



LIGNES DIRECTRICES

Normes techniques sur le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament (eTCIM)

Publication autorisée par
le ministre de la Santé

Date d'adoption	01-08-2017
Date d'entrée en vigueur	01-08-2017

Direction générale des produits de santé et des aliments

<p>Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2016

Also available in English under the title:

GUIDANCE DOCUMENT

Electronic Canadian Drug Facts Table (eCDFT) Technical Standards

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé en ce qui concerne la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs qui n'ont pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le document *pourraient* être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Il faudrait examiner ces autres approches au préalable en consultation avec le programme touché pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme corollaire à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des documents, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans les lignes directrices, et ce, afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Il faut lire le présent document de concert avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

TABLE DES MATIÈRES

Direction générale des produits de santé et des aliments	1
Avant-propos.....	3
TABLE DES MATIÈRES	4
1. INTRODUCTION	6
1.1 Objectifs.....	6
1.2 Énoncés de politique.....	6
1.3 Portée et application.....	6
1.4 Contexte	7
2. EXIGENCES TECHNIQUES POUR LE TABLEAU ÉLECTRONIQUE CANADIEN D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT.....	7
2.1 Conventions de désignation de l'URL (Uniform Resource Locator)	7
2.1.1 Choisir une convention de désignation de l'URL pertinente.....	8
2.1.2 Lignes directrices pour les adresses deteneursiteWebcanadienDIN.ca(com)/nomdemark ou brandname.ca(com)/cdf.....	8
2.1.3 tiersTCIM.ca(com)/recherche et siteWebdeteneurDIN.ca(com)/recherche, ou brandname.ca(com)/search et nomdecommerce.ca(com)/recherche	8
2.1.4 Lignes directrices pour les adresses SiteWebdeteneurDINcanadien.ca(com)/info ou nomdemark.ca(com)/info	9
2.1.5 Sous-domaines	9
2.1.6 Choix d'URL pour les produits de marques privées.....	9
2.1.7 Emplacement de l'adresse URL.....	9
2.1.8 Exemples de convention de désignation d'URL	9
2.2 Utilisation de codes à barres à deux dimensions (2D).....	10
2.2.1 Code à barres 2D menant à la page d'un nom de marque ou pour l'accès à un eTCIM particulier	12
2.2.2 Emplacement du code à barres 2D.....	12
2.3 Approches techniques pour accéder à des eTCIM particuliers à l'aide des fonctions de recherche	12
2.3.1 Page de recherche	12
2.3.2 Filtrage par nom de marque	14
2.3.3 Menu déroulant pour le nom de marque	15

- 2.4 Gabarits de publication de la Boîte à outils de l'expérience Web..... 16
 - 2.4.1 Utilisation du modèle de page de recherche 16
 - 2.4.2 Utilisation du filtre pour le modèle de nom de marque 18
 - 2.4.3 Utilisation du menu déroulant pour le modèle de nom de marque 18
 - 2.4.4 Utilisation du modèle de contenu du eTCIM..... 19
 - 2.4.5 Utilisation de photos, d'images ou de l'image de marque..... 19
- 2.5 Recours à un tiers..... 20
- 3. POINTS IMPORTANTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR LA PRÉPARATION DU eTCIM 20
 - 3.1 Considérations relatives à l'accessibilité 20
 - 3.2 Langue de la page 21
 - 3.3 Contenu non textuel 21
 - 3.4 Caractéristiques sensorielles 21
 - 3.5 Langue des parties..... 21
- 4. PROCESSUS DE PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE..... 22

1. INTRODUCTION

1.1 Objectifs

L'objectif des lignes directrices relatives aux normes techniques sur le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament (eTCIM) est de fournir une orientation aux promoteurs d'un produit, aux fabricants et aux détenteurs de permis (appelés « promoteurs » dans le présent guide) sur les normes techniques de publication Web, y compris les conventions de désignation des URL « conviviales », la souplesse de mise en œuvre et l'utilisation d'autres technologies URL.

Le présent document appuie la mise en œuvre du Règlement sur l'étiquetage en langage clair (Règlement sur l'ELC) pour les médicaments en vente libre, en décrivant les approches destinées à fournir aux consommateurs l'accès à l'information en ligne présentée sous forme normalisée et adaptée aux appareils mobiles qui peut facilement être trouvée, lue et comprise.

1.2 Énoncés de politique

Le présent document décrit la façon dont la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada interprète la flexibilité qui permet l'utilisation d'une adresse URL pour les produits de catégorie IV, les rince-bouches et les dentifrices, telle qu'elle est décrite dans le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage (GBPEE) pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels.

1.3 Portée et application

Les produits de catégorie IV ainsi que les rince-bouches et dentifrices dont l'information sur l'étiquette physique (décrite dans le GBPEE) est limitée doivent inclure soit un dépliant destiné aux consommateurs, soit une adresse URL qui dirigera les consommateurs vers un tableau canadien d'information sur le médicament (TCIM) complet. L'ajout d'une URL sera facultatif dans le cas des produits pour lesquels le tableau d'information complet figure sur l'étiquette physique ou un dépliant d'accompagnement. Le présent document décrit les paramètres de présentation d'un tableau canadien normalisé d'information sur le médicament à l'intention du consommateur, au moyen d'une adresse URL dans un format eTCIM. La portée du présent document se limite aux normes techniques associées au eTCIM.

Le eTCIM est fondé sur le Règlement sur l'ELC applicable aux médicaments sur ordonnance et en vente libre. Les produits de santé naturels (PSN) ne sont pas couverts par le *Règlement sur l'ELC*, bien que les meilleures pratiques devraient intéresser les promoteurs de PSN.

Ces lignes directrices sont destinées à être utilisées conjointement avec le GBPEE, le document d'orientation intitulé *Tableau d'information sur le médicament en vente libre* et les sections pertinentes d'autres règlements, documents d'orientation et politiques de Santé Canada

applicables aux médicaments en vente libre. Le GBPEE décrit les spécifications de formatage que doivent utiliser les promoteurs ainsi que les dates de mise en œuvre détaillées pour les exigences liées au Tableau d'information.

Les présentes lignes directrices doivent être utilisées avec l'ensemble de la trousse de mise en œuvre, qui comprend des [modèles et des feuilles de style](#) pour l'affichage du eTCIM sur les sites Web des promoteurs.

1.4 Contexte

Le [Règlement sur l'ELC](#) vise à favoriser l'utilisation sécuritaire des médicaments en rendant les étiquettes et les emballages plus faciles à lire et à comprendre. En ce qui concerne les médicaments en vente libre et les désinfectants de lentilles de contact, le *Règlement* est entré en vigueur le 13 juin 2017 et imposera de nouvelles obligations aux promoteurs d'inclure un tableau normalisé d'information sur l'étiquette extérieure. À la suite de vastes consultations avec l'industrie des médicaments en vente libre, une série de flexibilités progressives pour la conception, la présentation et le contenu est offerte aux promoteurs afin d'assouplir les exigences d'augmentation de la taille des emballages ou d'ajout d'étiquettes innovatrices pour se conformer au nouveau tableau d'information sur le médicament. Une de ces flexibilités consiste à offrir aux consommateurs des liens aux produits de la catégorie IV ainsi qu'aux rince-bouches et aux dentifrices au point d'utilisation, au moyen d'une adresse URL.

Voici les principes à respecter pour rendre le TCIM normalisé accessible aux consommateurs par voie électronique :

- Lisibilité
- Information factuelle, non promotionnelle
- Accessibilité
- Adaptation aux appareils mobiles
- Création à l'aide de normes ouvertes
- Bilingue
- Uniformité

2. EXIGENCES TECHNIQUES POUR LE TABLEAU ÉLECTRONIQUE CANADIEN D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT

2.1 Conventions de désignation de l'URL (Uniform Resource Locator)

Le localisateur de ressources uniformes (URL), plus couramment connu sous le nom d'adresse Web, fait référence à une page Web et constitue un mécanisme d'accès à cette page.

Une adresse URL d'eTCIM est une adresse URL imprimée sur l'étiquette physique d'un médicament en vente libre, qui dirige les consommateurs vers un endroit où ils peuvent voir un TCIM complet. Pour être utile, l'adresse URL du eTCIM doit être :

- conviviale : contenir des mots plutôt qu'une série de chiffres ou de caractères alphanumériques aléatoires;
- assez courte et facile à saisir par le consommateur dans un navigateur.

2.1.1 Choisir une convention de désignation de l'URL pertinente

Une multitude de conventions de désignation de l'URL est fournie aux promoteurs pour tenir compte des diverses réalités de marché et de logistique. Par exemple, même si le choix d'une marque de commerce dans l'URL peut convenir à certains produits, il pourrait ne pas être approprié pour d'autres en raison de la longueur et de la complexité d'un nom de marque contenant plusieurs noms chimiques. S'ils le préfèrent, les promoteurs peuvent aussi choisir de recourir aux options d'un tiers pour héberger leurs eTCIM. Les critères relatifs au recours à un tiers sont précisés à la rubrique 2.6. Il incombera aux promoteurs de veiller à rediriger correctement les internautes lorsqu'il y a des changements d'URL. Il existe plusieurs approches suggérées pour le choix d'une convention URL appropriée :

1. SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/nomdemarque
2. tiersTCIM.ca(com)/recherche et siteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/recherche
3. SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/info
4. nomdemarque.ca(com)/tcim (en français) et brandname.ca(com)/cdf (en anglais)
5. nomdemarque.ca(com)/recherche et tiersTCIM.ca(com)/recherche
6. nomdemarque.ca(com)/info

Les sous-domaines équivalents à ce qui précède sont précisés à la rubrique 2.1.5.

2.1.2 Lignes directrices pour les adresses

detenteurSiteWebcanadienDIN.ca(com)/nomdemarque ou brandname.ca(com)/cdf

Cette convention utilise le nom de marque ou le nom du produit pour mener le consommateur directement au eTCIM. Elle doit être utilisée si le nom de marque est relativement court (moins de 10 caractères) et facile à saisir.

Un exemple d'une telle adresse URL pourrait être : <http://EntreprisedetenteurDIN.com/pastille>

2.1.3 tiersTCIM.ca(com)/recherche et siteWebdetenteurDIN.ca(com)/recherche, ou brandname.ca(com)/search et nomdecommerce.ca(com)/recherche

La plupart des consommateurs connaissent bien la fonction de recherche et son mode d'utilisation. Cette approche est donc pertinente pour les noms de marque plus longs ou compliqués.

Voici des exemples d'une telle adresse URL : <https://www.tiersTCIM.com/recherche> ou <https://www.marquepharma.ca/recherche>

Il est important de noter que les résultats de recherche devraient comporter des adresses URL dans la langue pertinente. Ces adresses devraient être bilingues ou dans la langue de recherche du consommateur. Par exemple, si le consommateur effectue des recherches en français, la page contenant le eTCIM du médicament recherché doit inclure une adresse URL bilingue ou française.

2.1.4 Lignes directrices pour les adresses SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/info ou nomdemarque.ca(com)/info

Cette option est idéale pour les marques comportant plusieurs gammes de produits. À l'aide de fonctions de recherche, cette approche offre plusieurs mécanismes pour avoir accès à un eTCIM.

Exemple d'une telle adresse URL : <http://www.siteWebdetenteurDIN.ca/info>

Il est important de noter que les résultats de recherche devraient comporter des adresses URL dans la langue pertinente. Ces adresses devraient être bilingues ou dans la langue de recherche du consommateur. Par exemple, si le consommateur effectue des recherches en français, la page contenant le eTCIM du médicament recherché doit inclure une adresse URL bilingue ou française.

2.1.5 Sous-domaines

Un sous-domaine est un domaine qui fait partie d'un domaine principal ou de la racine d'un nom de domaine. Par exemple : recherche.siteWebdetenteurcanadienDIN.ca est un sous-domaine de siteWebdetenteurcanadienDIN.ca

Une adresse URL type aurait la forme <http://www.nomdemarque.ca/tcim>, qui indique un protocole de transfert hypertexte (http), un nom d'hôte (www.nomdemarque.ca) et un chemin (tcim).

Des exemples d'utilisations acceptables des sous-domaines se trouvent à la rubrique 2.1.8.

2.1.6 Choix d'URL pour les produits de marques privées

Pour les étiquettes de marques privées, il est recommandé d'utiliser l'approche axée sur la recherche, c.-à-d. SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/recherche ou CanadianDINholderwebsite.ca(com)/search

2.1.7 Emplacement de l'adresse URL

[Les spécifications de format pour le eTCIM](#) ne prescrivent pas d'emplacement particulier pour une adresse URL conviviale. Cependant, l'emplacement doit être contenu dans le tableau.

2.1.8 Exemples de convention de désignation d'URL

Les scénarios présentés dans le tableau ci-dessous peuvent servir de suggestions pour choisir une convention URL appropriée :

Scénario	Approche proposée
Le nom de la marque compte plus de 10 caractères	Utiliser une adresse URL « info » ou « recherche »
Le nom de la marque contient plusieurs ingrédients	Utiliser une adresse URL « info » ou « recherche »
Le nom SiteWebdetenteurDIN.ca(com)/recherche ou nomdemarque.ca(com)/recherche existe déjà	Utiliser l'adresse URL « info » ou « tcim »
Il existe plusieurs variantes d'un médicament particulier (comme pour les enfants, diverses concentrations du médicament, etc.)	Utiliser l'URL « info »

Les sous-domaines des rubriques 2.1.2 à 2.1.4 sont autorisés à condition que le sous-domaine soit fondé sur la section du chemin. Par exemple :

domaine avec chemin	Sous-domaines autorisés
SiteWebdetenteurcanadienDIN.ca(com)/nomdemarque	nomdemarque.SiteWebdetenteurcanadienDIN.ca(com)
nomdemarque.ca(com)/tcim	tcim.nomdemarque.ca(com)
tiersTCIM.ca(com)/recherche	recherche.tiersTCIM.ca(com)
SiteWebdetenteurcanadienDIN.ca(com)/recherche	recherche.SiteWebdetenteurcanadienDIN.ca(com)
brandname.ca(com)/search	recherchenomdemarque.ca(com)
nomdemarque.ca(com)/recherche	recherche.brandname.ca(com)

2.2 Utilisation de codes à barres à deux dimensions (2D)

Dans le cas des produits de catégorie IV ainsi que des rince-bouches et des dentifrices pour lesquels tous les renseignements ne figurent pas sur l'étiquette physique (décrite dans le GBPEE) et aucun dépliant n'est joint, une adresse URL qui dirigera les consommateurs vers un TCIM complet doit être fournie. En plus d'une adresse URL, les promoteurs peuvent inclure un code à barres à deux dimensions.

Les codes à barres à deux dimensions (2D), par exemple les codes QR, contiennent des renseignements sur un modèle 2D de carrés noirs et blancs. Ces modèles 2D sont en mesure de stocker plus d'information par surface d'unité qu'un code à barres unidimensionnel. Avec l'aide d'un appareil de lecture, comme une application de lecture sur un téléphone mobile, le code à barres de la matrice 2D peut être converti en adresse URL d'un site Web. Les consommateurs peuvent ainsi accéder à un site Web sans avoir à saisir manuellement l'adresse URL dans un navigateur.

Toutefois, le code à barres à deux dimensions ne peut se substituer à une adresse URL. Il se veut une option pratique supplémentaire pour l'accès sur un appareil mobile. Les codes à barres utilisés pour des besoins de l'industrie autres que le TCIM ne sont pas visés par les recommandations contenues dans le présent guide.

Si un promoteur choisit d'utiliser un code de matrice 2D, il doit tenir compte des recommandations suivantes :

- L'information de l'identificateur automatisé ne peut se substituer à l'ensemble des renseignements qui doivent être inscrits directement sur les étiquettes intérieures et extérieures du produit.
- Les renseignements clés sur l'étiquette doivent être visibles et lisibles, même en présence des codes à barres de la matrice 2D.
- Les renseignements intégrés au code à barres de la matrice 2D doivent diriger le consommateur vers la page du nom de marque dans le eTCIM.
- Les renseignements du eTCIM accessible au moyen d'un code à barres de la matrice 2D doivent être conformes aux exigences réglementaires.
- Les promoteurs doivent s'assurer qu'il existe des processus d'assurance de la qualité, y compris pour la vérification de l'exactitude (par exemple le bon code à barres à côté de la bonne étiquette) et la lisibilité des identificateurs automatisés sur les étiquettes des produits de santé.
- Les promoteurs doivent veiller à ce que les consommateurs sachent que l'accès à des codes à barres 2D par leurs téléphones mobiles pourrait entraîner la communication ou la collecte de leurs renseignements personnels (p. ex. emplacement, achats, habitudes de dépenses). On conseille donc aux promoteurs de tenir compte de leurs obligations en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE).

2.2.1 Code à barres 2D menant à la page d'un nom de marque ou pour l'accès à un eTCIM particulier

Les promoteurs devraient envisager l'ajout d'une mention près du code à barres 2D pour signaler aux consommateurs ce qui se produit après la lecture du code à barres 2D, p. ex. « Balayer ce code pour aller à [ajouter l'image de l'adresse URL de la page]. »

2.2.2 Emplacement du code à barres 2D

Les spécifications sur le format du TCIM ne prescrivent pas d'emplacement particulier pour un code 2D. Il importe toutefois de tenir compte des recommandations suivantes :

- L'emplacement du code à barres 2D devrait tenir compte de la lisibilité générale de l'étiquetage.
- Le code à barres 2D ne doit pas nuire à la lisibilité de l'information obligatoire et être placé là où l'incidence sur la visibilité sera faible, voire nulle.
- Il n'est pas recommandé d'inclure plusieurs codes à barres 2D dirigeant les consommateurs vers un eTCIM.

2.3 Approches techniques pour accéder à des eTCIM particuliers à l'aide des fonctions de recherche

2.3.1 Page de recherche

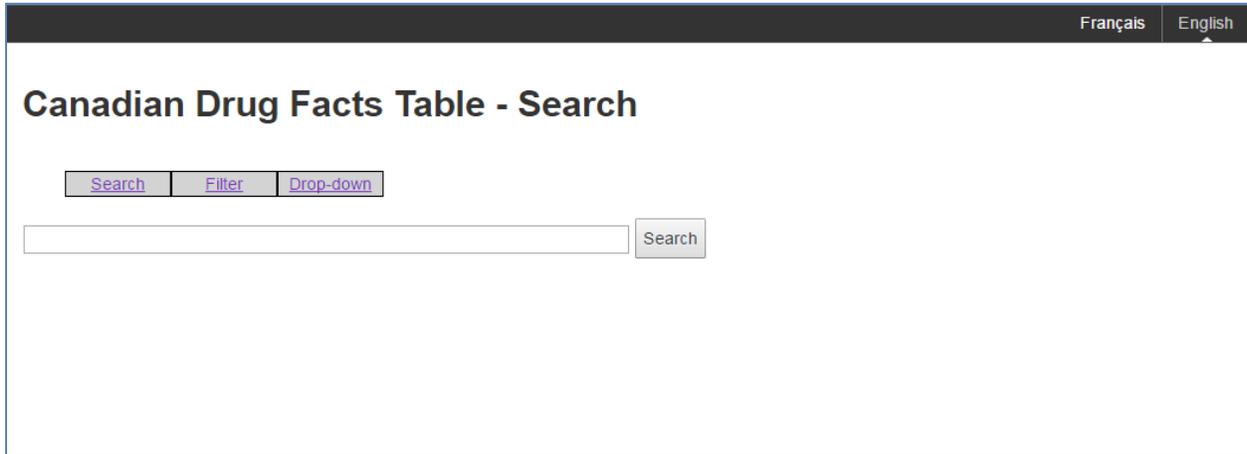
Lorsqu'une adresse URL n'est pas directement liée à un eTCIM particulier, il faut utiliser les fonctions de recherche pour diriger les consommateurs de façon intuitive et intégrée vers l'information pertinente. Ce processus ne devrait pas nécessiter plus de six « clics » et devrait contenir au moins un mécanisme de navigation vers le eTCIM du produit donné, y compris les fonctions de recherche et de filtrage et un menu déroulant.

La page de recherche devrait utiliser des formats d'adresse URL lisibles. Les propriétaires de marque devraient envisager d'employer des termes clairs, comme les mots « produits », « info » ou « recherche » dans l'adresse URL afin d'aider les consommateurs à identifier la page sur laquelle ils se trouvent comme la page de recherche.

Le contenu de la page de recherche doit être dans la langue pertinente. Il doit être bilingue ou dans la langue utilisée par le consommateur pour effectuer sa recherche ou accéder à la page. Par exemple, si le consommateur consulte le site [SiteWebdetenteurDINcanadien.ca\(com\)/recherche](http://SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/recherche), le contenu devrait être affiché en français.

La page de recherche principale doit être claire, concise et intuitive et contenir peu de texte, de boîtes de texte ou d'autres objets graphiques. Elle doit comporter un en-tête explicatif indiquant que la page contient une fonction de recherche, et les outils de recherche doivent être clairement marqués, comme dans la figure A.

Figure A : Exemple de page de recherche acceptable



The screenshot shows the top navigation bar with 'Français' and 'English' links. Below is the title 'Canadian Drug Facts Table - Search'. A horizontal menu contains 'Search', 'Filter', and 'Drop-down' buttons. A search input field is followed by a 'Search' button.

Le consommateur utilisera les outils de sélection appropriés pour accéder au eTCIM pertinent.

Figure B : Exemple de page de résultat d'une recherche



The screenshot shows the top navigation bar with 'Français' and 'English' links. Below is the title 'Canadian Drug Facts Table - Result'. A horizontal menu contains 'Search', 'Filter', and 'Drop-down' buttons. A search input field is followed by the text 'Search for: sunscreen' and 'About 1 result (0.54 seconds)'. A search result is listed as 'Sunscreen A' with a link to 'http://demo.hres.ca/info/%.html' and the text 'Sunscreen.'

La fonction de recherche devrait uniquement porter sur des eTCIM et non d'autres contenus ou renseignements du site Web de l'entreprise.

2.3.2 Filtrage par nom de marque

La page de filtre est accessible à l'aide de l'option « Filtrer » ou « Filter » dans le menu. La page du filtre fournit tous les noms de marque et supprime les éléments dont les critères ne correspondent pas aux termes saisis par l'utilisateur dans la boîte de texte.

Figure C : Exemple de fonction de filtrage



Canadian Drug Facts Table - Search Filter

Search Filter Drop-down

Body Powder A
Body Powder B
Body Powder C
Body Powder D
Body Powder E
Body Powder F
Body Powder G
Body Powder H
Body Powder I
Body Powder J
Body Powder K
Body Powder L
Body Powder M
Body Powder N
Body Powder O
Body Powder P
Mouthwash A
Mouthwash B
Mouthwash C
Mouthwash D
Mouthwash E
Mouthwash F
Mouthwash G
Mouthwash H
Mouthwash I
Mouthwash J
Mouthwash K
Mouthwash L
Mouthwash M

Les noms de marque sont filtrés en fonction de la valeur saisie par l'utilisateur dans la boîte de recherche.

Figure D : Exemple de filtrage pour un nom de marque particulier

Canadian Drug Facts Table - Search Filter

Search Filter Drop-down

sunc

- [Sunscreen A](#)
- [Sunscreen B](#)
- [Sunscreen C](#)
- [Sunscreen D](#)
- [Sunscreen E](#)
- [Sunscreen F](#)
- [Sunscreen G](#)
- [Sunscreen H](#)
- [Sunscreen I](#)
- [Sunscreen J](#)
- [Sunscreen M](#)
- [Sunscreen N](#)
- [Sunscreen O](#)
- [Sunscreen P](#)

2.3.3 Menu déroulant pour le nom de marque

La page de filtre est accessible à l'aide de l'option « Menu déroulant » ou « Drop-down » dans le menu. Le consommateur peut sélectionner le nom de marque à partir d'un menu déroulant. En cliquant sur le bouton de recherche, le consommateur accède au eTCIM correspondant au nom de marque sélectionné.

Figure E : Exemple de menu déroulant

Canadian Drug Facts Table - Drop down

Search Filter Drop-down

Brandname: All Search

Figure F : Exemple de sélection d'un nom de marque particulier à l'aide de la fonction de filtrage



The screenshot shows the top part of a web application. At the top right, there are two language selection buttons: "Français" and "English". Below this is a header area with the title "Canadian Drug Facts Table - Drop down". Underneath the title, there are three buttons: "Search", "Filter", and "Drop-down". Below these buttons, there is a form with a label "Brandname:" followed by a dropdown menu currently showing "Body Powder A" and a "Search" button.

En cliquant sur « Recherche » ou « Search », le consommateur sera dirigé vers le eTCIM correspondant au nom de marque sélectionné.

2.4 Gabarits de publication de la Boîte à outils de l'expérience Web

La [Boîte à outils de l'expérience Web](#) (BOEW) est un cadre initial d'établissement de sites Web accessibles, fonctionnels, multilingues et pouvant être visualisés facilement sur appareils mobiles. Étant donné qu'elle respecte l'ensemble des principes du eTCIM, énoncés à la rubrique 1.4, la BOEW a été choisie à titre de norme en matière de publication sur le Web. Afin d'en faciliter la mise en œuvre, un ensemble de gabarits a été élaboré pour les eTCIM. Il est mis à la [disposition](#) des promoteurs, qui peuvent le télécharger et l'utiliser. Les consignes suivantes doivent être respectées lors de l'utilisation de la boîte à outils de publication BOEW :

Chaque promoteur peut télécharger les gabarits suivants de la BOEW :

- Page de recherche
- Page de résultats
- Page de filtre
- Page du menu déroulant
- Page de contenu du eTCIM

Conformément au GBPEE et au document d'orientation sur le Tableau d'information sur le médicament en vente libre, le contenu du eTCIM devrait être en langage simple et ne pas être combiné à d'autres énoncés de nature promotionnelle non approuvés. Les fichiers modèles approuvés par Santé Canada doivent être utilisés pour les eTCIM.

2.4.1 Utilisation du modèle de page de recherche

La page de recherche comprend un bouton de saisie intitulé « Recherche » ou « Search ». Le fichier HTML associé au bouton est

```
<input value="Search" aria-label="Search" name="btnK" onClick="document.location.href='result.html';" type="submit">
```

La balise `onClick` doit être redirigée vers la véritable fonction de recherche qui effectuera la recherche du eTCIM pertinent. Le présent document ne porte pas sur la technologie utilisée pour la fonction de recherche. Le promoteur est libre de choisir le langage de programmation (p. ex. .Net, LAMP, Java) ainsi que les outils technologiques (p. ex. ElasticSearch, Solr, HubbleDoNet).

Les résultats de la recherche doivent s'afficher sur la page de résultats, comme le montre la figure G.

Figure G : Exemple de page de résultats d'une recherche



La page de résultats devrait fournir de façon dynamique les renseignements suivants :

- la valeur recherchée;
- le nombre de résultats (la durée de la recherche est optionnelle);
- le nom de marque qui constitue le lien vers le eTCIM du nom de marque;
- l'adresse URL du eTCIM du nom de marque;
- le but du médicament.

Voici un exemple de résultat dynamique :

```
<p>Search for: Brand name
  <br />About 1 result (0.54 seconds)
</p>
```

```

<h3><a href="brandname.html">Brand Name</a></h3>

<div class="search_link">http://www.DINholderwebsite.ca/brandname.html</div>

<div class="search_result">Fever and pain relief medication.</div>

```

2.4.2 Utilisation du filtre pour le modèle de nom de marque

La page de filtre peut être générée de façon dynamique ou mise à jour manuellement au fur et à mesure que des changements sont requis.

Le code suivant doit être ajouté pour chaque eTCIM :

```

<div class="wrapper"><span class="medicine"><a href="brandname.html">Brand
name</span></a></div>

```

lorsque « brandname.html » peut remplacer le nom du fichier HTML du eTCIM .

Le code ajouté doit se trouver dans div (« gs_lc0 »), sous l'élément Intran de la recherche.

Voici un exemple de contenu :

```

<div id="gs_lc0">

  <input id="search" maxlength="2048" name="q" autocomplete="off" title="Search" value="" aria-label="Search"
  aria-haspopup="false" role="combobox" aria-autocomplete="both" dir="ltr" spellcheck="false" type="text">

  <div class="wrapper"><span class="medicine"><a href="brandname.html">Brand name</span></a></div>

</div>

```

2.4.3 Utilisation du menu déroulant pour le modèle de nom de marque

La page du menu déroulant peut être générée de façon dynamique ou mise à jour manuellement au fur et à mesure que des changements sont requis.

Chaque nom de marque doit comporter un élément en option qui précise :

- le nom du fichier HTML du eTCIM;
- le nom de marque.

Voici un exemple de contenu :

```

<select id="brand" class="entry-box">
  <option value="All">All</option>
  <option value="brandname.html">Brandname</option>
</select>

```

où « brandname.html » est le nom de fichier HTML du eTCIM, et « brandname » correspond au nom de marque.

2.4.4 Utilisation du modèle de contenu du eTCIM

Le modèle de contenu sert à créer un eTCIM pour un nom de marque donné. Les versions française et anglaise de chaque marque doivent respecter les exigences établies pour le eTCIM normalisé.

Le champ « Date de modification » doit être mis à jour chaque fois que des changements sont apportés.

Les pages de contenu peuvent être générées de façon dynamique ou mises à jour manuellement à mesure que des changements sont requis.

Un clic sur le bouton de langue dans le coin supérieur droit doit permettre de basculer entre les versions française et anglaise du site.

2.4.4.1 Nom du médicament dans l'en-tête de la page

Aucun énoncé supplémentaire non approuvé ne doit être ajouté au eTCIM. Le nom du médicament ne doit donc être inscrit que dans l'en-tête du eTCIM.

L'en-tête doit respecter le format suivant : « Tableau canadien d'information sur le médicament – NOM DE MARQUE », et le « NOM DE MARQUE » doit correspondre au nom de spécialité (ou au nom du produit, en l'absence d'un nom de marque).

2.4.5 Utilisation de photos, d'images ou de l'image de marque

Les promoteurs peuvent ajouter une image dans l'espace principal approuvé de l'emballage (image de marque), sous le titre « Tableau d'information sur le médicament – NOM DE MARQUE ») de la page du eTCIM, à condition que l'image soit exacte, véridique et non trompeuse. Aucun autre contenu promotionnel sous forme de logos, de libellés ou d'images n'est permis. La figure H contient un exemple d'utilisation de l'image de marque.

Figure H : Exemple d'image de marque autorisée

2.5 Recours à un tiers

Dans certains cas, les titulaires de numéros d'identification de médicaments (DIN) canadiens peuvent choisir de sous-traiter les services d'un tiers pour héberger leurs eTCIM. Il est important de prendre note que la passation de marchés avec un tiers pour l'hébergement des eTCIM ne modifie pas les obligations réglementaires du promoteur. Celui-ci reste tenu de s'assurer que ses eTCIM sont conformes aux règlements, peu importe le lieu où il se trouve ou l'hôte.

Le *Règlement sur l'étiquetage en langage clair* s'applique également au contenu des eTCIM hébergés par le tiers. Cela signifie notamment que le tiers est assujéti aux règles sur l'image de marque (p. ex. le eTCIM ne doit pas comporter une image de marque ou un matériel promotionnel autre que ce qui est prescrit) et la redirection (p. ex. les consommateurs devraient être dirigés directement vers le eTCIM).

L'adresse URL choisie par le tiers doit être lisible (p. ex. elle ne doit pas contenir de caractères alphanumériques c'est-à-dire à la fois des lettres et des chiffres) et simple à transcrire. Elle ne doit pas tromper les consommateurs en laissant entendre que le produit est d'une qualité supérieure ou en vantant de façon exagérée son efficacité (p. ex. www.remedemiracle.ca). Il est également interdit de minimiser le risque présenté par le produit (p. ex. www.medicamentssansdanger.ca). L'adresse URL du tiers ne doit contenir aucune référence explicite ou offensive.

3. POINTS IMPORTANTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR LA PRÉPARATION DU eTCIM

3.1 Considérations relatives à l'accessibilité

L'accessibilité du contenu par tous les utilisateurs est un facteur important à prendre en compte lors de la création de contenu Web. Même si une grande partie du modèle Web est déjà accessible, il y a certaines considérations relatives au contenu dont il faut tenir compte pour

assurer l'accessibilité aux pages, conformément à la norme de niveau AA des Règles pour l'accessibilité des contenus Web (WCAG) du [World Wide Web Consortium \(W3C\)](#).

3.2 Langue de la page

Selon le principe WCAG 3.1.1 : « la langue par défaut de chaque page Web peut être déterminée par un programme informatique ». La langue de la page permet au lecteur de déterminer correctement la langue, ce qui lui permet de prononcer correctement le texte. La langue de la page est précisée au moyen de l'ajout d'un attribut lang à l'élément html.

3.3 Contenu non textuel

Selon le principe WCAG 1.1.1 : « tout contenu non textuel présenté à l'utilisateur a un équivalent textuel qui remplit une fonction équivalente ».

L'image du produit, si elle est incluse dans le eTCIM, doit avoir un nom descriptif pour aider les consommateurs ayant une déficience visuelle. Pour cela, on peut étiqueter l'image de manière appropriée en ajoutant une description pertinente à l'aide de la balise ALT dans le modèle. Voici des exemples d'étiquetage approprié :

« Étiquette primaire de < nom complet du médicament > »

« Image de < nom de médicament / concentration > dans le contenant bleu »

« Image de < nom de marque > < nom de médicament > < taille > »

3.4 Caractéristiques sensorielles

Selon le principe 1.3.3 de WCAG : « les instructions données pour la compréhension et l'utilisation du contenu ne doivent pas reposer uniquement sur les caractéristiques sensorielles des éléments comme la forme, la taille, l'emplacement visuel, l'orientation ou le son ».

Toute information transmise sur la page Web ne doit pas s'appuyer uniquement sur des indices visuels du genre :

- « comme indiqué ci-dessous »
- « conformément à la section suivante »
- « tel que décrit dans le texte rouge »

L'information doit décrire de façon appropriée l'information ou fournir des liens de programmation vers le contenu. Comme l'emplacement du contenu peut varier, l'identification fondée sur l'emplacement est à proscrire.

3.5 Langue des parties

Selon le principe 3.1.2 de WCAG : « la langue de chaque passage ou expression du contenu peut être déterminée par un programme informatique sauf pour un nom propre, pour un terme technique, pour un mot dont la langue est indéterminée ou pour un mot ou une expression faisant partie du langage courant de la langue utilisée dans le contexte immédiat ».

Par défaut, le modèle comprend une étiquette linguistique au début de la page Web (la langue de la page, principe WCAG 3.1.1). S'il n'y a aucun changement concernant la langue, aucune autre mesure n'est requise. Par contre, si une autre langue que celle de la page de base est utilisée à un autre endroit du modèle, elle doit être identifiée par l'identificateur de langue approprié. Par exemple, la sélection de la langue française dans le modèle anglais est la suivante :

```
<a lang="fr" href="content-fr.html">Français</a>
```

L'identification de la langue permet aux lecteurs d'écran de prononcer correctement les mots dans la langue prévue.

4. PROCESSUS DE PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE

Au moment du dépôt de la demande, il devrait y avoir un signet pour l'adresse URL. Pour le contenu de l'URL, il faut remettre un « TCIM normalisé » au moment du dépôt qui sera examiné.

Dans le cas des demandes de produits de catégorie IV, de rince-bouches et de dentifrices pour lesquels les promoteurs profitent de la flexibilité relative aux URL pour les produits, les promoteurs doivent certifier dans le Formulaire d'attestation des maquettes d'étiquettes et d'emballages pour les médicaments vendus sans ordonnance et les désinfectants pour lentilles cornéennes que :

- le contenu de l'URL est joint et qu'il est identique à celui du produit d'origine;
- la convention de désignation de l'URL choisie respecte les exigences énoncées dans les présentes lignes directrices.

L'activation de l'adresse URL n'est pas requise au moment du dépôt de la demande, mais l'adresse doit être active dès la mise en marché du produit afin que les consommateurs puissent y accéder au moment de l'achat. L'adresse URL ne peut être activée qu'après l'approbation du « TCIM normalisé » par Santé Canada.

Il n'est pas nécessaire de faire une demande pour l'examen de l'adresse URL active.