5.1 Le réviseur du CCPP peut consulter des codes et des lignes directrices supplémentaires pour y trouver une orientation additionnelle.
- 2.5.2 L'annonceur doit remettre en question les affirmations ou présentations visuelles qui peuvent être offensantes ou avoir un « effet négatif » sur l'image d'une entreprise ou d'une catégorie de patients.
- 2.6.1 Le Code n'accepte pas les énoncés qui allèguent, directement ou indirectement, une efficacité clinique ou une innocuité à 100 %.
- 2.6.2 Un annonceur peut inclure des affirmations absolues adéquatement étayées lorsqu'il décrit les propriétés d'un produit (pharmacologie, action, cinétique, etc.) si celles-ci sont présentées ou regroupées à l'écart des allégations cliniques ; cela permet d'éviter que des données de laboratoire supérieures ne laissent supposer une efficacité clinique supérieure.
- 2.6.3 Voici quelques exemples de mots qui ne peuvent être utilisés dans un sens absolu ou catégorique ou sans aucune réserve : « éviter », « supprimer », « guérir » et « éliminer ».

EXIGENCES DU CODE

- 2.8 Les articles promotionnels offerts dans les annonces doivent avoir un lien direct avec le produit ou ses utilisations, ou avoir une valeur pratique pour les professionnels de la santé. Ces articles doivent être justifiés aux yeux de la profession et du public. Les articles remis au médecin à l'intention des patients doivent permettre aux patients de mieux comprendre leur état ou de s'y adapter, ou encourager la fidélité au traitement.
- 2.9 Le commanditaire doit fournir un formulaire de demande d'agrément contenant le nom d'un dirigeant du service médical ou réglementaire de la compagnie commanditaire avant d'être soumis au CCPP. Ceci confirmera que le SPP est conforme à la monographie approuvée du produit et que les allégations et/ou les citations sont appuyées par des références qui respectent les normes du Code du CCPP.

3. ALLÉGATIONS, CITATIONS ET RÉFÉRENCES

- 3.1 Les allégations et les citations contenues dans les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) doivent respecter les limites de l'autorisation de mise sur le marché de Santé Canada ou des renseignements posologiques pour les produits qui n'ont pas de monographie. Tout SPP contenant des allégations directes ou indirectes sur un produit [11.7], ou des citations puisées dans la documentation scientifique doit être accompagné de la liste complète des références scientifiques. L'étiquetage des produits doit être autorisé par Santé Canada.

NOTES EXPLICATIVES

- 2.8.1 De tels articles doivent aussi être conformes aux codes de pratiques de commercialisation des différentes associations telles que Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), l'Association canadienne du médicament générique ou l'Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre (ACIMVL) ou aux lignes directrices établies par les associations de professionnels de la santé.
- 2.8.2 Pour les besoins du Code, « la valeur pratique » devra être limitée aux articles qui sont utiles aux professionnels de la santé pour exercer leur profession ou contribuer à l'éducation de leurs patients.
- 3.1.1 Les allégations cliniques/thérapeutiques **doivent absolument** reposer sur des études publiées, bien contrôlées et/ou bien conçues dont l'importance clinique et statistique est clairement indiquée. La publication de résultats d'études dans des organes d'information révisés par des pairs représente habituellement un bon critère pour en établir la rigueur scientifique. On considère généralement que les articles de synthèse, les données regroupées, les méta-analyses et les analyses a posteriori ne constituent pas des données probantes de haut niveau pour étayer des allégations dans des annonces publicitaires sur des médicaments. Les allégations à caractère non clinique doivent être bien soutenues par des données probantes.
- 3.1.2 On considère que des données non publiées ont fait l'objet d'une évaluation impartiale dans l'une ou l'autre des situations suivantes :
- i) Il est possible de démontrer que le texte complet du compte rendu de l'étude a été accepté par le rédacteur en chef d'une revue révisée par des pairs pour parution future.

- ii) Les données ont été révisées dans le cadre d'un dossier soumis à Santé Canada, et l'acceptation de ces données est attestée par l'inclusion de celles-ci dans la monographie. Une citation dans la bibliographie de la monographie du produit ne constitue pas une preuve de l'acceptation des données par Santé Canada.

On considère que la méthodologie de l'étude et les analyses des résultats n'ont pas fait l'objet d'une évaluation impartiale et qu'elles ne constituent pas des données probantes suffisantes pour servir de références à l'appui des allégations publicitaires, si elles sont présentées uniquement sous l'une des formes suivantes :

- i) résumé présenté à un congrès scientifique ou dans le supplément d'une revue;
- ii) article publié dans le supplément d'une revue, à moins que l'annonceur ne puisse démontrer que le supplément a également fait l'objet d'un processus rigoureux d'évaluation par des pairs similaire à celui de la revue.

- 3.1.3 Les affirmations qui ne reposent pas sur des données probantes comme les déclarations d'effets indésirables ou les témoignages sont inacceptables.
- 3.1.4 Les allégations qui reposent sur des résultats de laboratoire ou d'expériences menées sur des animaux doivent être présentées séparément et ne doivent pas être utilisées pour laisser supposer une pertinence clinique, à moins que n'existent des données probantes d'une corrélation valide sur le plan clinique.
- 3.1.5 Les allégations ou les citations qui sont prises hors contexte ou qui sont incompatibles avec les conclusions de l'auteur ou des auteurs sont inacceptables.
- 3.1.6 On peut avoir recours à des notes en bas de page à proximité dans le texte principal afin de fournir un supplément d'information. Par contre, toute information essentielle à la compréhension des indications et de la posologie d'un produit, par exemple une indication limitée ou restreinte à un groupe particulier de patients, ne peut être reléguée à des notes en bas de page. Par exemple, une indication ou une forme posologique limitée ou restreinte à un groupe particulier de patients.

EXIGENCES DU CODE

NOTES EXPLICATIVES

- 3.2 Toutes les références, publiées ou non (données internes), doivent être les plus récentes et correspondre à l'opinion et la pratique médicales couramment admises au Canada, tout en étant conformes aux limites de la monographie du produit ou des renseignements posologiques acceptés par Santé Canada.
- 3.3 Les références citées dans les SPP doivent être fournies, en français ou en anglais, dans leur version originale ou traduite, aux professionnels de la santé qui en font la demande.
Les données internes doivent être fournies au commissaire sur demande et peuvent être qualifiées de confidentielles par l'annonceur ou l'auteur (en attendant la publication).
Un résumé des données internes doit être fourni aux professionnels de la santé qui en font la demande.
- 3.4 Le commissaire doit recevoir une copie de toutes les références citées dans les SPP afin de pouvoir vérifier les allégations et les citations.
- 3.5 Le CCPP refuse tout SPP qui contient seulement des allégations et des citations favorables à un produit pharmaceutique et passe sous silence les résultats négatifs.
- 3.1.7 En ce qui concerne la publicité sur des médicaments vendus sans ordonnance qui n'ont pas de monographie de produit, un haut responsable de la réglementation du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché peut fournir au CCPP une attestation confirmant l'approbation d'une allégation par Santé Canada. « Nom du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché atteste par la présente que l'allégation (allégation élargie spécifique) a été autorisée par Santé Canada pour (marque nominale complète du produit) ». Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché pourrait devoir fournir de plus amples renseignements.
- 3.2.1 La documentation courante peut être utilisée pour compléter ou confirmer l'information contenue dans la monographie du produit.
- 3.2.2 La documentation qui est utilisée dans les SPP pour étayer les allégations doit être cohérente avec les indications, les schémas posologiques et les renseignements relatifs à l'efficacité ou à l'innocuité du produit, contenus dans l'autorisation de mise sur le marché de Santé Canada.
- 3.2.3 Il est possible de faire référence à des recherches ou à des études en cours dans un contexte non promotionnel ne mettant aucunement l'accent sur des renseignements qui n'ont pas été autorisés par Santé Canada. Il n'est pas possible de mentionner dans une annonce publicitaire une étude terminée ou qui a été présentée à une réunion médicale et qui comprend des renseignements qui ne sont pas inclus dans les modalités de l'Autorisation de mise sur le marché de Santé Canada.
- 3.5.1 Le corps du texte doit faire référence aux résultats négatifs d'une façon nettement visible.

EXIGENCES DU CODE

- 3.6 Les citations extraites de documents scientifiques, publiés ou non, doivent être reproduites textuellement et respecter le contexte. Toute omission doit être indiquée par des points de suspension. La suppression de résultats négatifs ou de toute autre information relative au produit ou à son utilisation est inacceptable.
- 3.7 Les allégations ou les citations choisies ne doivent pas mentionner d'autres produits ni des présentations différentes des mêmes ingrédients actifs, à moins que des données faisant autorité et recueillies selon une méthodologie valable ne justifient une comparaison croisée entre les produits. Voir l'article 5.13.

4. PRÉSENTATION DES DONNÉES

- 4.1 Toutes les données présentées dans les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) sous forme de diagrammes, graphiques, tableaux ou autres illustrations provenant d'études de référence ou d'autres sources, ou reproduites par montages, doivent être exactes, complètes et claires. La source doit être précisée. L'adaptation de données doit être identifiée comme telle et la source indiquée.
- 4.2 Les statistiques doivent être présentées de manière à démontrer leur validité, leur fiabilité et leur degré de signification.

NOTES EXPLICATIVES

- 4.1.1 L'annonceur ne doit pas ajouter de données aux diagrammes, graphiques, tableaux et autres illustrations provenant des études de référence ni laisser entendre de conclusions qui ne figurent pas dans les références. Ces renseignements peuvent apparaître dans l'encadré résumant le produit dans les renseignements posologiques.
- 4.1.2 Une annonce doit inclure tous les titres, légendes et autres mentions pertinents figurant dans les références.
- 4.1.3 L'adaptation de données doit être présentée de façon à n'ajouter ni retrancher quoi que ce soit aux conclusions des auteurs à moins qu'une disposition distincte du Code ne l'exige.
- 4.2.1 Les statistiques doivent inclure la valeur prédictive (p) et la posologie. Autres renseignements e.g. le nombre de patients, la durée de l'étude, etc. qui sont nécessaires à l'évaluation des données peuvent être présentés dans l'encadré contenant le résumé des renseignements posologiques.
- 4.2.2 L'annonceur doit respecter les ententes conclues avec les entreprises d'études de marché et soumettre au CCpp une confirmation écrite desdites entreprises quant à la part du marché. Les données doivent être les plus actuelles possible, du moins au cours des six derniers mois. Voir l'article 8.4(a).
- 4.2.3 La présentation des résultats d'essais cliniques en termes relatifs ou proportionnels peut mener à une interprétation erronée

EXIGENCES DU CODE

- 4.3 Les présentations de données qui sont trompeuses ou ambiguës, ou qui déforment la signification ou l'interprétation originale, directement ou implicitement, constituent des infractions au Code du CCPP.

5. COMPARAISONS

Les passages **en caractères gras** ci-dessous, qui proviennent de la section 5 « Politique » de la directive de Santé Canada et intitulée *Politique sur les allégations comparatives associées aux activités thérapeutiques des médicaments*, font partie intégrante du Code du CCPP.

Conformément aux clauses de l'article 9 (1) de la Loi sur les aliments et drogues, les fabricants de produits pharmaceutiques sont tenus d'appliquer les principes suivants lorsqu'ils font des allégations comparatives concernant l'activité thérapeutique de leurs médicaments :

- 5.1 **les médicaments/produits comparés doivent avoir une indication thérapeutique autorisée commune et la comparaison doit porter sur cette indication; ou, en plus de cette indication commune, on allègue qu'une deuxième indication autorisée ajoute aux avantages du médicament annoncé; et**
- 5.2 **la comparaison porte sur des modes d'emploi similaires, p. ex. à des doses équivalentes de l'éventail posologique (p. ex., la posologie maximale de l'un par rapport à la posologie maximale de l'autre), au sein de populations comparables; et**
- 5.3 **l'allégation ne contredit pas les termes de l'autorisation de mise sur le marché pour chacun des produits comparés¹; et**

NOTES EXPLICATIVES

du bienfait réel et de l'ampleur de l'effet du traitement. Les SPP qui ont recours à ces méthodes pour présenter les résultats, p. ex., le risque relatif ou la réduction du risque relatif, doivent aussi préciser l'effet du traitement en termes absolus, p. ex., la réduction du risque absolu, le nombre de sujets à traiter ou encore, les résultats cliniques ou les taux comparatifs réels. La présentation dans son ensemble doit refléter l'ampleur réelle du bienfait et ne pas amplifier l'effet clinique. Il n'est pas acceptable d'accorder une importance induue aux effets du traitement présentés en termes relatifs en ayant recours à des graphiques ou à des caractères d'une grosseur différente.

- 4.3.1 Les diagrammes, graphiques, etc. adaptés par l'annonceur d'après des études regroupées peuvent ne pas être acceptables.
- 4.3.2 Les diagrammes, graphiques, etc. adaptés par l'annonceur ne doivent pas, par une manipulation visuelle des données, déformer les conclusions des auteurs.

EXIGENCES DU CODE

NOTES EXPLICATIVES

- 5.4 **l'allégation doit revêtir une pertinence clinique chez l'humain, c'est-à-dire pour le choix du traitement; lorsque la pertinence clinique ne va pas de soi, le commanditaire peut justifier en quoi l'allégation est pertinente sur le plan clinique; et**
- 5.5 **les données probantes qui sont générées pour justifier l'allégation sont concluantes et sont fondées sur :**
- i) l'examen de toutes les données pertinentes, et**
 - ii) des données exactes du point de vue scientifique, impartiales et reproductibles qui proviennent d'études réalisées et analysées conformément aux normes scientifiques en vigueur, suivant des méthodes de recherche établies et des paramètres validés, et**
 - iii) une interprétation appropriée des données.²**
- 5.6 **l'allégation et la façon dont elle est présentée :**
- i) doivent permettre d'identifier les entités comparées³, et**
 - ii) doivent permettre d'identifier l'usage médical visé par l'allégation lorsque celui-ci n'est pas évident⁴, et**
 - iii) ne doivent pas camoufler l'usage thérapeutique du produit ou de l'ingrédient annoncé⁵, et**
 - iv) ne doivent pas attaquer le produit ou l'ingrédient comparé de façon déraisonnable, et**
 - v) doivent être formulées dans des termes, dans une langue et au moyen de représentations graphiques compréhensibles pour le public visé.**

Il incombe aux annonceurs de s'assurer que les allégations comparatives visées par la présente politique de Santé Canada répondent aux exigences susmentionnées. De plus, toutes les comparaisons doivent satisfaire aux exigences du Code du CCPP intégral, y compris les clauses énumérées ci-après.

- 5.7 *Les allégations comparatives sur l'efficacité et l'innocuité* doivent s'appuyer sur des données provenant d'études cliniques comparatives, à répartition aléatoire, à l'insu et bien contrôlées dont le protocole est rigoureux. Les données provenant d'études ouvertes ne sont pas considérées comme des données probantes de haut niveau et ne sont pas acceptables si les études comprennent
- 5.7.1 Les données sur les effets indésirables et l'efficacité clinique provenant de deux monographies de produit ou plus, ou d'études où les produits n'étaient pas comparés directement, ne sont pas acceptables pour étayer des allégations d'innocuité ou d'efficacité clinique, puisque des facteurs comme la méthodologie de l'étude, les populations étudiées, l'administration des médicaments et les

EXIGENCES DU CODE

des paramètres subjectifs. Les allégations comparatives doivent être pertinentes pour le jugement médical et l'exercice de la médecine actuels.

5.8 *Méthodes, paramètres et évaluation impartiale.* Pour être considérées comme des sources valables, les études cliniques doivent faire appel à des méthodes de recherche établies et à des paramètres validés. Pour mieux évaluer les paramètres de l'étude, le CCPP doit avoir des preuves démontrant que tous les résultats de l'étude ont été soumis à une évaluation impartiale, par exemple à l'évaluation requise pour la publication des résultats de l'étude, notamment les analyses statistiques, dans une revue révisée par des pairs.⁶

5.9 *Analyse des données.* Pour être considérés comme des données probantes, les résultats doivent atteindre le seuil de signification statistique de $p < 0,05$, que l'on peut également exprimer par un intervalle de confiance de 95 %. Le défaut des résultats cliniques de démontrer une différence statistiquement significative sur le plan de l'effet mesuré ne suffit pas à étayer une allégation d'équivalence entre les traitements étudiés.

NOTES EXPLICATIVES

critères d'évaluation utilisés dans des essais distincts peuvent varier grandement. De plus, la présentation côte à côte de données non comparables au sujet des effets indésirables et de l'efficacité pourrait induire en erreur et ne pas respecter les normes d'acceptation du Code du CCPP.

- 5.8.1 Inversement, on considère que des données non publiées ont fait l'objet d'une évaluation impartiale lorsque :
- i) le texte complet du compte rendu de l'étude a été accepté par le rédacteur en chef d'une revue révisée par des pairs en vue d'une publication future; ou encore lorsque
 - ii) les données ont été passées en revue dans le cadre d'une soumission du produit à Santé Canada et que ces données ont été acceptées (p. ex., si elles sont incluses dans la monographie du produit.)
- 5.8.2 On considère que la méthodologie et l'analyse des résultats de l'étude n'ont pas fait l'objet d'une évaluation impartiale et que les données ne sont pas assez concluantes pour servir de références afin d'étayer les allégations publicitaires, lorsqu'elles sont uniquement présentées sous les formes suivantes :
- i) résumé présenté à un congrès scientifique ou dans le supplément d'une revue;
 - ii) article publié dans le supplément d'une revue, à moins que l'annonceur ne puisse démontrer que le supplément a également fait l'objet d'un processus adéquat de révision par des pairs.

EXIGENCES DU CODE

5.10 *Toutes les comparaisons directes et indirectes ne doivent pas être trompeuses et doivent être étayées par des données fiables et actuelles.*

NOTES EXPLICATIVES

5.10.1 Les types suivants d'allégations doivent répondre aux exigences mentionnées :

- i) Les comparaisons entre deux produits/ ingrédients au sujet des effets indésirables ou de l'efficacité peuvent se fonder sur une méta-analyse de données publiées et évaluées par des pairs, provenant d'études dans lesquelles les modalités d'utilisation des produits comparés sont conformes à celles qui sont autorisées au Canada.
- ii) Les allégations portant sur la pharmacocéconomie et la qualité de vie doivent être étayées par des études de haute qualité. La divulgation des paramètres de l'étude, article 5.11 est importante pour l'interprétation des résultats.
- iii) Lorsqu'on compare des données non cliniques (p. ex., pharmacocinétique et pharmacodynamique), l'annonce ne peut faire état d'aucune conclusion clinique directe ou indirecte à moins qu'une forte corrélation ne puisse être établie (p. ex., lorsque la vitesse d'absorption est une mesure directe du début du soulagement des symptômes).
- iv) Les comparaisons de prix qui sous-entendent ou suggèrent une équivalence entre des produits sont inacceptables. Une mise en garde peut être appropriée.

5.10.2 Les types suivants d'allégations doivent répondre aux exigences mentionnées :

- i) Toute allégation quant à la part de marché et au prix doit s'appuyer sur des données à jour faisant autorité [11.8] et ne doit ni mentionner ni sous-entendre une équivalence thérapeutique.
- ii) D'autres allégations non thérapeutiques comme le goût ou l'emballage doivent s'appuyer sur des données appropriées, impartiales et statistiquement valables.
- iii) Les renseignements tirés d'au moins deux monographies de produit relativement aux propriétés des produits⁷, au mode d'emploi ou aux restrictions d'emploi⁸ peuvent être acceptables s'ils sont présentés côte à côte et sous forme de texte. Même si le Code permet de bien différencier les produits en fonction de ces paramètres, on ne doit ni invoquer ni insinuer une portée clinique si aucune portée clinique n'a été établie, comme l'exige le Code pour tout énoncé. Pour faire en sorte qu'aucune portée clinique ne soit insinuée, une mise en garde peut s'imposer :

EXIGENCES DU CODE

- 5.11 *Divulgarion des paramètres de l'étude.* L'allégation doit s'accompagner de la divulgation, en caractères d'imprimerie bien visibles, (au moins 8 points sur 9) des paramètres pertinents de l'étude susceptibles d'aider le lecteur à interpréter les données, p. ex., le nombre de patients, et la valeur prédictive ou l'intervalle de confiance. Il n'est jamais acceptable d'extrapoler l'allégation à des conditions qui vont au-delà des conditions réelles des études justificatives. Des renseignements tels que la méthodologie de l'étude, la description du type de patients et leur nombre, la gravité de la maladie, l'éventail posologique, les centres de l'étude, etc. peuvent apparaître dans l'encadré résumant le produit (voir l'article 7.3A).
- 5.12 *Contexte.* La présentation de données sélectives ou les allégations qui déforment les résultats des études ou qui sont hors contexte par rapport aux conclusions de l'étude sont inacceptables.
- 5.13 *Équivalence.* Les allégations relatives à une bioéquivalence doivent être fondées sur des données comparatives valables, en règle générale avec les normes actuellement utilisées par Santé Canada. Il est possible de présenter des énoncés exacts portant sur l'interchangeabilité de produits reconnus dans diverses listes de médicaments remboursés. Les allégations d'équivalence thérapeutique doivent se fonder sur des données comparatives probantes.
- 5.14 *Formulation.* Les études qui utilisent des produits non autorisés au Canada ne sont pas acceptables à moins que le produit canadien annoncé ne soit identique (c.-à-d. ait une formule type identique) au produit non canadien correspondant utilisé dans les études initiales. Le service médical/réglementaire du commanditaire devra fournir une lettre explicative.
- 5.15 *Publicité alarmiste.* Toute publicité alarmiste ou utilisant des tactiques qui suscitent à tort l'inquiétude chez le lecteur est inacceptable.
- 5.16 *Superlatifs.* À moins d'avoir les preuves à l'appui, il est interdit d'avoir recours à un superlatif (p. ex., le plus efficace, le moins toxique) pour alléguer ou insinuer qu'un produit est doté d'une fonction ou d'une caractéristique particulière, et d'affirmer

NOTES EXPLICATIVES

« Données tirées de monographies de produit distinctes; la portée clinique de cette comparaison n'a pas été démontrée ».

Les données ou énoncés présentés côte à côte doivent être complets dans la mesure où d'autres données pertinentes contenues dans les monographies ne sont pas omises. Les données ou l'énoncé ne doivent pas être chapeautés par un titre qui insinue une comparaison globale de l'efficacité clinique ou de l'innocuité.

- 5.10.3 Lorsqu'il soumet une allégation pour examen, l'annonceur doit confirmer que les données sont actuelles et qu'elles ne contredisent pas la majeure partie des données publiées.
- 5.12.1 Toute annonce est assujettie aux exigences du Code relatives à un juste équilibre entre les risques et les avantages.
-
1. Dans le cas des médicaments visés par la division 8, partie C des Règlements, la politique de la Direction des médicaments intitulée *Modifications des médicaments commercialisés* fournit l'information nécessaire sur les modifications des renseignements sur le produit qui nécessitent une présentation supplémentaire de drogue nouvelle, la déclaration obligatoire d'une modification, etc. Dans le cas des médicaments ayant un DIN mais n'étant pas visés par la division 8, partie C des Règlements, l'article C.01.014.4 des Règlements précise les modifications des renseignements sur le produit qui nécessitent une nouvelle demande de DIN, pourvu que les nouveaux renseignements n'aient pas pour effet de soumettre le produit à la division 8, partie C des Règlements.
2. L'extrapolation des données au-delà des conditions réelles des études justificatives est inacceptable.
3. c.-à-d. que les comparaisons imprécises telles que « meilleur » ou « d'action plus rapide » sont inacceptables, tout comme le sont les énoncés vagues comme « comparativement à la marque la plus vendue... »
4. Dans les cas où le produit annoncé comporte plus d'une indication thérapeutique, l'annonceur doit préciser clairement à quelle indication le texte fait référence.
5. c.-à-d. que l'allégation comparative ne doit pas être davantage en évidence que l'indication thérapeutique.
6. Selon la définition de l'*International Committee of Medical Journal Editors*, une publication fiable et impartiale en est une qui soumet la plupart de ses articles publiés à des experts ne faisant pas partie du personnel de rédaction, aux fins d'évaluation.
7. p. ex., les paramètres pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques, et les renseignements d'ordre pharmaceutique.
8. p. ex., les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions ainsi que l'information sur la posologie, l'administration et le surdosage.

EXIGENCES DU CODE

que le produit jouit d'un statut spécial (p. ex., la norme, unique). Dans le même ordre d'idées, les annonceurs ne peuvent pas, sans preuve à l'appui, alléguer ou sous-entendre aucune supériorité ni aucun statut spécial d'une entreprise, de son personnel, de ses services ou de sa gamme de produits.

- 5.17 *Marques de commerce.* Le corps du texte doit reconnaître la marque de commerce des produits concurrents.

6. TYPES DE SYSTÈMES PROMOTIONNELS ET PUBLICITAIRES (SPP)

Les SPP doivent être conformes aux exigences du Code du CCPP.

6.1 Les SPP sous forme d'annonces publicitaires

Les annonces publicitaires ont pour but de promouvoir les produits d'un annonceur auprès des professionnels de la santé par le biais d'une publication à commandite unique [11.9] ou multiple.

Les annonces publicitaires doivent être soumises au CCPP pour agrément avant d'être distribuées aux professionnels de la santé.

Tout SPP indépendant paraissant dans une publication doit répondre aux exigences du Code du CCPP.

Dans les annonces publicitaires, le message publicitaire principal doit afficher les icônes liées aux renseignements posologiques et la référence à la page à laquelle apparaissent les renseignements posologiques doit apparaître clairement sur le message principal. L'éditeur est responsable de fournir un index alphabétique dans lequel apparaissent clairement les numéros de page du message principal et celui des renseignements posologiques à l'intérieur de la publication.

6.2 Les SPP sous forme d'envois par publipostage

Les envois par publipostage ont pour but de promouvoir les produits de l'annonceur auprès des professionnels de la santé par l'entremise du service postal de Postes Canada ou par d'autres modes de diffusion reconnus.

Ces envois comprennent les annonces publicitaires imprimées et les

NOTES EXPLICATIVES

- 6.1.1 Le terme « publication » s'applique autant au matériel imprimé qu'au matériel électronique.
- 6.1.2 Les renseignements posologiques font partie intégrante de toute annonce publicitaire.
- 6.1.3 Les annonces présentées en pièces détachées sur plusieurs pages contiguës (p. ex., sur les pages 3, 5 et 7) peuvent être considérées comme un seul et même SPP et être ainsi soumises pour révision, pour autant que l'on puisse facilement constater que chaque élément fait partie d'un tout. Les éléments d'un SPP qui ne sont pas présentés sur des pages contiguës sont considérés comme des SPP indépendants. L'annonceur doit en informer le CCPP si des portions de l'annonce ne seront pas présentées sur des pages contiguës.
- 6.2.1 Les modes de diffusion reconnus comprennent le courrier électronique, le télécopieur, les réseaux informatiques ou les logiciels.

EXIGENCES DU CODE

brochures d'information, les dépliants, les feuilles d'instructions, les cartes-réponses, les sondages et les lettres d'accompagnement.

Les envois par publipostage doivent être soumis au CCPP pour agrément avant d'être distribués aux professionnels de la santé.

Les renseignements posologiques (au besoin) doivent faire partie intégrante de l'envoi.

6.3 Les SPP sous forme d'outils promotionnels

Les outils promotionnels ont pour but d'aider les représentants professionnels à promouvoir les produits ou les services de leur entreprise auprès des professionnels de la santé.

Ces outils comprennent les brochures et dépliants publicitaires ou promotionnels ainsi que les feuillets de renseignements ou d'instructions, que ces outils soient imprimés ou diffusés par des moyens électroniques. Fait aussi partie de cette catégorie le matériel utilisé aux points de vente, dans les expositions et les réunions.

Tous les outils promotionnels doivent être soumis au CCPP pour révision préalable avant d'être présentés aux professionnels de la santé.

Les renseignements posologiques doivent faire partie intégrante de ce matériel ou y être joints lorsque celui-ci est remis aux professionnels de la santé.

6.4 Les SPP sous forme d'outils éducatifs

Les outils éducatifs ont pour but d'aider les professionnels de la santé et leurs patients à mieux comprendre les maladies ou les traitements. Font partie de cette catégorie les renseignements destinés aux patients [exemptions expliquées au paragraphe 6.6f] qui sont préparés et revus par le fabricant ou son mandataire [11.10].

Les outils éducatifs doivent satisfaire aux normes des associations de l'industrie qui régissent les pratiques de commercialisation et être justifiés aux yeux de la profession et du public.

Le texte original et les illustrations (ou fac-similés) de ces outils doivent être soumis au CCPP pour révision préalable. Les renseignements posologiques (au besoin) doivent faire partie intégrante de ces outils ou y être joints.

NOTES EXPLICATIVES

6.3.1 Les outils promotionnels « diffusés par des moyens électroniques » comprennent le matériel audio et audiovisuel ainsi que les logiciels, et doivent donc être soumis au CCPP pour révision préalable.

6.3.2 Le Code s'applique à tous les outils promotionnels, que les représentants les remettent ou non aux professionnels de la santé.

6.4.1 Exemples d'outils éducatifs : planches anatomiques, tableaux diagnostiques, diagrammes, modèles, tableaux scientifiques ou médicaux.

6.4.2 Exemples de renseignements destinés aux patients : brochures contrôlées par les entreprises pharmaceutiques, présentations sur Internet, présentations électroniques, scénarios des numéros 1-800 créés par les compagnies pharmaceutiques à l'intention des patients et communications commanditées contrôlées par les entreprises vers lesquelles les professionnels de la santé orientent les patients.

6.4.3 Les renseignements destinés aux patients qui sont déterminés ou préparés par les compagnies pharmaceutiques sont des renseignements qui contiennent de l'information rédactionnelle à caractère non promotionnel et qui sont conformes et complémentaires à la section « Renseignements destinés aux patients

EXIGENCES DU CODE

NOTES EXPLICATIVES

» de la monographie du produit. Les renseignements doivent se concentrer sur l'information des patients au sujet de maladies ou d'affections précises et sur l'utilisation optimale du produit par les patients auxquels il a été prescrit. Ces renseignements doivent satisfaire les attentes des patients en favorisant un dialogue fructueux entre les patients et les professionnels de la santé et ils doivent compléter ce dialogue par les meilleurs énoncés existants fondés sur des données probantes.

Tous les renseignements sur un produit de santé doivent être conformes aux modalités de l'autorisation de mise sur le marché et ils ne doivent pas contenir d'allégations promotionnelles.

Les systèmes promotionnels et publicitaires (SPP) doivent contenir des sources supplémentaires de renseignements sur la santé provenant d'organismes de normalisation. Ces renseignements doivent être rédigés dans une langue claire, compréhensible et lisible.

Principes pour l'information des patients sur l'utilisation optimale du produit et sur les maladies et les affections :

Principe no 1: Clarté du message

Principe no 2: Gestion des attentes

Principe no 3: Renseignements fondés sur des données probantes

Principe no 4: Sources impartiales d'information

6.5 SPP parus dans Internet, sur support audio, visuel, audio-visuel, électronique

Le matériel audiovisuel ou électronique a pour but d'aider les représentants professionnels à promouvoir les produits ou les services de leur entreprise auprès des professionnels de la santé. Ce matériel comprend les sites Web et les activités électroniques en ligne, les CD, les DVD, les cassettes audio, les logiciels, les diapositives, les films et les éléments télédiffusés. Le matériel audiovisuel ou électronique doit être soumis au CCPP pour agrément avant d'être présenté aux professionnels de la santé.

Les renseignements posologiques doivent faire partie intégrante de ce matériel ou y être joints lorsque celui-ci est distribué aux professionnels de la santé.

6.5.1 Ces lignes directrices s'appliquent aux sites Web et aux autres activités en ligne, par ex. les annonces bandeaux, les campagnes de commercialisation par courriel, les programmes de fidélisation des patients à leur traitement médicamenteux, les techniques d'optimisation des moteurs de recherche, etc., ce qui comprend toutes les activités s'adressant ou pouvant s'adresser à des professionnels de la santé canadiens. Les activités électroniques en ligne contrôlées par les entreprises pharmaceutiques sont soumises aux mêmes règles et règlements qui s'appliquent aux allégations et aux annonces publicitaires imprimées relatives à des produits.

6.5.2 Le nom de l'entreprise pharmaceutique commanditaire doit apparaître clairement sur la page d'accueil de chaque site Web ou sur une page Web commanditée.

- 6.5.3 **Les commanditaires** ne doivent pas fournir à un moteur de recherche le texte d'un descripteur de méta-données contenant des allégations de produits directes ou implicites. De tels articles doivent être envoyés au CCPP pour révision préalable. Les mots clés et les autres étiquettes de méta-données qui font référence aux produits concurrents sont interdits.
- 6.5.4 **Les annonces bandeaux ou instantanées** qui contiennent des allégations de produits directes ou implicites doivent inclure un énoncé relatif au juste équilibre entre les risques et les avantages et comprendre un lien vers les renseignements posologiques. Ces annonces doivent être soumises pour la révision préalable du CCPP.
- 6.5.5 **Les liens de tiers** vers des sites Web dont le contenu est tout près de contrevenir aux lignes directrices du CCPP sont interdits. Un message doit apparaître indiquant au lecteur qu'il quitte le site Web du commanditaire. Dans le cas où des mécanismes extérieurs à Internet, par ex. représentants, publipostage, annonces dans des revues, etc., font la promotion d'un site Web qui contient des renseignements promotionnels, le contenu de ce site Web doit être soumis pour la révision préalable du CCPP.
- 6.5.6 Des mesures de sécurité appropriées doivent être mises en place, par ex. protection par un mot de passe, pour restreindre le public cible selon les cas conformément à la loi fédérale. Un énoncé tel que « L'information sur les produits contenue dans ce site est réservée à l'usage des résidents du Canada » doit apparaître sur chaque page Web contenant des renseignements sur des produits.
- 6.5.7 La section d'information des investisseurs d'un site Web d'entreprise doit être indiquée clairement par un énoncé, par ex. « renseignements destinés aux investisseurs ». Le contenu doit être d'une nature non promotionnelle et être conforme aux lignes directrices de Santé Canada sur la publicité. La révision préalable du CCPP est nécessaire pour tout contenu promotionnel.
- 6.5.8 Les concepts relatifs à des sites de clavardage, des articles de discussion, des babillards électroniques et d'autres formes de programmes de communication en ligne commandités doivent être soumis pour la révision préalable du CCPP.

EXIGENCES DU CODE

NOTES EXPLICATIVES

- 6.5.9 On attend des commanditaires qu'ils s'assurent de l'observance des lois fédérales et provinciales en ce qui a trait à la collecte et à l'utilisation des renseignements personnels.
- 6.5.10 Les sites Web doivent être conformes aux normes actuelles de l'industrie relatives au maintien de la sécurité, de l'exactitude et de la protection des renseignements qui sont contenus dans le site et des renseignements que celui-ci a permis de recueillir. En ce qui a trait aux demandes d'information de médecins, de patients ou de clients dans le cadre d'un programme commandité, le commanditaire doit fournir un mécanisme approprié (par ex. inscription à une protection par un mot de passe) pour déterminer la catégorie réglementaire de la personne qui demande de l'information en ligne.
- 6.5.11 Pour l'agrément préalable de matériel devant être diffusé en ligne, le commanditaire doit soumettre une copie imprimée de tout le matériel et donner accès en ligne au matériel proposé dans la mesure du possible ou lorsque le réviseur du CCPP croit cette consultation nécessaire pour l'examen du matériel.
- 6.5.12 Dans le cas de sites Web existants préalablement agréés, les commanditaires doivent soumettre pour la révision préalable du CCPP tous les changements de contenu qui relèvent du Code d'agrément de la publicité pharmaceutique du CCPP, avant l'ajout de cette information au site.
- 6.6 **Exemptions à l'examen du CCPP**
- (a) Matériel **d'information** ayant été contrôlé et préparé **indépendamment**, et pour lequel la participation de l'industrie est limitée à l'achat et/ou la commandite de la distribution (par ex. un manuel).
Comptes rendus de parties de réunions accréditées de professionnels de la santé ou d'activités de formation continue (voir l'article 11.10) organisées indépendamment du commanditaire du matériel et qui ne se concentrent pas ni ne mettent pas l'accent sur le(s) produit(s) du commanditaire, c'est-à-dire qui ne favorisent pas la vente des produits du commanditaire.
- 6.6 Veuillez noter que les articles suivants seront exemptés de l'examen du CCPP. Ces articles pourraient correspondre à la définition d'une « publicité » dans la Loi sur les aliments et les drogues et dans les règlements. Veuillez consulter la politique de Santé Canada « *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités* » dans le site Web de Santé Canada. Voir la définition de la publicité à l'article 11.1.
- 6.6(a)1 Le matériel qui est créé par les organisateurs pédagogiques **d'activités accréditées de formation continue** peut être distribué pendant l'activité ou être remis à une date ultérieure aux personnes inscrites à cette réunion.
- 6.6(a)2 Dans l'éventualité d'une distribution ultérieure du matériel par une entreprise commanditaire à des personnes qui n'ont pas participé à l'activité, et dans le cas de

EXIGENCES DU CODE

Voir la ligne directrice de Santé Canada « *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités* » à la section intitulée « *Formation médicale continue(FMC)/Colloques et expositions scientifiques* » où il est stipulé : « En outre, les comptes rendus, les transcriptions révisées ou les enregistrements vidéo des délibérations, en version intégrale ou partielle, concernant un médicament donné peuvent être considérés comme de la publicité s'ils sont distribués à un auditoire plus vaste après la réunion par le commanditaire ou son mandataire ».

- (b) la correspondance personnelle (entre deux personnes).
- (c) la correspondance exigée par les agences gouvernementales (rappel d'un produit, mise en garde, etc.) et ne relevant pas du CCPP.
- (d) l'utilisation du nom d'un médicament uniquement dans un contexte n'ayant aucun lien avec un message thérapeutique.
- (e) les annonces institutionnelles qui ne font pas référence à des renseignements sur les produits ni à des listes de produits.
- (f) Les renseignements destinés aux patients qui sont tirés directement de la monographie du produit ou qui en respectent l'esprit [voir la ligne directrice à l'article 6.4] ou qui sont demandés par le patient.

7. EXIGENCES DE DIVULGATION DES RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

- 7.1 Les renseignements posologiques faisant partie des systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) doivent respecter les exigences énoncées aux paragraphes 7.3 et 7.4 du Code. Les indications d'un produit pharmaceutique doivent être conformes à la monographie autorisée par Santé Canada ou, en l'absence de monographie, aux renseignements posologiques acceptés. En l'absence de ces deux documents, le commissaire évalue la situation après consultation avec les responsables appropriés de Santé Canada et de cliniciens consultants.

NOTES EXPLICATIVES

l'inclusion d'allégations thérapeutiques ou sur un produit, de données comparatives ou d'énoncés sur les produits du commanditaire, le document doit être soumis au complet pour la révision préalable du CCPP. Les rôles respectifs des auteurs et de la société pharmaceutique commanditaire doivent être indiqués clairement sur la page titre.

- 6.6(a)3 Dans le cas de matériel exempté, l'énoncé relatif à la commandite ne doit comporter aucun énoncé relatif à un ou des produits.
- 6.6(b)1 Cette exemption s'applique à des lettres individuelles comportant une réponse ou un message personnels.
- 6.6(b)2 Cette exemption ne s'applique pas aux lettres personnalisées envoyées en grand nombre par l'entreprise.
- 6.6(d) Par exemple :
- i) les listes de prix des sociétés qui ne contiennent pas d'allégations thérapeutiques, de comparaisons de prix ni d'allégations relatives à la valeur ou à la position d'un produit ou d'une entreprise, ou aux questions qui les touchent.
 - ii) Un message tel que « maintenant inscrit à la liste de médicaments de la province », n'ayant aucun lien avec un message thérapeutique.
 - iii) Un message tel que « Offert par la société X »
 - iv) Un message tel que « Félicitations à la société X pour son 30^e anniversaire – commandité par la société X, fabricant du produit Y ».
 - v) Les gros plans sont acceptables si aucune allégation thérapeutique n'est visible.

EXIGENCES DU CODE

- 7.2 Les renseignements posologiques (au besoin) doivent faire partie intégrante du SPP ou y être joints.
- 7.3 **Renseignements posologiques dans les annonces contenant des allégations de produits**
 Ces renseignements posologiques ont pour but de fournir aux professionnels de la santé de l'information documentaire suffisante pour leur permettre de faire une évaluation des risques et des avantages du produit, de sélectionner les patients et de maximiser l'utilisation thérapeutique du produit.
 Les renseignements posologiques ne remplacent pas le juste équilibre dans le message principal de l'annonce, tel que stipulé dans les articles 2.4 et 3.5.
 Toutes les annonces (voir l'article 1 Portée et l'article 6 Types de systèmes promotionnels et publicitaires (SPP)) qui comportent des énoncés ou des allégations qui promeuvent l'utilisation d'un produit de santé doivent être accompagnées des renseignements posologiques.
 Les renseignements posologiques (au besoin) doivent faire partie intégrante du SPP ou y être joints.
 Les commanditaires sont responsables du contenu des renseignements posologiques. Le CCPP révisera les renseignements posologiques pour valider s'ils sont conformes aux exigences relatives au format.

Résumé des Renseignements posologiques et renseignements supplémentaires sur le produit

Pour tous les SPP, les renseignements posologiques (au besoin) se composent des deux sections standardisées des renseignements posologiques :

A. Encadré contenant le résumé des renseignements posologiques :

Cet encadré permet de communiquer de façon concise tous les renseignements essentiels nécessaires pour prescrire efficacement un traitement. Il se situe au début des renseignements posologiques. Il contient les sections suivantes :

1. Critères de sélection des patients
 - a) Résumé des contre-indications

NOTES EXPLICATIVES

- 7.2.1 Il n'est pas nécessaire d'inclure les renseignements posologiques aux annonces de produits en vente libre et de produits de santé naturels si tout le texte pertinent de l'étiquette autorisé par Santé Canada et de la licence de mise en marché est inclus dans l'annonce.
- 7.3.1 Les renseignements posologiques peuvent être en couleur, ombragés ou tramés à condition que la lisibilité du texte n'en soit pas diminuée.
- 7.3.2 Seules sont acceptables les mises en relief (soulignements, caractères gras, etc.) utilisées dans la monographie du produit.
- 7.3.3 Lorsque les renseignements posologiques apparaissent séparément du texte d'un SPP dans une publication, ils ne peuvent reprendre que les allégations, affirmations ou slogans figurant dans ce texte.
- 7.3.4 Lorsque les renseignements posologiques doivent faire partie de plusieurs annonces, les nouvelles allégations ou affirmations doivent être soumises au CCPP pour révision préalable .
- 7.3.5 Les annonces parues dans des publications médicales devront afficher l'icône attestant de l'approbation du CCPP ainsi que le numéro de la page à laquelle se trouvent les renseignements posologiques (veuillez vous reporter au site Web du CCPP pour trouver des icônes à télécharger et des exemples du format standardisé).
- 7.3.6 Chaque section du résumé des renseignements posologiques utilise une des quatre sections accompagnée d'une icône attestant de l'approbation du CCPP. Une mise en forme de la grammaire et de la présentation typographique est acceptable si le contenu de la monographie du produit est fidèlement reproduit.
- 7.3.7 Les renseignements relatifs aux études de référence apparaissant dans le résumé des renseignements posologiques doivent être numérotés séquentiellement et sont habituellement présentés selon le « style Vancouver », à moins d'une restriction imposée par le Code du CCPP, par exemple une allégation hors indication dans le titre. Des lettres alphabétiques en ordre séquentiel permettent de déterminer l'appui à des allégations précises (c.-à-d. les nombres de patients et les valeurs prédictives). Veuillez vous reporter au site

EXIGENCES DU CODE

- b) Utilisation auprès de populations spéciales au besoin

2. Renseignements relatifs à l'innocuité

- a) Résumé des mises en garde
b) Résumé des précautions
c) Gravité et fréquence des effets indésirables

Cette section doit présenter un résumé des renseignements sur les effets indésirables qui peuvent avoir des répercussions sur les décisions en matière de prescription ou qui seraient utiles pour observer, surveiller ou conseiller les patients. Les renseignements doivent se fonder sur la pertinence clinique. Les effets indésirables dont il est fait mention dans d'autres sections de la monographie du produit (par ex. mises en garde et précautions) doivent être incluses dans cette section.

Cette section doit mettre ce qui suit au premier plan :

- Les effets indésirables graves
- Les effets indésirables les plus fréquents
- Les effets indésirables qui se traduisent le plus couramment par une intervention clinique

Généralement, cette section présente l'information contenue dans la section de la monographie intitulée « Aperçu des effets indésirables du médicament ».

- d) Le numéro de téléphone de Santé Canada pour la déclaration des effets indésirables et/ou les renseignements permettant de communiquer avec l'entreprise (adresse, numéro de téléphone ou adresse du site Web) pour la déclaration des effets indésirables.

3. Administration

- a) Posologie
b) Renseignements pharmacocinétiques et pharmacodynamiques pertinents aux renseignements énoncés dans les autres sections de la monographie du produit

4. Études de référence

- a) Une énumération des références utilisées à l'appui des allégations dans l'annonce publicitaire.

NOTES EXPLICATIVES

Web du CCPP pour trouver des icônes à télécharger et des exemples du format standardisé.

- 7.3.8 La taille de la police de caractères du *Résumé des renseignements posologiques* doit être au minimum de 8,5 points avec un interlignage de 10 points pour le texte et de 8 points avec un interlignage de 10 points pour les titres en caractères gras.
- 7.3.9 La taille de la police de caractères des *Renseignements supplémentaires sur le produit* doit être au minimum de 6 points avec un interlignage de 7 points.
- 7.3.10 La section des *Renseignements supplémentaires sur le produit* contient de l'information contenue dans la monographie du produit qui ne fait pas partie de la section *Résumé des renseignements posologiques*.
- 7.3.11 Bien que ce ne soit pas nécessaire pour tous les produits, les renseignements pharmacocinétiques et pharmacodynamiques qui apparaissent dans les sections *Mises en garde*, *Précautions* ou *Effets indésirables* de la monographie du produit doivent être inclus dans cette partie de l'encadré contenant le résumé des renseignements posologiques.

EXIGENCES DU CODE

NOTES EXPLICATIVES

B. Renseignements supplémentaires sur le produit :

Il s'agit d'une section plus détaillée qui suit directement le Résumé des renseignements posologiques.

Elle se compose d'une reproduction textuelle ou de l'équivalent des sections pertinentes de la monographie du produit ou du texte des renseignements posologiques accepté par Santé Canada qui n'a pas déjà été présenté dans la section de l'encadré contenant le résumé des renseignements posologiques. Les titres suivants devront être utilisés, selon le cas :

- (a) Contre-indications
- (b) Mises en garde
- (c) Précautions
- (d) Effets indésirables
- (e) Symptômes et traitement du surdosage
- (f) Mention que l'on peut se procurer la monographie du produit ou les renseignements posologiques complets à une adresse au Canada
- (g) Nom, adresse complète et adresse Internet du fabricant ou du distributeur au Canada.
- (h) Les renseignements relatifs à la pharmacocinétique, la pharmacodynamie, le mode d'action et la pharmacologie clinique ainsi que la disponibilité du produit ne sont pas exigés.

7.4 Systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) de rappel

Le SPP de rappel pour des produits pharmaceutiques établis a pour but de rappeler aux professionnels de la santé l'identité et l'utilité thérapeutique de ces produits.

Il n'est possible d'utiliser les renseignements posologiques pour des SPP de rappel sur des produits pharmaceutiques qu'aux conditions suivantes :

- (i) une période d'au moins deux (2) années s'est écoulée depuis la mise en marché du produit au Canada ;
– **et seulement alors** –
- (ii) aucun nouvel effet indésirable assez grave pour justifier une lettre de mise en garde de Santé Canada ou du fabricant n'a été signalé au cours des deux dernières années.

EXIGENCES DU CODE

- (a) Le SPP de rappel ne peut PAS contenir ni dans les graphiques, ni dans le texte, d'allégation thérapeutique [11.7] ni d'autres allégations sur la valeur du produit, sa position ou ses enjeux.
- (b) Le SPP de rappel DOIT comporter :
 - (i) la marque de commerce, juxtaposée à la dénomination commune ou au nom chimique du produit;
 - (ii) les indications thérapeutiques qui sont comprises dans la plus récente version acceptée par Santé Canada de la monographie du produit ou des renseignements posologiques
 - (iii) une mention que l'on peut se procurer sur demande la monographie du produit ou la divulgation complète des renseignements posologiques à une adresse au Canada;
 - (iv) le nom et l'adresse complète du fabricant ou du distributeur au Canada;
 - (v) une mention, au besoin, des restrictions particulières de distribution ou d'utilisation;
- (c) Le SPP de rappel peut, à la discrétion de l'annonceur, contenir :
 - (i) une liste des formes posologiques offertes et de leurs teneurs
 - (ii) une liste quantitative des ingrédients médicinaux actifs pour chaque dose ou unité.

7.5 Systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) institutionnels

Le système publicitaire et promotionnel (SPP) institutionnel a pour but de créer et de maintenir une image de marque favorable de l'entreprise, de ses produits et de ses services. Voir [6.6 (e)] pour les exemptions.

Le SPP institutionnel peut servir en tout temps à la discrétion de l'annonceur, mais doit être soumis au CCPP pour révision préalable avant sa publication.

Il ne peut pas contenir d'allégation thérapeutique ni d'allégation sur la valeur ou la position d'un produit. Il peut comporter :

- (a) un énoncé général sur l'entreprise pharmaceutique, ses produits, ses services et ses politiques;
- (b) une liste complète ou partielle des produits fabriqués ou

NOTES EXPLICATIVES

7.4(a)1 Le SPP de rappel a pour but de rappeler aux professionnels de la santé en quoi consiste le produit et à quoi il sert, sans améliorer le message ou y ajouter de l'information.

7.5(a) Il n'est pas nécessaire que les renseignements posologiques accompagnent les SPP institutionnels.

EXIGENCES DU CODE

distribués par l'entreprise, ou une illustration de ceux-ci, ainsi que leur classe thérapeutique [11.4] ou pharmacologique [11.5] respective.

7.6 Systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) rédactionnels

Le système publicitaire et promotionnel (SPP) rédactionnel a pour but de présenter la position de l'entreprise sur des enjeux actuels et de diffuser de l'information mise à jour dans les domaines thérapeutiques ou dans les classes pharmacologiques qui intéressent particulièrement l'entreprise. Le SPP rédactionnel peut inclure de l'information objective, équilibrée et rigoureusement scientifique relativement aux aspects thérapeutiques des médicaments ou à de la recherche effectuée sur ceux-ci. Aucun accent n'est mis sur un (des) produits du fabricant qui commandite le message. Les renseignements relatifs à un produit précis doivent être conformes aux renseignements contenus dans la monographie à jour de ce produit.

Les SPP rédactionnels peuvent prendre la forme de lettres ouvertes, d'éditoriaux, de compte rendu de congrès, de séminaires et de réunion, etc., créés par l'entreprise et publiés en tant que publicité payée. La nature publicitaire du SPP rédactionnel doit être clairement précisée afin qu'on le distingue d'un texte non publicitaire.

Tous les SPP rédactionnels doivent être soumis au CCPP pour révision préalable avant d'être distribués aux professionnels de la santé.

7.7 Divulgarion dans les médias électroniques

La divulgation des renseignements posologiques dans une annonce diffusée électroniquement à des professionnels de la santé doit comprendre une illustration plein écran qui demeure affichée pendant au moins 10 secondes à la fin de la présentation de l'annonce. L'illustration doit comprendre les renseignements suivants :

- (a) Un énoncé précisant qu'il est possible d'obtenir la monographie du produit sur demande et donnant le nom de l'entreprise, l'adresse postale et électronique de celle-ci ainsi que ses numéros de téléphone et de télécopieur;

NOTES EXPLICATIVES

- 7.6.1 Une entreprise peut produire des rapports à commandite unique et faisant référence à ses produits, pourvu que l'information contenue dans ces rapports soit en conformité avec les renseignements posologiques autorisés par Santé Canada. En plus de préciser la nature publicitaire de l'article, il faut mentionner les auteurs ainsi que leur lien avec le commanditaire.

Le SPP rédactionnel peut faire mention de recherches expérimentales effectuées sur un produit pourvu qu'il soit accompagné d'un déni de responsabilité stipulant que l'emploi de ce médicament n'a pas été approuvé au Canada pour cette indication. Il doit également comporter les autres restrictions pertinentes. La présentation de données ou d'allégations portant sur l'efficacité, l'innocuité, la posologie et l'administration de produits dont la commercialisation n'a pas encore été approuvée (avant l'obtention de l'Avis de conformité) est inacceptable.

Les droits d'auteur doivent être respectés.

EXIGENCES DU CODE

- (b) Un énoncé contenant les principales restrictions relativement à l'utilisation et à la distribution figurant dans la monographie, y compris le texte en caractères gras et les encadrés.
- (c) toutes les contre-indications, les mises en garde et les précautions importantes figurant dans la monographie du produit, y compris le texte en caractères gras et les encadrés.

8. MODALITÉS DE RÉVISION PRÉALABLE

Des frais sont exigés pour l'examen de tout matériel publicitaire soumis pour révision préalable selon le tarif publié chaque année. L'annonceur est facturé au terme de l'examen initial du matériel, que le matériel soit agréé ou non.

8.1 Soumission du matériel publicitaire

- (a) Le matériel doit être expédié à :
Conseil consultatif de publicité
pharmaceutique
375 Kingston Road, Suite 200
Pickering, Ontario L1V 1A3
- (b) Une adresse complète de retour doit être fournie avec le matériel soumis, ce qui comprend le nom et le poste de la personne-ressource, le nom de l'entreprise ou de l'agence, son adresse et son code postal.
- (c) Le CCPP traitera tout le matériel soumis de façon confidentielle à moins d'indication contraire du commanditaire. La mention « CONFIDENTIEL » doit apparaître clairement de façon à protéger le caractère confidentiel de l'information
- (d) Le matériel publicitaire soumis doit être identifié selon la catégorie de système publicitaire et promotionnel (SPP) à laquelle il appartient, spécifiée dans l'article 6 et être accompagné d'un formulaire de demande d'agrément du CCPP dûment rempli qui atteste de l'approbation du matériel par le service médical ou réglementaire de l'annonceur.
- (e) Toutes les soumissions de SPP pour des produits pharmaceutiques doivent être accompagnées des documents suivants :
 - (i) la plus récente version autorisée par Santé Canada de la monographie du produit ou, en l'absence de monographie, des renseignements posologiques autorisés par Santé Canada pour le produit ou, en l'absence de ces deux documents, on doit fournir toute

NOTES EXPLICATIVES

- 8.1(d) Le CCPP fera l'évaluation finale de la catégorie à laquelle appartient le SPP, aux fins de la facturation.

*Les notes explicatives terminent ici.
Le code se poursuit en deux colonnes.*

EXIGENCES DU CODE

l'information ayant servi à l'établissement des directives d'emploi, y compris le texte approuvé de l'étiquette et de la licence de mise en marché.

- (ii) Des exemplaires de tous les documents de référence utilisés dans le SPP. Les sources des allégations doivent être identifiées clairement et comporter des indications de renvois à la partie pertinente du SPP.
- (iii) le texte clairement dactylographié en anglais ou en français, ou les deux.
- (iv) des exemplaires originaux ou des fac-similés précis des illustrations utilisées dans le SPP.
- (v) la version anglaise ou française, ou les deux, des renseignements posologiques qui accompagnent le SPP
- (vi) une maquette indiquant clairement l'emplacement des illustrations et du texte.

8.2 Exigences d'agrément

- (a) Tout le matériel soumis est évalué par le CCPP qui, au besoin, demande conseil.
- (b) L'agrément est conditionnel à la conformité à toutes les exigences applicables au Code d'agrément de la publicité du CCPP.

8.3 Délai d'agrément

- (a) Le délai maximum pour l'émission de commentaires après la première révision est habituellement de dix (10) jours ouvrables à compter de la date de réception par le CCPP de tout le matériel publicitaire requis, y compris le texte de l'annonce et la maquette ainsi que de la documentation nécessaire pour effectuer la révision.

8.4 Durée de validité de l'agrément

- (a) Lorsqu'une pièce publicitaire ne fait pas référence au prix ni à des comparaisons de prix ou de part de marché, l'agrément est valide pour une durée maximum de douze (12) mois. Lorsque des annonces contiennent de l'information sur des prix ou des parts de marché, elles doivent faire l'objet d'une nouvelle validation après six (6) mois pour maintenir la validité de l'agrément.
- (b) Toute pièce publicitaire devant être utilisée plus de douze (12) mois doit être soumise à nouveau au moins six (6) semaines avant la fin de la période d'agrément applicable.

EXIGENCES DU CODE

- (c) Dans des cas spéciaux, par exemple un ajustement à un nouveau calendrier d'insertions de 12 mois ou un retard dans la production de nouveau matériel, le commissaire peut prolonger la validité de l'agrément du CCPP au-delà de la période de douze (12) mois. Ces prolongations sans frais sont restreintes à une période maximale de deux (2) mois consécutifs. Toute prolongation de plus de deux (2) mois est facturée au plein prix pour ce type de SPP.

8.5 Agrément

- (a) Le CCPP confirme par écrit l'agrément d'un SPP à l'entreprise qui l'a soumis ou à son mandataire. Les SPP agréés par le CCPP se voient attribuer un code d'identification qui comprend le sigle du CCPP, le numéro d'enregistrement du SPP, le type de SPP, la ou les langue(s) et la période de douze (12) mois de validité de l'agrément. Le code d'identification doit être inclus dans toute commande d'insertion du SPP à des éditeurs.
- (b) Le logo du CCPP doit figurer sur le SPP lui-même et dans la section des renseignements posologiques.
- (c) La version définitive anglaise et française du texte du SPP doit être fournie au CCPP sur demande.

8.6 Refus d'agrément

- 8.6.1 **SPP proposé nécessitant des corrections.** Tout SPP jugé non conforme au Code par les réviseurs du CCPP à la première soumission, à la soumission après révision ou à la soumission après expiration de la durée de validité d'un agrément, est retourné à l'annonceur. Une note d'accompagnement précise les points remis en question et les portions du SPP qui doivent être corrigées de même que les raisons du refus d'agrément.

8.6.2 Clarification des décisions.

Une clarification ultérieure de la décision du réviseur sera fournie sur demande, par téléphone ou par écrit. Sous réserve de la disponibilité des réviseurs et de leur charge de travail, les réviseurs peuvent acquiescer à une demande de réunion avec l'annonceur au bureau du CCPP si le processus de revue s'en trouve facilité. La grille annuelle de tarifs peut prévoir des frais pour de telles réunions.

EXIGENCES DU CODE

8.7 Retrait de l'agrément

8.7.1 Conditions du retrait de l'agrément.

Le commissaire peut en tout temps retirer l'agrément d'un SPP et ordonner d'en suspendre la publication pour les raisons suivantes : plainte en vertu de l'article 9; SPP dont les allégations peuvent représenter un danger imminent ou important pour la santé, selon les autorités ou un médecin indépendant; ordre du conseil d'administration; nouvelles données mises en lumière et jugées importantes par le commissaire; erreur ou omission. Pour que le retrait prenne effet, le commissaire doit informer l'annonceur par écrit du retrait de l'agrément et lui en expliquer les raisons. Cette lettre doit aussi comporter un calendrier précisant la date à laquelle l'utilisation du matériel doit cesser. Ce calendrier est déterminé par le commissaire en accord avec l'annonceur, de façon que l'échéance soit raisonnable et tienne compte des contraintes opérationnelles de l'annonceur.

8.7.2 Obligations de l'annonceur lors du retrait de l'agrément d'un SPP.

En cas de retrait de l'agrément d'un SPP au cours de sa période de validité et en l'absence d'appel de la décision en vertu de l'article 9.7.1, l'annonceur doit prendre les mesures nécessaires pour arrêter la publication ou l'utilisation du SPP en cause selon le calendrier établi par le commissaire ou, à défaut d'un calendrier, le plus tôt possible. Avant d'être réutilisé, le SPP en cause doit être corrigé et soumis à nouveau pour examen par le CCPP, et ces corrections doivent être jugées acceptables par le commissaire du CCPP.

9. TRAITEMENT DES PLAINTES ET DES APPELS

9.0 Introduction.

Cet article présente des directives pour le règlement des plaintes portées contre les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) qui doivent faire l'objet d'une révision par le CCPP. Si les parties se conforment à la procédure administrative expliquée ci-dessous, l'intervention d'avocats ne devrait pas être nécessaire. Comme pour toute initiative d'autoréglementation, on encourage les organisations à agir dans l'esprit du Code pour régler le litige et à respecter les termes de l'entente, même lorsqu'une situation particulière n'est pas expressément prévue au présent article.

EXIGENCES DU CODE

9.1 Admissibilité des plaignants.

Une plainte peut être portée contre un SPP par les professionnels et les établissements du secteur de la santé, les entreprises pharmaceutiques, les autorités fédérales, y compris Santé Canada ainsi que les tiers-payeurs de médicaments, y compris les ministères provinciaux de la santé.

9.2 Lettres de plainte

9.2.1 Fond et forme de la plainte.

Toute plainte doit être soumise par écrit. La plainte doit préciser clairement les aspects visés du SPP et les articles du Code du CCPP que le SPP est présumé enfreindre.

9.2.2 Pièces jointes à la lettre de plainte.

Un exemplaire du SPP contesté doit être annexé à la lettre. Les articles ou autres documents cités dans la lettre de plainte doivent aussi être joints, à moins que ces sources n'aient été utilisées comme références d'un SPP déjà agréé par le CCPP.

9.2.3 Plaintes portées contre un SPP non révisé par le CCPP.

Des plaintes peuvent être déposées contre tout matériel promotionnel qui ne porte pas le logo du CCPP et ne semble pas avoir reçu l'agrément du CCPP. Le cas échéant, la lettre de plainte doit d'abord confirmer que la pièce aurait dû être soumise au CCPP avant de faire référence aux aspects visés du SPP et les articles du Code qui sont présumés avoir été enfreints. Dès que l'annonceur a été avisé de la plainte contre un SPP non agréé par le CCPP, le SPP doit cesser d'être utilisé jusqu'à ce que la plainte soit traitée et qu'une décision soit rendue.

9.3 Signataires autorisés.

Toute lettre de plainte doit être signée par un cadre supérieur [11.11] de l'entreprise plaignante. Si l'entreprise a délégué à une tierce partie, par exemple une agence de publicité, la tâche de porter plainte, le cadre supérieur doit signer une lettre attestant que l'agence représente l'entreprise.

9.4 Stade 1 du processus de règlement des plaintes :

Marche à suivre pour les plaintes provenant exclusivement d'entreprises pharmaceutiques.

EXIGENCES DU CODE

- 9.4.1 Dialogue inter-entreprises.**
Le CCPP encourage les communications directes entre le plaignant et l'annonceur. L'entreprise plaignante doit envoyer sa lettre de plainte, telle que définie à l'article 9.2 ci-dessus, directement à l'annonceur et en faire parvenir une copie au commissaire du CCPP.
- 9.4.2 Réponse de l'annonceur.**
L'annonceur doit répondre par écrit au plaignant au plus tard dix (10) jours ouvrables après avoir reçu la plainte à son lieu d'affaires. Le commissaire du CCPP doit recevoir une copie de la réponse. La réponse doit aborder chacun des points soulevés dans la lettre de plainte et préciser si l'annonceur a l'intention de modifier son SPP ou, sinon, pourquoi le SPP n'enfreint pas le Code du CCPP. La réponse pourrait, par exemple, démontrer que les allégations controversées sont solidement étayées par les références citées dans le SPP.
- 9.4.3 Procédure en l'absence de notification de l'annonceur.**
Si le plaignant n'avise pas l'annonceur et envoie plutôt une lettre de plainte directement au commissaire du CCPP, le commissaire en fera parvenir une copie à l'annonceur. La période de dix (10) jours ouvrables accordée pour la réponse commence le jour où l'annonceur reçoit la copie à son lieu d'affaires.
- 9.4.4 Dialogue inter-entreprises particulier.**
On encourage les entreprises à se rencontrer afin de régler le litige. Si le litige n'est pas réglé ou si le délai de réponse de dix (10) jours doit être prolongé, le plaignant doit en aviser le commissaire.
- 9.4.5 Options offertes au plaignant.**
Lorsque le plaignant reçoit une réponse de l'annonceur, il peut choisir parmi les options suivantes :
- poursuivre la discussion avec l'annonceur, possiblement en rédigeant une nouvelle lettre qui énumère les points toujours en litige;
 - accepter la réponse de l'annonceur et, par conséquent, mettre un terme à la plainte;
 - conclure que la poursuite du dialogue inter-entreprises ne servirait à rien et, par conséquent, soumettre le dossier à l'évaluation du commissaire du CCPP en vertu du stade 2 du processus.

EXIGENCES DU CODE

- Le plaignant doit envoyer une lettre d'intention de procéder au stade 2 du processus de règlement de la plainte. La lettre doit être reçue par le Commissaire dans un délai de dix (10) jours ouvrables à partir de la date de réception de la réponse au plaignant. Les allégations du stade 2 doivent être clairement énoncées. Si cette section n'est pas respectée, la plainte sera annulée par le Commissaire. Si le plaignant fait une demande d'action après l'échéance de dix (10) jours ouvrables, il devra soumettre une nouvelle plainte de stade 1.
- 9.4.6 Inscription des plaintes au stade 2 du processus de règlement.**
Pour qu'une plainte soit inscrite au stade 2, elle doit faire l'objet d'une lettre au commissaire du CCPP confirmant que l'entreprise maintient sa plainte. L'entreprise plaignante doit alors déboursier un droit d'inscription de 500 \$, lequel est remboursable si la plainte est jugée valable.
- 9.4.7 Procédure en l'absence de réponse de l'annonceur.**
Si ni le CCPP ni le plaignant ne reçoivent une réponse de l'annonceur dans un délai de dix (10) jours ouvrables après la date de réception de la plainte, l'entreprise plaignante a le droit de demander immédiatement l'inscription de la plainte au stade 2 du processus de règlement.
- 9.4.8 Inscription d'une plainte dans des circonstances exceptionnelles.**
Le commissaire est autorisé à inscrire une plainte (et à procéder à une révision de stade 2) avant la fin du délai de dix (10) jours alloué pour la réponse de l'annonceur lorsque, selon les autorités réglementaires ou un médecin indépendant, les allégations controversées peuvent représenter un danger imminent ou important pour la santé. Aucun droit d'inscription n'est alors exigible.
- 9.5 Stade 1 du processus de règlement des plaintes :**
Procédure pour les plaintes provenant d'organisations ou de personnes autres que les entreprises pharmaceutiques.
- 9.5.1 Dépôt des plaintes.**
Le plaignant peut adresser une lettre de plainte, telle que définie à l'article 9.2 ci-dessus, au commissaire du CCPP.

EXIGENCES DU CODE

- 9.5.2 Notification de l'annonceur.**
Le commissaire du CCPP envoie une copie de la lettre de plainte à un haut dirigeant (voir l'article 11.11) de l'annonceur, à moins que la lettre n'exige expressément l'anonymat; le cas échéant, le commissaire du CCPP fournit un extrait de la lettre de plainte à l'annonceur.
- 9.5.3 Réponse de l'annonceur.**
L'annonceur doit répondre par écrit au commissaire du CCPP au plus tard dix (10) jours ouvrables après avoir reçu la plainte. Le commissaire doit s'assurer que le plaignant reçoit une copie de la réponse. La réponse doit aborder chacun des points soulevés dans la plainte et préciser si l'annonceur a l'intention de modifier son SPP ou, sinon, pourquoi le SPP n'enfreint pas le Code du CCPP; la réponse pourrait, par exemple, démontrer que les allégations controversées sont solidement étayées par les références citées dans le SPP.
- 9.5.4 Inscription des plaintes.**
Pour qu'une plainte passe au stade 2, elle doit faire l'objet d'une inscription. En vertu de l'article 9.5, un droit d'inscription n'est pas exigible auprès des plaignants autres que les entreprises pharmaceutiques. Si l'annonceur ne répond pas dans un délai de dix (10) jours après avoir reçu la plainte, l'inscription est présumée être effectuée le jour ouvrable suivant. Si l'annonceur répond dans un délai de dix (10) jours ouvrables, le plaignant peut demander l'inscription de la plainte en communiquant avec le commissaire. Le plaignant doit envoyer une lettre d'intention de procéder au stade 2 du processus de règlement. Le Commissaire doit recevoir la lettre dans un délai de dix (10) jours ouvrables à partir de la date de réception par le plaignant de la réponse de l'annonceur à la plainte de stade 1. Les allégations de stade 2 doivent être clairement énoncées. Si cette section n'est pas respectée, la plainte sera annulée par le Commissaire. Si le plaignant fait une demande d'action après l'échéance de dix (10) jours ouvrables, il devra soumettre une nouvelle plainte de stade 1.
- 9.5.5 Inscription des plaintes dans des circonstances exceptionnelles.**
Le commissaire est autorisé à inscrire une plainte (et à procéder à une révision de stade 2) avant la fin du délai de dix (10) jours alloué pour la réponse de l'annonceur lorsque, par exemple, les autorités réglementaires ou un médecin indépendant

EXIGENCES DU CODE

- estiment que les allégations controversées peuvent représenter un danger imminent ou important pour la santé.
- 9.6 Stade 2 du processus de règlement des plaintes :**
Réévaluation du commissaire.
- 9.6.1 Réévaluation du commissaire.**
Une fois la plainte inscrite, le commissaire ré-évalue la plainte et peut rendre un jugement.
- 9.6.2 Portée de la réévaluation.**
Dans le cadre de sa réévaluation, le commissaire étudie la lettre de plainte et la réponse de l'annonceur. Son examen doit aussi comporter une évaluation des données à l'appui des allégations promotionnelles et, si le SPP avait déjà été revu par le CCPP, une évaluation de la façon dont le Code du CCPP avait été appliqué. Le commissaire peut consulter les réviseurs du CCPP pour leur demander une deuxième opinion à la lumière des nouvelles considérations soulevées ou faire appel à une tierce partie.
- 9.6.3 Résultat de la réévaluation.**
Le commissaire tente de clarifier la question et de ramener le litige à quelques points de désaccord. S'il estime qu'il existe une possibilité d'entente entre le plaignant et l'annonceur, le commissaire peut recommander la poursuite du dialogue, une réunion des parties ou d'autres tentatives de conciliation. S'il estime qu'il n'existe aucune possibilité d'entente, le commissaire rend un jugement selon lequel la plainte est rejetée ou acceptée, en totalité ou en partie, et peut en conséquence retirer l'agrément du SPP. Le jugement du commissaire doit aussi préciser si le droit d'inscription prévu à l'article 9.4.6 est remboursable.
- 9.6.4 Échéances.**
La réévaluation du commissaire doit se faire dans un délai de quinze (15) jours ouvrables, lequel peut être prolongé de deux (2) semaines sur avis écrit aux deux parties.
- 9.7 Stade 3 du processus de règlement des plaintes :**
Comité d'examen.

EXIGENCES DU CODE**9.7.1 Droit d'appel.**

Le plaignant et l'annonceur peuvent tous deux porter en appel la réévaluation du commissaire auprès d'un comité d'examen. L'avis d'appel doit être transmis dans un délai de cinq (5) jours ouvrables après la date de la décision, sous forme de lettre envoyée au commissaire du CCPP par un cadre supérieur de l'entreprise.

9.7.2 Composition du comité d'examen.

L'appel est entendu par un comité d'examen composé de trois personnes qualifiées. Le commissaire choisit ces trois personnes parmi une liste plus longue de personnes désignées par des organisations nationales à la demande du CCPP. Cette liste peut contenir des noms de médecins, de pharmaciens ou de cadres supérieurs en marketing de l'industrie pharmaceutique. Le commissaire demande à l'un des trois membres du comité d'agir à titre de président. Sous réserve de la disponibilité des membres du comité d'examen, l'audience a lieu en général dans un délai de six (6) semaines après la réception de l'avis d'appel.

9.7.3 Décisions exécutoires.

Les décisions prises par le comité d'examen sont exécutoires et sans appel.

9.7.4 Objection quant au choix des membres du comité.

Chacune des parties de l'appel est avisée par écrit de l'identité des membres du comité, et peut s'opposer à la sélection d'un membre si elle entretient des doutes raisonnables quant à son impartialité. Toute objection doit parvenir au commissaire par écrit dans un délai de deux (2) jours ouvrables après la réception de la notification de l'identité des membres du comité.

9.7.5 Conflit d'intérêt.

Chaque personne devant faire partie du comité d'examen devra confirmer que l'audience ne représente aucun conflit d'intérêts.

9.7.6 Coûts.

La partie qui perd l'appel, que ce soit le plaignant ou l'annonceur, doit déboursier 2 500 \$ en plus des coûts réels du comité d'examen et des préparatifs. Dans l'éventualité où le comité trancherait partiellement en faveur des deux entreprises, il doit déterminer la répartition des coûts entre les deux parties.

EXIGENCES DU CODE**9.7.7 Dossiers écrits.**

L'appelant doit préparer un dossier écrit et fournir les documents de référence appropriés. Si le matériel est volumineux, on recommande à l'appelant de fournir un résumé d'au plus cinq pages. Le dossier doit parvenir au commissaire dans un délai de quinze (15) jours ouvrables après que sa décision a été rendue en vertu de l'article 9.6 (c.-à-d. dix (10) jours ouvrables après l'expiration du droit d'appel); le commissaire s'assure ensuite d'expédier le dossier aux trois membres du comité et à l'autre partie. L'appelant peut bénéficier d'une prolongation de cinq (5) jours ouvrables pour l'expédition de son dossier pour autant qu'il en avise le commissaire et l'autre partie par écrit.

Après avoir reçu le dossier, l'autre partie dispose d'un délai de quinze (15) jours ouvrables pour préparer une réponse écrite et la faire parvenir au commissaire. Elle peut aussi bénéficier d'une prolongation de cinq (5) jours ouvrables pour l'expédition de sa réponse pour autant qu'elle en avise le commissaire et l'appelant par écrit.

Si le dossier ou la réponse excède 20 pages, les annexes compris, le dossier complet ou la réponse complète doit être livré(e) en cinq exemplaires.

Le commissaire doit s'assurer que le dossier et la réponse sont livrés aux membres du comité d'examen et à chacune des deux parties au moins sept (7) jours avant la tenue de l'audience.

9.7.8 Présentations orales.

L'appelant est invité à récapituler son dossier brièvement. Puis, l'autre partie est aussi invitée à présenter son point de vue oralement. Un réviseur du CCPP est autorisé à décrire le bien-fondé de sa décision originale. Les membres du comité peuvent alors interroger l'une ou l'autre partie. Le président du comité peut ensuite permettre aux parties de poser des questions ou de faire des commentaires, pour autant qu'il respecte le principe de l'égalité des chances.

Les présentations orales visent à résumer les arguments écrits. Aucune partie ne peut soumettre de nouvelles preuves, c'est-à-dire des preuves qui ne sont pas citées dans le dossier ou la réponse.

EXIGENCES DU CODE

9.7.9 **Décision du comité.**

Après les présentations orales, le comité d'examen se retire pour une discussion à huis clos avant de rendre sa décision, qui est votée à la majorité. Le jugement écrit explique le bien-fondé de la décision ainsi que le statut final du SPP, et doit être envoyé aux deux parties dans un délai de cinq (5) jours ouvrables après la tenue de l'audience, par télécopieur ou un autre moyen électronique. Un imprimé original signé par tous les membres du comité sera ensuite livré aux deux parties aussitôt que possible.

9.7.10 **Exécution de la décision du comité.**

Si la décision du comité n'est pas explicite quant au statut final d'un SPP donné ou à l'échéancier du retrait et du remplacement d'un SPP tels que définis à l'article 8.7, le commissaire confirme par écrit les détails de l'exécution de la décision du comité.

9.7.11 **Participation à l'audience.**

On demande aux deux parties de restreindre à trois le nombre de personnes qu'elles délèguent pour participer à l'audience.

9.7.12 **Comptes rendus publics.**

Les éléments suivants de la décision du comité d'examen peuvent être transmis au conseil d'administration du CCPP et rendus publics par des véhicules tels qu'un bulletin d'information : les parties en cause, un résumé des principaux points en litige, et l'issue de l'appel.

9.7.13 **Absence de coopération à la procédure.**

On prévoit que les audiences d'un comité d'examen en vertu du stade 3 du processus de règlement seront rares, et que toutes les entreprises se montreront prêtes à collaborer à la procédure. Le commissaire peut juger qu'une entreprise ne coopère pas si, par exemple, elle refuse de préparer une réponse écrite ou de se présenter à l'audience, ou formule des objections déraisonnables à la sélection des membres du comité. Si l'entreprise ne coopère pas et, de l'avis du commissaire, elle a des chances de tirer un bénéfice matériel commercial quelconque d'une telle absence de coopération, le commissaire peut autoriser l'audience et la prise d'une décision sans la coopération de cette entreprise. Le cas échéant, le commissaire doit s'assurer d'une grande

EXIGENCES DU CODE

impartialité quant à la représentation des parties devant le comité d'examen, à la sélection des membres ainsi qu'à la présentation des arguments écrits et oraux devant le comité.

9.7.14 **Modifications de la procédure du comité d'examen si le plaignant n'est pas une entreprise pharmaceutique.**

Certaines des étapes décrites à l'article 9 doivent faire l'objet de modifications lorsque le plaignant n'est pas une entreprise pharmaceutique :

- (a) Le plaignant n'est pas contraint de déboursier les frais précisés à l'article 9.7.6.
- (b) Si l'annonceur va en appel (parce qu'il a perdu sa cause au stade 2, c'est-à-dire après la réévaluation par le commissaire) et que le plaignant ne souhaite pas participer activement à la revue par le comité d'examen, le commissaire prend les mesures nécessaires, y compris la préparation et la soumission d'une réponse écrite (formulée principalement à la lumière de la plainte initiale) ainsi que la présentation orale, afin de s'assurer que le comité d'examen entende la cause du plaignant.
- (c) Si le plaignant va en appel et que, de l'avis du commissaire, les points en litige sont principalement des questions générales qui devraient être portées à l'attention du conseil d'administration, le commissaire est autorisé à informer le conseil d'administration des points en litige plutôt que d'invoquer l'article 9.7 du Code sur le comité d'examen. Après cette discussion, le conseil d'administration autorise une réponse au plaignant. Le recours au conseil d'administration est approprié lorsque, de l'avis du commissaire, la plainte est davantage liée à ce que le Code du CCPP devrait dire plutôt qu'aux faits et à l'interprétation du Code existant.

9.8 **Appel d'un refus d'agrément pour un SPP proposé**9.8.1 **Droit d'appel.**

Outre les appels faisant suite à des plaintes de tierces parties définies aux articles 9.1 à 9.7, l'annonceur qui a soumis un SPP a le droit de porter en appel un refus d'agrément du CCPP à la première soumission ou aux soumissions subséquentes.

EXIGENCES DU CODE

- 9.8.2 Discussion avec le commissaire.**
On encourage l'annonceur à commencer par discuter de ses divergences d'opinions avec le commissaire. L'annonceur peut demander que le commissaire revoie le dossier et le commissaire peut alors confirmer ou infirmer le refus d'agrément du CCPP.
- 9.8.3 Appel auprès du comité d'examen.**
Si le litige n'est pas réglé aux termes de l'article 9.8.2 et que l'entreprise souhaite interjeter appel, un cadre supérieur de l'organisation appelante doit demander par écrit une audience devant un comité d'examen.
- 9.8.4 Procédure pour obtenir une audience devant le comité d'examen.**
Le commissaire élabore une procédure en s'appuyant sur les articles 9.7.2 à 9.7.11 qui traitent du règlement des litiges entre deux entreprises. Une décision doit être rendue dans un délai de trente (30) jours. Si l'appel est rejeté, l'entreprise appelante doit déboursier des frais pouvant atteindre 2 500 \$ en plus des coûts réels.
- 9.9 Sanctions, mesures correctives et divulgation des plaintes**
- 9.9.1 Sanctions appropriées.**
Lorsqu'une plainte fait l'objet d'un règlement ou d'un appel auprès d'un comité d'examen, le commissaire peut imposer des sanctions aux entreprises qui ont enfreint le Code. La nature de la sanction est déterminée selon le degré de gravité de l'infraction au Code. Les sanctions imposées pourraient varier, par exemple, du retrait immédiat de la publicité contestée à un avis figurant dans un rapport annuel ou un bulletin d'information ou à une lettre d'excuses publiques. Le conseil d'administration peut élaborer des directives à l'intention du commissaire sur la gradation des sanctions, y compris des sanctions autres que celles énumérées ci-dessus, et sur l'importance croissante des sanctions à imposer en cas d'infractions répétées ou de gravité croissante.
- 9.9.2 Mesures correctives.**
Lorsqu'une entreprise dissémine des allégations assez trompeuses ou encore, que l'information peut entraîner une mauvaise utilisation du produit ou représenter un danger imminent ou important pour la santé, le commissaire

EXIGENCES DU CODE

- peut exiger des mesures telles que la publication d'une lettre ou d'un avis précisant des mesures correctives.
- La nature et la forme de ces mesures correctives doivent être approuvées par le commissaire. Les mesures correctives doivent être disséminées auprès de l'auditoire cible original à l'aide de moyens identiques ou semblables à ceux qui avaient été utilisés originalement, dans un délai de trente (30) jours après l'ordre du commissaire.
- 9.9.3 Divulgation**
Le commissaire est autorisé à publier des comptes rendus des infractions importantes au Code dans des véhicules tels que les rapports annuels et les bulletins d'information. Ces comptes rendus peuvent préciser le nom de l'annonceur, la méthode de distribution, la soumission préalable ou non du SPP controversé au CCPP, la raison de l'infraction au Code, les sanctions imposées et tout autre renseignement pertinent. Une attention particulière sera portée aux infractions répétées ainsi qu'aux annonceurs qui refusent de se conformer à la décision du commissaire ou du comité d'examen.
- 9.9.4 Comptes rendus au Conseil d'administration.**
Le commissaire soumet également des résumés annuels des plaintes et de leurs suites au conseil d'administration, y compris les membres d'office qui représentent le gouvernement.
- 9.9.5 Santé Canada.**
Lorsqu'une plainte est soumise au CCPP pour règlement et que l'annonceur ne s'est pas conformé à la décision du commissaire ou du comité d'examen, le commissaire doit en informer Santé Canada qui demande alors une enquête en vertu des directives de la Loi sur les aliments et drogues. Le commissaire doit aussi porter à l'attention de Santé Canada toute publicité qui, à son avis, présente un danger imminent ou important pour la santé. Les procédures détaillées sont décrites dans le document actuel de Santé Canada qui explique les rôles respectifs du CCPP et de Santé Canada, ainsi que leur consultation mutuelle en matière de révision des annonces publicitaires.

EXIGENCES DU CODE

NOTES EXPLICATIVES

10. SURVEILLANCE DU PROGRAMME

Le Conseil invite les annonceurs ou leurs mandataires, les médias et les professionnels de la santé à participer et à collaborer activement à la surveillance des différents aspects du programme du CCPP.

10.1 **Systèmes publicitaires et promotionnels (SPP)**

- (a) Il incombe au CCPP de s'assurer que tous les SPP publiés ont reçu l'agrément du CCPP.
- (b) Le CCPP doit entrer immédiatement en contact avec toute entreprise dont le SPP a été publié sans l'agrément du CCPP et l'aviser de suspendre la publication de ce SPP jusqu'à ce qu'il soit agréé. Le CCPP doit envoyer une copie de sa lettre aux responsables de la publication.
- (c) Si un SPP agréé est publié sans le logo du CCPP, le CCPP demande à l'annonceur d'y ajouter le logo le plus rapidement possible.

10.1(b)1 Les sanctions imposées en cas d'infractions sont établies d'après l'article 9.9 du Code.

DÉFINITIONS

11. DÉFINITIONS

- 11.1 Aux fins du Code, **publicité ou promotion** ou système publicitaire et promotionnel (SPP) désigne tout message payé, diffusé par les médias canadiens, avec l'intention d'influencer le choix, l'opinion ou le comportement de ceux à qui le message est destiné. La distribution de tout matériel non sollicité sur un produit pharmaceutique est considérée comme de la publicité si l'information ou sa distribution sert à promouvoir directement ou indirectement la vente de ce produit. Cette définition est valable même si l'information :
- (a) a été publiée indépendamment du fabricant, par exemple tirés à part cliniques, compte rendus de réunions;
 - (b) provient d'une source indépendante, faisant autorité;
 - (c) est inchangée et complète par rapport à l'original;
 - (d) est présentée comme du matériel éducatif.
- 11.2(a) **Message publicitaire, message publicitaire principal, corps principal de l'annonce** représentent la composante du SPP qui contient des allégations thérapeutiques ou d'autres messages promotionnels, à l'exclusion des renseignements posologiques.
- 11.2(b) **Média** fait référence à tous les moyens par lesquels les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) sont distribués aux professionnels de la santé.
- 11.3(a) Aux fins du Code, **produit de santé** désigne une substance ou un mélange de substances qu'une entreprise particulière fabrique, vend ou présente aux professionnels de la santé et qui sert *in vivo* au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état clinique anormal ou des symptômes qui y sont associés; ou encore, qui sert à restaurer, à corriger ou à modifier les fonctions physiologiques humaines.

DÉFINITIONS

Ces produits comprennent : les médicaments inscrits sur toutes les annexes de la Loi des aliments et drogues et de ses règlements auxquels Santé Canada a attribué un Numéro d'identification numérique (DIN); les produits de santé naturels qui comprennent les herbes médicinales traditionnelles; la médecine chinoise, ayurvédique (Inde) et des autochtones de l'Amérique du Nord; les préparations homéopathiques et les suppléments de vitamines et minéraux auxquels Santé Canada a attribué un Numéro de produit naturel (NPN) ou un Numéro de remède homéopathique (DIN-HM), ainsi que les « produits pharmaceutiques ».

CEPENDANT

Cette définition exclut les appareils médicaux et les cosmétiques* tels qu'ils sont définis dans la Loi et les Règlements sur les aliments et drogues, les produits utilisés pour le diagnostic in vitro des états normaux (tests de grossesse) ou anormaux ou pathologiques (test de la glycémie, solution pour lentilles de contact, etc.) ainsi que les aliments et les vitamines dont la promotion est axée sur le maintien de la santé.

*Les cosmétiques thérapeutiques, c'est-à-dire les préparations médicinales et hypoallergènes, sont considérés comme des produits pharmaceutiques. Les SPP de tels produits doivent être soumis au CCPP pour examen et agrément.

- (b) Tout produit vendu sur ou sans ordonnance, qui est fabriqué ou commercialisé au Canada par une entreprise particulière depuis moins de deux (2) ans est considéré comme un **nouveau** produit de santé. L'utilisation du terme « nouveau » ou d'énoncés qui sous-entendent une « nouveauté » en publicité doit être restreinte à une année après la mise en marché initiale.
- (c) Tout produit vendu sur ordonnance ou en vente libre ou tout produit de santé naturel qui est fabriqué ou commercialisé au Canada depuis deux (2) ans ou plus est considéré comme un produit de santé **établi**.

DÉFINITIONS

- 11.4 La **classification thérapeutique** d'un produit de santé précise les conditions de l'utilisation thérapeutique du produit (p.ex. migraine, hypertension, ulcère gastro-duodéal, psoriasis, etc.).
- 11.5 La **classification pharmacologique** d'un produit de santé précise l'action pharmacologique du produit (p.ex. anxiolytique, diurétique, antibiotique, analgésique, etc.).
- 11.6 **Traitement médicamenteux rationnel** désigne un traitement approprié (recommandé ou prescrit) qui peut corriger ou améliorer un trouble physique ou mental ou qui peut servir au diagnostic ou à la prophylaxie de certaines maladies ou en réduire l'incidence.
- 11.7(a) **Allégation thérapeutique** désigne toute affirmation quant à l'efficacité ou à l'innocuité d'un produit de santé utilisé aux fins proposées.
- (b) Allégation sur un produit désigne toute affirmation quant à un avantage général du produit, à la qualité de vie, aux critères économiques, à sa position sur le marché ou à son statut ou encore à un avantage comparatif.
- 11.8 Aux fins du Code, **données récentes** désigne :
- (a) les résultats d'études menées en clinique ou en laboratoire, publiés ou non, et n'ayant pas été remplacés par des données plus récentes et plus pertinentes;
- (b) les résultats d'études de marché qui sont valables au moment où le SPP est soumis.
- 11.9 Aux fins du Code, **publications, journaux, bulletins à commandite unique** désignent toute communication préparée ou revue par le fabricant ou son mandataire.

DÉFINITIONS

- 11.10 **Une réunion de professionnels de la santé ou une activité de formation** est une activité d'apprentissage de groupe, par ex. un cours, une conférence, un congrès, un symposium, un atelier, un séminaire ou une réunion, commanditée par un fournisseur accrédité de FMC, par ex. les bureaux de la FMC d'une école de médecine, les associations nationales de spécialistes accréditées par le Collège Royal, les bureaux national et provinciaux du chapitre du Collège des médecins de famille du Canada (CMFC), la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ), la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ) et le *Canadian Council for Continuing Education in Pharmacy* (CCCEP). Les réunions scientifiques dans les hôpitaux ne sont pas considérées comme des réunions de professionnels de la santé dans le contexte des comptes rendus de réunions.
- 11.11 **Haut dirigeant**. Pour les fins du présent Code, on définit un haut dirigeant comme une personne qui remplit au moins l'une des fonctions suivantes au sein d'une entreprise : chef de la direction, vice-président, chef ou directeur du Marketing, du Service médical ou du Service des affaires réglementaires.
- Les définitions présentées dans les articles 11.12 à 11.17 visent à faciliter l'interprétation des articles 5.1 à 5.6 tirés de la directive, laquelle a été mise à jour en octobre 2005 par Santé Canada et s'intitule **Publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques** : directive et document d'orientation.
- 11.12 **Allégation comparative**. Énoncé qui compare des produits/ingrédients quant à un attribut particulier et qui établit l'équivalence de ces produits ou la supériorité de l'un ou l'autre. (Les allégations telles que « ne cause pas la somnolence », « agit en une demi-heure », « faible fréquence d'effets indésirables », etc. qui ne font pas référence directement (p. ex., plus efficace que le produit B) ou indirectement (p. ex., plus efficace, plus rapide) à d'autres produits/ingrédients dépassent la portée de la présente politique, mais doivent néanmoins s'appuyer sur des données respectant les principes scientifiques reconnus.)

DÉFINITIONS

- 11.13 **Clauses de l'Autorisation de mise en marché.** Renseignements figurant dans la monographie du produit, le matériel d'étiquetage et la licence de mise en marché et le document attribuant une identification numérique de médicament (DIN), un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de remède homéopathique (DIN-HM) (y compris le matériel d'étiquetage et les renseignements posologiques), lesquels sont autorisés par la Santé Canada.
- 11.14 **Indication(s) thérapeutique(s).** Usages thérapeutiques/diagnostiques/prophylactiques définis dans les renseignements autorisés sur le produit; ces indications peuvent englober les restrictions d'utilisation, comme l'applicabilité du produit pour une population particulière (p. ex., les enfants), ou d'autres conditions particulières (p. ex., l'utilisation du produit en concomitance avec d'autres traitements).
- 11.15 **Mode d'emploi.** Circonstances dans lesquelles le produit est utilisé conformément aux indications autorisées, p. ex., avec des thérapies d'appoint, à l'hôpital ou en ambulatoire, en prise diurne ou nocturne.
- 11.16 **Pertinence clinique.** Valeur pratique de l'allégation en tant que telle pour aider les prescripteurs et les consommateurs à choisir un traitement approprié, et valeur pratique d'un effet statistiquement significatif lorsqu'un traitement est comparé à un autre.
- 11.17 **Ingrédient.** Ingrédient(s) actif(s), à moins d'indication contraire.