



Document d'orientation sur la distinction entre les activités publicitaires et les autres activités pour les produits de santé



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Guidance on distinction between advertising and other activities for health products
Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2023

Date de publication : août 2023

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-353/2023F-PDF
ISBN : 978-0-660-49498-2
Pub. : 230239

Avant-propos

Les documents d'orientation contribuent à la conformité avec les lois et les règlements en vigueur. Ils fournissent également des directives au personnel de Santé Canada sur la façon de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs fixés de façon équitable, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, ils peuvent être appliqués avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, d'autres approches en matière de principes et de pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour veiller à ce qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des documents, ou de définir des conditions qui ne sont pas expressément décrites dans le présent document, afin de l'aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit de santé. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement ces décisions.

Le présent document devrait être lu conjointement avec les sections pertinentes d'autres documents d'orientation qui s'appliquent. Le présent document d'orientation remplace la politique de 2005 intitulée *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*.

Table des matières

Aperçu	1
Objectif.....	1
Portée	1
Contexte	1
Principes généraux.....	3
Facteurs contribuant à déterminer le caractère promotionnel	3
Dans quel contexte le message est-il diffusé?	3
Qui sont les publics primaires et secondaires?	3
Qui transmet le message (le fournisseur)?.....	3
Qui commandite le message et comment?	4
Quelle influence un fabricant de produits de santé a-t-il sur le message?	4
Quel est le contenu du message?	4
À quelle fréquence le message est-il transmis?.....	4
Facteurs liés au contenu et au contexte	4
Facteurs liés à la commandite* et à la diffusion.....	5
Exemples promotionnels	7
Documents de recrutement pour les essais cliniques et expérimentaux	7
Messages d'entreprise	7
Documents de sensibilisation aux troubles médicaux et aux traitements	8
Outils électroniques et technologie.....	9
Médias sociaux.....	9
Autres outils interactifs.....	9
Trousse pour la liste des médicaments.....	10
Activités éducatives	10
Formation médicale continue, expositions et conférences scientifiques et médicales	10
Conférences médicales et scientifiques canadiennes et internationales.....	11
Autres activités d'apprentissage.....	11
Suppléments de publication	12
Procédures médicales et messages des services de santé	13
Documents d'information pour les patients	13
Activités des groupes de soutien aux patients et documentation associée.....	13
Activités des groupes de soutien aux patients	13
Documentation des groupes de soutien aux patients.....	14
Communiqués et conférences de presse	15
Plans de gestion des risques.....	15
Textes de référence, articles de revues à comité de lecture.....	16
Réponses aux demandes de renseignements	16
Définitions	17
Articles de lois et de règlements pertinents	23
Articles de la Loi sur les aliments et drogues.....	23
Articles du Règlement sur les aliments et drogues en vertu de la Loi sur les aliments et drogues	23
Articles du Règlement sur les instruments médicaux en vertu de la Loi sur les aliments et drogues	24
Articles du Règlement sur les produits de santé naturels en vertu de la Loi sur les aliments et drogues.....	24
Article de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances	25

Articles du Règlement sur les stupéfiants en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances	25
Article du Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances.....	25

Aperçu

Objectif

Santé Canada reconnaît l'importance que revêt, pour l'industrie, la diffusion de renseignements non promotionnels accessibles sur les produits de santé humaine et animale à l'intention des professionnels de la santé et du grand public. Puisque les activités publicitaires visent à promouvoir la vente d'un produit de santé, il est essentiel de déterminer si le but d'un message est de promouvoir la vente d'un produit de santé ou de fournir de l'information. Cela est conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD).

Le présent document d'orientation décrit les facteurs qui contribuent au caractère promotionnel d'un message ou d'une activité. Au moment de décider si les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités publicitaires s'appliquent, il faut d'abord déterminer si un message ou une activité en particulier est promotionnel ou non promotionnel.

Portée

Le présent document d'orientation s'applique aux produits de santé suivants :

- Les vaccins
- Les produits biologiques
 - Ceux réglementés par Santé Canada
- Les instruments médicaux
- Les produits de santé animale
- Les produits de santé naturels
- Les médicaments sur ordonnance
 - Ce qui comprend les substances désignées
- Les médicaments sans ordonnance

Le présent document s'applique aux messages et aux activités suivants :

- Ceux ayant trait à des problèmes de santé ou à des questions liées à la santé, peu importe le public cible au Canada
- Bien que le public cible soit un facteur à prendre en compte dans l'évaluation de la nature des messages et des activités
- Ceux qui ciblent les consommateurs au moyen de messages dans les médias (comme la télévision, la radio, la presse écrite, Internet, les plateformes numériques) ou dans certains milieux

Le présent document ne fait pas partie de la LAD, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS), ni de leurs règlements connexes. En cas d'incompatibilité ou de conflit entre lesdites lois ou les règlements et le présent document, ces lois ou règlements ont préséance. Il s'agit d'un document administratif visant à aider la partie réglementée à se conformer à la LAD, à la LRCDAS, à leurs règlements et aux politiques administratives applicables.

Contexte

De nombreuses dispositions de la LAD, de la LRCDAS et de leurs règlements respectifs s'appliquent à la publicité de produits de santé.

La LAD concerne les aliments, les médicaments, les cosmétiques et les instruments médicaux. Les produits de santé, y compris les substances désignées qui sont vendues au Canada, doivent satisfaire aux exigences pertinentes énoncées dans la présente loi et ses règlements d'application. Les exigences établissent les conditions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un produit qui comprennent :

- l'avis de conformité (AC)
- une identification numérique du médicament (DIN)
- le numéro de produit naturel (NPN)
- le numéro de remède homéopathique (DIN-HM)
- le numéro de notification (NN) du produit de santé animale (PSA)
- la licence d'un instrument médical

Ces éléments autorisent à leur tour la vente d'un produit de santé au Canada.

L'article 2 de la LAD définit « publicité » ou « annonce » par « la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente ». Santé Canada se fondera, en principe, sur le sens courant du mot « stimuler » comme encouragement ou incitation à la vente d'un produit de santé.

La LRCDas porte sur le contrôle et la vente de substances désignées et de leurs précurseurs. Elle n'est pas utilisée pour établir les conditions de l'AMM, mais elle prévoit des dispositions permettant aux intervenants de manipuler légalement ces substances et de s'en servir dans le cadre de leurs activités.

De même, le paragraphe 2(1) du *Règlement sur les stupéfiants* (RS), qui est un ensemble de règlements pris en vertu de la LRCDas, définit la publicité comme étant « notamment de la présentation, par tout moyen, d'un stupéfiant en vue d'en promouvoir directement ou indirectement la disposition, notamment par vente ».

L'article 1 du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* (RBASC), qui est un ensemble de règlements pris en vertu de la LRCDas, définit la publicité comme étant « notamment de la présentation, par tout moyen, d'une substance ciblée en vue d'en promouvoir directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente ».

La partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), qui est un règlement pris en vertu de la LRCDas, définit la publicité comme étant « notamment de la présentation, par tout moyen, d'une drogue contrôlée en vue d'en promouvoir directement ou indirectement la disposition, notamment par vente ».

Les messages et les activités promotionnels, comme le stipulent la LAD et la LRCDas, sont considérés comme de la publicité.

Les paragraphes 9(1) et 20(1) de la LAD interdisent la publicité d'une drogue ou d'un instrument d'une manière :

- fausse, trompeuse ou mensongère
- ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur nombre, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sûreté

L'article C.08.002 du RAD pour une drogue nouvelle et l'alinéa 27a) du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) interdisent la promotion d'un produit de santé avant son autorisation de mise en marché.

Si un message concernant un produit de santé n'est pas considéré comme favorisant la vente d'un produit de santé, il n'est pas assujéti aux dispositions relatives à la publicité.

Consultez :

- [Les dispositions législatives et réglementaires applicables à la publicité sur les produits de santé au Canada](#)

Principes généraux

Il est nécessaire de déterminer si un message ou une activité est promotionnel (considéré comme de la publicité) afin d'établir si les exigences législatives et réglementaires en matière de publicité s'appliquent. Au moment de prendre une telle décision, les principes suivants seront respectés :

- Chaque message sera évalué en fonction de son bien-fondé dans son ensemble, en tenant compte du contexte dans lequel il est transmis.
- Tout lien vers divers types de matériel associés au message sera également pris en compte.
- Comme la liste suivante de facteurs n'est pas exhaustive, d'autres facteurs ou circonstances seront également pris en considération s'ils permettent de déterminer que le message ou l'activité vise à promouvoir la vente d'un produit de santé en particulier.

En général, aucun facteur unique ne déterminera si un message en particulier est promotionnel.

En plus de ces lignes directrices, Santé Canada recommande que les intervenants consultent les organismes de pré-approbation de la publicité, s'il y a lieu, pour obtenir de l'aide dans la réalisation de ces évaluations au cas par cas. Ces organismes fourniront des avis consultatifs sur des messages ou des activités précis et pourront confirmer qu'ils ne sont pas promotionnels ou qu'ils sont conformes. Même si un fabricant peut demander conseil à un organisme de pré-approbation de la publicité, il n'y a aucune exigence législative ou réglementaire de faire appel aux services d'un tel organisme.

Il faut noter que Santé Canada est l'organisme de réglementation pour toute la publicité des produits de santé au Canada.

Facteurs contribuant à déterminer le caractère promotionnel

Les questions suivantes aideront les intervenants à déterminer si le message vise principalement à promouvoir la vente d'un médicament :

Dans quel contexte le message est-il diffusé?

Par exemple, quand et comment le message est-il fourni? Quel est le milieu ou le moyen de diffusion? S'agit-il d'un message scientifique transmis à des scientifiques ou à des professionnels de la santé par un expert, comme un chercheur à une conférence dont le programme est varié? Ou s'agit-il d'un message lié au produit transmis à un groupe de professionnels de la santé par le représentant commercial du fabricant du produit lors d'une réunion avec un ordre du jour précis?

Qui sont les publics primaires et secondaires?

Par exemple, la portée des publics cibles est-elle limitée ou illimitée? Les publics primaires et secondaires sont-ils les mêmes? Lorsqu'ils sont différents, le fabricant ou une tierce partie sous contrat par le fabricant a-t-il fait de la distribution au-delà du public cible principal? Lorsque le message ne se limite pas au public principal, il est plus susceptible d'être promotionnel. Par exemple, un sous-ensemble de patients ayant un problème de santé particulier constitue le public principal d'un message. Si ce message apparaissait dans un journal public, il ciblerait un public secondaire ou aurait une portée illimitée.

Remarque : Les publics principaux sont considérés comme le groupe cible. Les publics secondaires ne sont pas « intentionnellement » choisis et sont également exposés au message.

Qui transmet le message (le fournisseur)?

Par exemple, le message est-il transmis par le fabricant du produit de santé, son agent ou un tiers indépendant (comme un groupe de soutien aux patients)? Le message est plus susceptible d'être promotionnel s'il n'est pas livré par une partie indépendante.

Qui commande le message et comment?

Par exemple, le commanditaire est-il le fabricant, son agent ou une tierce partie indépendante? Le financement des commandites vise-t-il un message précis ou est-il ajouté au budget de fonctionnement général d'une organisation ou d'une conférence? Si le message est commandité par le fabricant ou son agent et que le financement n'est pas ajouté au budget de fonctionnement général, le message est plus susceptible de devenir promotionnel. Un message dont la diffusion donne lieu à un droit payé par le fabricant est plus susceptible d'être promotionnel.

Quelle influence un fabricant de produits de santé a-t-il sur le message?

Par exemple, quels sont les liens entre l'information, le fournisseur et le fabricant ou le fournisseur et l'auteur? Le contenu qui est influencé par le fabricant (préparé, édité) est plus susceptible d'être promotionnel.

Quel est le contenu du message?

Par exemple, les faits sont-ils décrits objectivement avec un équilibre adéquat des arguments ou mettent-ils l'accent sur un produit de santé particulier ou sur ses mérites? Le message est-il équilibré en ce qui concerne la description des risques et des avantages d'un choix de traitement? Le message peut-il résister à un test de rigueur scientifique? L'information est-elle établie dans un contexte approprié (par exemple, une discussion sur la gestion des maladies, la recherche scientifique)? Les messages qui ne sont pas équilibrés, objectifs, établis dans un contexte approprié, scientifiquement rigoureux ou qui mettent l'accent sur un produit de santé particulier sont plus susceptibles d'être de la publicité.

À quelle fréquence le message est-il transmis?

Par exemple, est-il livré une fois ou plusieurs fois? Un message répété est plus susceptible d'être promotionnel.

D'autres facteurs qui peuvent faire la promotion d'un message ou d'une activité peuvent être divisés en 2 catégories :

- Les facteurs liés au contenu et au contexte
- Les facteurs liés à la commandite et à la diffusion

Facteurs liés au contenu et au contexte

Un message ou une activité peut être considéré comme promotionnel s'il :

- est principalement axé sur un produit en particulier
- souligne les avantages d'un produit de santé ou minimise, omet ou ignore les risques de quelque façon que ce soit
 - au moyen de commentaires, d'opinions ou de suggestions
- est concerné directement ou indirectement par le commanditaire, le fabricant ou toute entité agissant pour le compte du commanditaire ou du fabricant
- est présenté selon une mise en page et une conception qui peuvent être associées à un produit de santé particulier
 - comme les couleurs de la marque, des images en forme de logo et d'autres indices visuels, l'emballage, la situation ou le décor particuliers
- est combiné à d'autres messages ou activités promotionnels ou diffusés en même temps que ceux-ci
- comprend des allégations thérapeutiques comparatives directes ou implicites
- en matière d'ingrédients, de marques ou de catégorie thérapeutique
- est diffusé dans le contexte du problème de santé cible lorsque dirigé vers le grand public
 - comme les messages sur les produits de santé dans les magazines de femmes pour des troubles médicaux qui ne touchent que les femmes

Un message contenant des produits de santé non autorisés ou des indications non autorisées, dans un contexte d'activités éducatives, peut être considéré comme promotionnel si :

- le message ne prévient pas que l'innocuité et l'efficacité du produit font toujours l'objet d'une enquête et que Santé Canada n'a pas encore accordé l'autorisation de mise en marché
- dans le cas des instruments médicaux, ils sont annoncés ailleurs que dans un catalogue, ils ne sont pas accompagnés d'un avertissement clair et visible indiquant qu'ils peuvent ne pas avoir été homologués conformément aux lois canadiennes
- on suggère que le produit de santé est disponible par l'entremise du Programme d'accès spécial (PAS) pour les médicaments et les instruments médicaux ou du Programme de distribution de médicaments d'urgence (DMU) pour les produits de santé animale

Facteurs liés à la commandite* et à la diffusion

Un message ou une activité de tiers peut être considéré comme promotionnel s'il :

- n'est pas diffusé par une autorité gouvernementale
 - comme l'Agence de la santé publique du Canada, les ministères provinciaux de la Santé ou les formulaires provinciaux
- n'est pas commandité et livré par un concurrent
- est livré par le personnel des ventes ou du marketing
- consiste notamment à distribuer des échantillons

* Remarque : La commandite est définie comme « le soutien d'un message ou d'une activité appartenant à un tiers ».

Exemples promotionnels

Les exemples présentés dans cette page illustrent et appliquent les principes généraux et les facteurs décrits dans la page Aperçu. Les exemples constituent un guide et ne devraient pas être considérés comme exhaustifs. Étant donné qu'un cas réel peut ne pas relever distinctement d'une seule catégorie, les intervenants peuvent se fier à une combinaison de facteurs pour déterminer si un message ou une activité est promotionnel.

Un message ou une activité peut être promotionnel si :

- les facteurs énoncés dans chaque section sont respectés
- les circonstances indiquent que le message ne vise pas à promouvoir la vente d'un produit de santé

Documents de recrutement pour les essais cliniques et expérimentaux

Tel que défini dans le *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)*, un essai clinique est une :

« recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité ».

Un essai expérimental est un examen systématique entrepris pour évaluer la sûreté ou l'efficacité d'un instrument médical chez un ou plusieurs sujets humains.

Une annonce utilisée pour recruter des patients ou des chercheurs cliniques pour un essai clinique ou un essai expérimental concernant un produit de santé peut être considérée comme de la promotion lorsque le but est de promouvoir la vente du produit. Par exemple, cette annonce :

- ne donne pas le nom du fabricant ou de l'agence de recrutement des participants
- n'indique pas clairement l'intention de recruter des participants aux essais cliniques ou expérimentaux ou des chercheurs cliniques
- n'indique pas le profil du patient requis (par exemple, la maladie ou les symptômes à traiter, l'âge) ni le but de l'essai clinique ou de l'essai expérimental
- ne comprend pas de coordonnées, comme un numéro de téléphone, une adresse électronique ou un lien vers un site Web, où il est possible d'obtenir de plus amples renseignements sur l'essai clinique ou l'essai expérimental
- formule des allégations sur l'innocuité et l'efficacité du produit
- formule des allégations comparatives avec d'autres traitements
- fait directement ou indirectement référence au nom du produit soumis à l'enquête
 - l'inclusion du titre de l'étude ne rend pas le message promotionnel, mais l'inclusion du nom du produit faisant l'objet de l'étude dans le titre peut indiquer que le but est promotionnel

Messages d'entreprise

Un message d'entreprise est une communication (comme un site Web, un dépliant, un article publié, un prospectus ou un rapport annuel) qui donne des renseignements sur un fabricant de produits de santé ou une organisation qui y est liée. Ces renseignements peuvent porter sur la philosophie, les activités, la gamme de produits (par nom), les détails financiers ou le domaine de développement ou de recherche futur.

Les messages d'entreprise, ou l'information diffusée au moyen de messages d'entreprise, peuvent être considérés comme promotionnels :

- s'ils semblent fournir des renseignements sur les produits de santé commercialisés, mis au point ou faisant l'objet de recherches plutôt que sur le fabricant ou l'organisation
- s'il y a beaucoup plus d'information sur le produit de santé commercialisé, mis au point ou faisant l'objet de recherches que simplement son nom et le domaine thérapeutique concerné
- dans le cas de drogues non autorisées ou d'une indication non autorisée, s'il n'est pas mentionné que l'innocuité et l'efficacité du produit font toujours l'objet d'une enquête et que Santé Canada n'a pas encore accordé l'autorisation de mise en marché

Toutefois, un fabricant de produits de santé peut fournir des renseignements détaillés sur les produits de santé commercialisés, mis au point ou faisant l'objet de recherches lorsque la loi canadienne l'exige (par exemple, comme l'exige le système de classement des titres canadiens).

Documents de sensibilisation aux troubles médicaux et aux traitements

Les documents de sensibilisation aux troubles médicaux et aux traitements sensibilisent les personnes et fournissent de l'information sur un trouble médical ou un traitement. Ils n'accompagnent pas un produit de santé ou des produits de marque pour le même problème médical.

Un fabricant ou une autre organisation met ces documents à la disposition du public, directement ou indirectement. Divers moyens sont utilisés, par exemple :

- l'envoi postal
- ceux en ligne, comme les :
 - courriels
 - sites Web
 - médias sociaux
 - applications numériques
- les points de vente au détail
- les salles d'attente de professionnels de la santé

Une déclaration de commandite pour ces documents, sous forme de nom ou de logo, est requise et ne constitue pas en soi une condition suffisante pour rendre un document promotionnel.

Les documents de sensibilisation aux troubles médicaux et aux traitements peuvent être considérés comme promotionnels :

- s'ils n'insistent pas sur la nécessité pour les patients de consulter un professionnel de la santé pour obtenir des renseignements complets sur le trouble et les options de traitement disponibles
- s'ils font croire au lecteur qu'il présente des symptômes de la maladie
- si le contenu est axé sur le produit plutôt que sur la maladie
- s'ils n'évoquent pas les options de traitement disponibles (conformément aux conditions de l'autorisation de mise en marché délivrée par Santé Canada) et les risques et les avantages du produit de façon équitable et objective, par exemple :
 - l'accent est mis sur un produit ou une catégorie de médicaments à l'aide de lettres majuscules, de caractères gras et de liens
 - les risques sont minimisés et les avantages sont exagérés
 - il n'y a pas de discussion sur les options de traitement non liées au produit de santé en question
 - toutes les options de traitement reconnues, y compris celles qui ne font pas appel à des drogues (comme le massage et l'acupuncture), doivent être abordées

- s'ils font des allégations comparatives directes ou indirectes relatives aux aspects thérapeutiques ou en matière de sécurité
- s'ils font référence à un produit de santé ou à une indication non autorisée
- s'ils font référence à la disponibilité du produit par l'entremise du Programme d'accès spécial (PAS)

Outils électroniques et technologie

Médias sociaux

Les médias sociaux comprennent les sites Web et les applications qui permettent aux professionnels de la santé, aux patients ou au public de partager, de créer, d'aborder et de modifier du contenu. Facebook, Twitter, Instagram, LinkedIn, les blogues et les forums sont des exemples de médias sociaux. Une personne, une organisation ou ses représentants peuvent commanditer l'activité ou le message sur les médias sociaux.

L'information diffusée par les médias sociaux peut être considérée comme promotionnelle si :

- le site Web ou la plateforme de médias sociaux porte la marque en question
- le contenu, les commentaires générés par l'utilisateur, les hyperliens ou d'autres fonctions interactives, qui sont sous le contrôle du commanditaire, mettent davantage l'accent ou se concentrent davantage sur un produit de santé particulier et ses avantages
- les options de « partage » (par exemple, courriel, « j'aime », « gazouillis », « gazouillis partagé », « commentaire ») pourraient modifier le contexte dans lequel le contenu est diffusé
 - par exemple, atteindre différents publics, mettre l'accent sur un produit en particulier
- une personne, une organisation ou ses représentants commanditent l'activité ou le message sur les médias sociaux et participent à des discussions au-delà de leurs fonctions de surveillance
 - la surveillance consiste notamment à retirer les commentaires inappropriés, à signaler les événements indésirables et à fournir des messages généraux comme « Merci de votre commentaire » ou « Discutez-en avec votre médecin pour en savoir plus »

Les critères applicables aux médias sociaux s'appliquent à tous les types de messages, peu importe le type de message, en plus des éléments décrits pour le type de message en question.

Autres outils interactifs

Les outils électroniques interactifs englobent une grande variété de technologies utilisées pour communiquer de l'information à un grand nombre de personnes de façon conviviale. Ces outils peuvent prendre les formes suivantes :

- Questionnaire
- Logiciel clinique
- Salon de clavardage
- Application Web ou mobile
- Bannière publicitaire en ligne
- Mot-clé, comme une balise de métadonnées
- Outil d'optimisation des moteurs de recherche (SEO)
- Outils d'aide à la prise de décisions utilisés par les professionnels de la santé

En plus des éléments décrits dans la section précédente, l'information diffusée au moyen d'outils et de technologies interactifs peut être considérée comme promotionnelle si l'outil ou la technologie :

- affiche une marque de commerce
- fournit des liens ou des résultats de recherche vers des documents qui mettent l'accent sur un produit particulier et ses avantages
- formule des allégations comparatives directes ou indirectes relatives aux aspects thérapeutiques ou en matière de sécurité

Trousses pour la liste des médicaments

Les trousse pour la liste des médicaments sont des trousse préparées pour les comités d'examen de la liste des médicaments (formulaires publics, notamment les formulaires d'hôpital et pour les payeurs privés). Ces comités décident ensuite s'ils incluent un produit de santé sur la liste des médicaments assurés.

Les trousse pour la liste des médicaments ou l'information diffusée au moyen de ces trousse peuvent être considérées comme promotionnelles si elles :

- excèdent ce qui serait normalement requis pour appuyer une telle demande (comme décrit dans les formulaires publics et privés)
 - sont diffusées, en tout ou en partie, à un public plus large en même temps ou à une date ultérieure, sauf lorsqu'elles sont présentées aux organismes d'évaluation des technologies de la santé
 - les présentations à ces organismes par l'entremise de groupes de patients et de professionnels de la santé seraient examinées au cas par cas pour déterminer si elles sont promotionnelles

Activités éducatives

Formation médicale continue, expositions et conférences scientifiques et médicales

Les activités de formation médicale continue (FMC) sont des programmes agréés pour les professionnels de la santé ou des symposiums scientifiques et médicaux axés sur les produits de santé. Ces événements sont parfois commandités par des fabricants de produits de santé.

Le facteur clé pour déterminer le statut d'une telle activité est la mesure dans laquelle le programme est indépendant du fabricant du médicament.

Voici des exemples des principaux aspects de ces événements :

- Ils constituent un forum d'échange d'information sur des questions cliniques et scientifiques connexes.
- Les professionnels de la santé et le personnel participant aux soins aux patients constituent le public visé. Les patients, les groupes de patients, les experts dans un domaine donné, les représentants commerciaux et d'autres professionnels non liés aux soins de santé y assistent seulement lorsque leur participation est justifiée et autorisée par les organisateurs de l'événement. Les membres du public ne devraient pas y assister.
- Le commanditaire ou ses représentants peuvent faire des présentations lors de ces événements lorsque les organisateurs autorisent leur participation.
- Les expositions ou publicités commerciales doivent être organisées à un endroit qui est clairement et complètement séparé de l'événement de FMC.

L'information diffusée lors de ces événements peut être considérée comme promotionnelle si :

- un fabricant de produits de santé commandite seulement des parties précises de l'ordre du jour ou de la conférence qui sont liées à un produit
- le rôle du commanditaire et toute relation financière entre le commanditaire, les conférenciers et les organisateurs de l'événement ne sont pas clairement divulgués
- le contenu de l'ordre du jour et les présentations individuelles des membres qui ne sont pas des fabricants ou des commanditaires ne sont pas élaborés de façon indépendante et sont influencés par le commanditaire, le fabricant ou toute entité agissant au nom du commanditaire ou du fabricant
- un paiement incitatif est offert aux participants
- des activités de promotion directes ou indirectes liées aux produits de santé ont lieu, notamment la distribution d'échantillons, pendant l'événement
- les représentants commerciaux participent à des activités promotionnelles liées aux produits de santé pendant l'événement
- les limites des données et des produits de santé ne font pas l'objet d'une discussion adéquate
- des rapports, des scripts édités ou des vidéos enregistrées des délibérations, en tout ou en partie, qui concernent un produit de santé sont diffusés par le commanditaire ou son agent à un public plus large

Pour tout renseignement complémentaire, consultez :

- [Norme nationale pour le soutien des activités de DPC agréées](#) du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada
- [Code d'éthique](#) du Conseil québécois de développement professionnel continu des médecins

Conférences médicales et scientifiques canadiennes et internationales

Les facteurs mentionnés à la page [Aperçu](#) s'appliquent également aux conférences médicales et scientifiques canadiennes et internationales tenues au Canada. Les participants à la conférence peuvent échanger librement de l'information pour atteindre les objectifs de la conférence. Voici d'autres éléments qui pourraient rendre ces événements promotionnels :

- La présentation d'un produit pharmaceutique avant son autorisation de mise en marché au Canada qui n'est pas clairement identifié comme non autorisé à la vente au Canada
- Des mesures visent à cibler directement ou indirectement le grand public canadien

Autres activités d'apprentissage

Les autres activités d'apprentissage sont des programmes, des événements ou des activités non agréés où des renseignements médicaux ou scientifiques sont présentés aux professionnels de la santé par leurs pairs. L'objectif principal et la raison de commanditer d'autres activités d'apprentissage, ou d'y participer, est l'échange d'information scientifique et clinique.

Les professionnels de la santé et le personnel participant aux soins aux patients constituent le public visé. Les patients, les groupes de patients, les experts dans un domaine donné, les représentants commerciaux et d'autres professionnels non liés aux soins de santé y assistent seulement lorsque leur participation est justifiée et autorisée par les organisateurs de l'événement. Les membres du public ne devraient pas y assister.

L'information diffusée lors d'autres activités d'apprentissage peut être considérée comme promotionnelle si :

- la nécessité d'une telle activité n'a pas été déterminée au moyen d'une évaluation des besoins, en collaboration avec les professionnels de la santé pertinents ou leurs organisations
- l'objectif du programme n'est pas clairement défini et les activités ne visent pas à combler les lacunes relevées dans l'évaluation des besoins
- le but des activités connexes n'est pas clair
- les documents relatifs au programme ou à l'activité n'ont pas été élaborés conformément aux objectifs clairs du programme établis dans le cadre d'une évaluation des besoins et sont distribués largement à d'autres personnes que les participants à l'événement
- un paiement incitatif est offert aux participants
- des activités de promotion directes ou indirectes liées aux produits de santé ont lieu, y compris la distribution d'échantillons, pendant l'événement
- les présentations de produits ne sont pas justes et équilibrées
 - en ce qui concerne les produits de santé non homologués ou les utilisations non autorisées, il n'est pas mentionné que l'innocuité et l'efficacité ne sont pas établies par Santé Canada et que l'autorisation de mise en marché n'a pas été accordée au Canada
- les représentants commerciaux participent à des activités promotionnelles pendant l'événement
- aucune évaluation n'est recueillie pour déterminer si les objectifs du programme ont été atteints, comme il est indiqué dans l'évaluation des besoins pour l'activité

Un événement de type autres activités d'apprentissage peut également être considéré comme une activité promotionnelle si un conférencier ou un présentateur ne :

- divulgue pas tout conflit d'intérêts et tout financement, y compris en ce qui concerne le commanditaire
- divulgue pas que Santé Canada n'a pas établi l'innocuité et l'efficacité d'un produit de santé non homologué et que l'autorisation de mise en marché n'a pas été accordée au Canada
 - si le présentateur choisit de discuter ou de présenter un produit de santé non homologué
- dispose pas du plein contrôle rédactionnel du contenu présenté par rapport au commanditaire ou à ses agents
 - la présentation en elle-même n'a pas été élaborée de façon indépendante et est influencée directement ou indirectement par le commanditaire, le fabricant ou toute entité agissant au nom du commanditaire ou du fabricant

Suppléments de publication

Les suppléments d'une publication (comme un magazine et une revue, sous forme numérique ou imprimée) consistent habituellement en un recueil d'articles traitant de questions ou de sujets connexes. Ils sont :

- publiés dans un numéro distinct de la revue ou comme addenda à un numéro habituel
- financés par des sources autres que l'éditeur de revues (comme un fabricant de produits de santé)

Un supplément de publication qui est commandité, en tout ou en partie, par un fabricant de produits de santé peut être considéré comme promotionnel :

- si le contenu ne comprend pas diverses approches de traitement pour le même problème de santé
- s'il s'adresse à un public autre que le lectorat habituel de la publication
- s'il existe un lien entre les documents promotionnels et le supplément (par exemple, un effet de proximité avec la publication)
- si la commandite par le fabricant n'est pas déclarée ou l'est de façon à établir un lien évident avec un produit de santé dont il est question
- s'il n'est pas clairement identifié comme distinct de la publication habituelle
- s'il est diffusé par le commanditaire dans son intégralité
- si le commanditaire, le fabricant ou toute entité agissant pour le compte du commanditaire ou du fabricant a modifié un article dans le supplément
- si un supplément consistant en des actes de symposium traitant de diverses questions liées à différentes maladies, différents problèmes médicaux ou produits de santé est édité par le commanditaire, le fabricant ou toute entité agissant en son nom

Procédures médicales et messages des services de santé

Les professionnels de la santé peuvent promouvoir auprès du grand public les interventions et les services médicaux (comme les services médicaux cosmétiques) offerts dans leurs cliniques.

Ces messages peuvent être considérés comme promotionnels :

- s'ils font la promotion d'un produit de santé particulier
- s'il s'agit de la vente ou de l'achat d'un produit de santé plutôt que du service

Documents d'information pour les patients

Des encarts d'emballage distincts, des renseignements sur la prescription, des fiches d'information, des renseignements sur les médicaments pour le consommateur ou le patient (comme des feuillets pour le patient), des journaux du patient ou d'autres documents qui doivent être distribués à un patient pour lequel le produit de santé est prescrit peuvent être considérés comme promotionnels :

- s'ils contiennent également des renseignements sur un produit qui n'est pas prescrit au patient par un professionnel de la santé
- s'ils sont distribués aux consommateurs à qui le produit n'a pas été prescrit
- si dans le cas d'un site Web, l'accès est restreint afin de s'assurer que les renseignements ne sont accessibles qu'au patient pour qui le produit a été prescrit

Remarque : Certains de ces documents peuvent être considérés comme faisant partie de l'étiquetage. Les exigences d'étiquetage pertinentes pour le type de produit de santé s'appliqueront à ces documents et doivent être conformes aux modalités de l'autorisation de mise en marché.

Activités des groupes de soutien aux patients et documentation associée

Activités des groupes de soutien aux patients

Les groupes de soutien aux patients jouent un rôle élargi dans les soins de santé, notamment en participant et en contribuant à la conception et à la réalisation des essais cliniques.

La participation des groupes de soutien aux patients aux essais cliniques peut être considérée comme promotionnelle si :

- le groupe n'informe pas ses membres et ne rend pas public le financement qu'il a reçu du commanditaire de l'essai clinique ou de l'essai expérimental pour cet essai et les essais antérieurs
- le groupe n'informe pas ses membres et ne rend pas public l'étendue complète de son rôle, qui devrait se limiter à celui décrit et approuvé par le Comité d'éthique
- tout écart ou changement du financement ou du rôle n'est pas rendu public et signalé aux membres
- le rôle du groupe change en fonction du niveau de financement du commanditaire pour des exigences d'étude et des produits à l'étude semblables

Les groupes de patients et leurs membres sont parfois invités à participer à des conférences et à des activités d'apprentissage commanditées par l'industrie.

La participation à ces activités peut être considérée comme promotionnelle lorsque :

- le contenu est lié au produit plutôt qu'à la maladie
- les options de traitement et leurs risques et avantages respectifs ne sont pas évoqués objectivement sans mettre l'accent sur un produit ou une catégorie de médicaments

Documentation des groupes de soutien aux patients

Les groupes de soutien aux patients publient souvent de l'information sous forme de sites Web, de brochures ou de dépliants. Elle vise à aider les membres (et les membres potentiels) à mieux comprendre une maladie et son traitement.

La déclaration de commandite des sites Web et des brochures ou dépliants par un fabricant de produits de santé ne rend pas la brochure promotionnelle. Les publications de groupes de patients qui comprennent de l'information sur les produits de santé peuvent être considérées comme promotionnelles si :

- le contenu est axé sur le produit plutôt que sur la maladie
- les options de traitement et leurs risques et avantages respectifs ne font pas l'objet d'une discussion objective
 - l'accent est mis sur un produit ou une catégorie de médicaments (en lettres majuscules, en caractères gras et sous forme de liens)
 - les risques sont minimisés et les avantages sont exagérés
 - l'accent est mis sur un produit de santé ou sur ses avantages (en citant trop une marque ou en décrivant le produit comme une « révolution »)

Dans le cas de recherches ou d'études cliniques, les messages diffusés par les groupes de soutien aux patients à leurs membres peuvent être considérés comme promotionnels lorsque le message :

- promet ou sous-entend une certitude de guérison ou d'autres avantages au-delà de ce qui est contenu dans le protocole et le document de consentement éclairé
- impose, énonce ou sous-entend une certitude de résultat favorable ou d'autres avantages au-delà de ce qui est décrit dans le document de consentement et le protocole
- formule des allégations (explicites ou implicites) selon lesquelles le produit de santé à l'étude est sûr ou efficace en ce qui concerne les propriétés recherchées, ou que le produit est identique ou supérieur à d'autres produits de santé
- utilise des termes comme « nouveau traitement », « nouveau médicament » ou « nouvelle drogue » sans expliquer que l'essai est expérimental

Communiqués et conférences de presse

Les fabricants de produits de santé publient couramment de l'information sur les progrès de la recherche sur un produit dans les cas suivants :

- Un avis de conformité est délivré
- Un nouveau médicament est lancé
- Une nouvelle indication d'utilisation est incluse dans les conditions d'autorisation de mise en marché pour un produit déjà autorisé
- Des changements sont apportés en ce qui concerne le remboursement ou la couverture d'un médicament

Un communiqué de presse ou de l'information diffusée lors d'une conférence de presse concernant un produit de santé peuvent être considérés comme promotionnels si :

- l'annonce est conservée indéfiniment sur la page de renvoi d'un site Web canadien du fabricant et de ses filiales ou sur le site Web du distributeur du communiqué de presse, bien qu'elle ne soit plus considérée comme une nouvelle
 - par exemple, elle est affichée pendant plus d'un an à partir de la date de publication initiale et non archivée
- les déclarations sur le degré d'innocuité ou d'efficacité et les comparaisons avec d'autres traitements ne sont pas factuelles
- des tentatives d'influencer le choix ou le placement de l'annonce sont effectuées
 - par exemple, le fabricant effectue un paiement pour influencer la visibilité dans la presse et pour les publications ou les diffusions subséquentes
- on fait référence à un produit de santé ou à ses avantages, par exemple :
 - l'utilisation excessive d'un nom de marque
 - la description du produit comme « révolutionnaire »
 - défini comme un produit de santé pour lequel il existe des preuves d'un effet plus bénéfique sur le plan thérapeutique que les thérapies existantes fondées sur des paramètres cliniquement significatifs
 - n'indique pas que le produit a obtenu une désignation de produit thérapeutique révolutionnaire de la Food and Drug Administration des États-Unis

Plans de gestion des risques

Un plan de gestion des risques (PGR) est requis ou demandé par Santé Canada. Ce document décrit un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance visant à déterminer, à caractériser, à prévenir ou à réduire au minimum les risques liés à un produit de santé et à évaluer l'efficacité de ces interventions. Un PGR reflète des données sur l'innocuité cliniques et non cliniques émergentes, connues et inconnues. Il est mis à jour tout au long du cycle de vie du produit après discussion et entente entre Santé Canada et les promoteurs ou détenteurs d'une autorisation de mise en marché.

Les mesures d'atténuation des risques (MAR) sont des interventions visant à prévenir ou à réduire l'apparition de réactions indésirables associées à l'exposition à un médicament, ou encore à réduire leur gravité ou leurs effets sur le patient. Ces mesures peuvent comprendre des mises en garde sur l'étiquette ou de l'information dans le document didactique utilisé par les professionnels de la santé. Elles font partie d'un PGR.

Les outils d'atténuation des risques (OAR) sont des documents ou des types de matériel conçus pour d'autres MAR, comme des guides à l'intention des professionnels de la santé ou des patients. Un OAR peut être considéré comme promotionnel :

- s'il n'est pas scientifiquement exact et est incompatible avec la monographie canadienne du produit
- si les avantages (directs ou implicites) du produit qui ne sont pas nécessaires pour définir le risque sont inclus
 - par exemple, un risque associé à une utilisation ou à une concentration
- s'il contient des affirmations ou des allégations comparatives non autorisées en matière de sécurité ou d'avantages
- s'il est incompatible avec les objectifs de la MAR
- s'il est distribué aux professionnels de la santé par le personnel des ventes ou du marketing dans le but de promouvoir la vente d'un produit, par exemple en étant utilisé comme un livret d'information lors d'un appel commercial

Lorsque les OAR sont communiqués dans un contexte d'activité éducative, ils peuvent être considérés comme promotionnels si :

- l'activité n'est pas clairement prévue comme une mesure d'atténuation des risques ou la nécessité d'une telle activité n'a pas été clairement et systématiquement déterminée au moyen d'une évaluation des besoins en collaboration avec les professionnels de la santé pertinents ou leurs organisations
- l'information est diffusée d'une manière qui peut être considérée comme de la promotion conformément à la section Activités éducatives

Textes de référence, articles de revues à comité de lecture

À titre gracieux, un fabricant peut diffuser des textes de référence (manuels et chapitres de manuels), des publications gouvernementales ou des réimpressions d'articles publiés et révisés par des pairs dans des revues médicales ou scientifiques.

Ces ressources ou informations diffusées peuvent être considérées comme promotionnelles si :

- elles ne sont pas sous leur forme originale et sont accompagnées de toute forme d'information verbale ou écrite conçue par le fabricant ou en son nom dans le but de promouvoir un produit de santé (par exemple, un aide-mémoire détaillé, un résumé ou une interprétation du texte)
- elles ont été rédigées ou éditées uniquement par un employé ou un agent du fabricant

Réponses aux demandes de renseignements

Les renseignements fournis à une personne ou à une organisation au sujet d'un produit de santé par un fabricant en réponse à une demande de renseignements peuvent être considérés comme promotionnels si :

- la demande a été encouragée de quelque façon que ce soit par le fabricant du produit de santé
- la réponse à une demande de renseignements concernant des produits ou des indications non autorisés (non indiqués sur l'étiquette) est communiquée par le personnel des ventes ou du marketing

Définitions

Allégation :

Toute assertion qui est faite au sujet d'un produit de santé, y compris les indications d'emploi et les arguments de vente. Un argument de vente peut être un énoncé ou une image qui vise à promouvoir la vente d'un produit de santé et qui met l'accent sur une de ses caractéristiques, comme « dure plus longtemps » ou « au bon goût de ».

Allégation comparative :

Énoncé qui compare une propriété définie d'un produit ou d'un ingrédient médicamenteux à celle d'un autre ou d'autres produits ou ingrédients médicamenteux en matière de comparabilité ou de supériorité.

Avis de conformité (AC) :

Document de Santé Canada délivré à un fabricant à la suite de l'examen satisfaisant d'une présentation de drogue nouvelle et qui signifie la conformité avec le Règlement sur les aliments et drogues.

Comités d'examen de la liste des médicaments :

Comité multidisciplinaire chargé de prendre des décisions au sujet des drogues dont les coûts sont couverts par un programme d'assurance-médicaments (liste des médicaments assurés) privé ou public (y compris les hôpitaux).

Commanditaire :

Personne ou organisme qui paie, planifie ou effectue la diffusion d'un message ou d'une activité concernant un produit de santé, mettant en cause un problème de santé ou toute question liée à la santé.

Cosmétique :

Toute substance ou tout mélange de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums.

Détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM) :

Également appelé le promoteur ou le fabricant, le DAMM est la personne morale qui détient l'avis de conformité, l'identification numérique du médicament (DIN), le numéro d'homologation d'instruments médicaux, le numéro d'autorisation de mise en marché du produit, ou qui a reçu l'autorisation d'entreprendre des essais cliniques au Canada.

Disposition :

Possibilité de disposer de quelque chose, d'avoir recours à quelqu'un.

Distribution de médicaments d'urgence (DMU) :

Programme de Santé Canada qui examine les demandes d'accès à des médicaments à usage vétérinaire :

- dont la vente n'a pas encore été autorisée au Canada
- et qui sont soumises par des vétérinaires praticiens, dans le but de diagnostiquer ou de traiter une urgence médicale chez un animal ou un groupe d'animaux dont ils ont la charge

Drogue :

Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- a. au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux
- b. à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux
- c. à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés

Drogue nouvelle :

Une drogue, à l'exception d'un produit de santé animale :

- qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette substance employée comme drogue
- qui entre dans une association de 2 drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue ou
- pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour cette drogue

Étiquette :

Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, médicaments, cosmétiques, instruments ou emballages ou s'y rapportant.

Fabricant :

Personne qui fabrique ou transforme un produit de santé naturel en vue de la vente, à l'exclusion du pharmacien ou de tout autre professionnel de la santé qui, à la demande d'un patient, prépare un produit de santé naturel en vue de le lui vendre.

Grand public :

Gens ordinaires, notamment toutes les personnes qui ne sont pas membres d'un organisme médical, pharmaceutique ou scientifique particulier ou qui n'ont pas de connaissances médicales ou scientifiques particulières. Sont exclues les personnes à qui un professionnel de la santé a prescrit un produit de santé.

Identification numérique du médicament (DIN) :

Numéro à 8 chiffres généré par ordinateur et attribué par Santé Canada à un produit pharmaceutique avant sa mise en marché au Canada. Il identifie de façon unique tous les produits pharmaceutiques vendus sous forme posologique au Canada. Il se trouve sur l'étiquette des produits pharmaceutiques sur ordonnance et en vente libre qui ont été évalués et dont la vente est autorisée au Canada.

Indications d'emploi :

Énoncé qui décrit les limites de l'utilisation d'une drogue, y compris l'état de la maladie, l'affection ou les symptômes et la population cible, le cas échéant, pour laquelle le produit de santé est destiné et autorisé à être utilisé par Santé Canada.

Instrument :

Voir la définition d'un instrument médical.

Instrument médical :

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

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

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

Libellé de l'autorisation de mise sur le marché :

L'autorisation de mise sur le marché comprend toute l'information figurant sur l'étiquette (par exemple, monographie du produit, information posologique, encarts, instructions d'utilisation) qui accompagne l'AC, de même que dans le document d'attribution du DIN, du NPN et du DIN-HM, le numéro d'homologation d'un instrument médical ou NN et tout matériel d'étiquetage connexe pour les produits de santé. Cette information est tirée des renseignements qui doivent être fournis sur le produit en vue de l'examen réglementaire et de l'autorisation, comme prévu dans la LAD, dans son règlement d'application ainsi que dans les documents d'orientation et les politiques sur son interprétation.

Marketing :

Processus ou technique de promotion, de vente et de distribution d'un produit ou d'un service.

Marque/nom du produit :

Nom unique sous lequel le fabricant d'un produit de santé en fait la publicité et le vend.

Médicaments biologiques :

Produits fabriqués à partir de sources vivantes, y compris les vaccins. Les produits biologiques proviennent d'organismes vivants ou de leurs cellules. Ils sont souvent fabriqués au moyen de la biotechnologie. Des exemples de médicaments biologiques pourraient inclure l'insuline, les hormones de croissance et les anticorps. De façon générale, les médicaments biologiques sont plus vastes et plus complexes que les médicaments pharmaceutiques chimiques.

Au Canada, les médicaments biologiques font partie de l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues.

Mode d'emploi :

Également appelé instructions d'utilisation. Il s'agit des renseignements complets sur les procédures recommandées pour obtenir le rendement optimal de l'instrument et comprend les mises en garde, les avertissements, les contre-indications et les effets indésirables possibles.

Monographie du produit :

Document scientifique factuel sur un produit de santé qui, sans document promotionnel :

- décrit les propriétés, les allégations, les indications et les conditions d'utilisation du médicament
- et contient toute autre information qui peut être requise pour une utilisation optimale, sécuritaire et efficace du médicament

Numéro d'homologation de l'instrument médical :

Numéro généré par ordinateur attribué par Santé Canada à une homologation d'instrument médical, autorisant l'importation ou la vente du ou des instruments médicaux figurant sur cette licence en vertu du Règlement sur les instruments médicaux.

Numéro de notification (NN) :

Numéro généré par le système de notification des PSA pour un produit de santé animale (PSA), une fois que Santé Canada s'est assuré que le produit satisfait à toutes les exigences du Programme de notification pour les PSA. Il commence par « NN », suivi d'une combinaison de 4 chiffres et de lettres.

Numéro de remède homéopathique (DIN-HM) :

Numéro à 8 chiffres généré par ordinateur attribué par Santé Canada à chaque remède homéopathique autorisé à être commercialisé en vertu du Règlement sur les produits de santé naturels.

Numéro du produit naturel (NPN) :

Numéro à 8 chiffres généré par ordinateur attribué à chaque produit de santé naturel dont la commercialisation est autorisée en vertu du Règlement sur les produits de santé naturels.

Organismes de pré-approbation de la publicité :

Entités indépendantes qui examinent et préapprouvent les messages publicitaires, avant leur utilisation sur le marché, afin d'aider les parties intéressées à veiller au respect des dispositions des lois fédérales sur la publicité, des divers documents d'orientation de Santé Canada et de leurs propres codes de publicité. Certains organismes offrent également des mécanismes de résolution des plaintes relatives à la publicité sur les produits de santé homologués.

Le conseil d'administration ou les comités consultatifs de ces organismes peuvent compter des intervenants provenant d'universités, de groupes de consommateurs, de médias, d'agences de publicité, de l'industrie pharmaceutique et d'associations de professionnels de la santé. Santé Canada agit à titre d'observateur et de conseiller d'office pour ces conseils et comités consultatifs, ce qui n'enlève rien à ses pouvoirs en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (LAD) et de ses règlements.

Patient :

Personne qui a un problème de santé et qui reçoit des soins ou qui est inscrite pour en recevoir.

Problème de santé :

Terme général qui comprend toutes les maladies, lésions, troubles ou conditions non thérapeutiques qui font normalement l'objet d'un traitement médical, comme la grossesse ou le travail.

Produit de santé :

Un médicament sans ordonnance ou sur ordonnance (y compris une substance désignée) pour usage chez l'humain ou les animaux, un instrument médical pour usage chez l'humain, un produit de santé naturel, un produit de santé animale (PSA) ou un médicament radiopharmaceutique pour usage chez l'humain ou les animaux.

Produits de santé animale :

S'entend des médicaments vétérinaires et des produits de santé vétérinaires (PSV), mais exclut les produits biologiques vétérinaires non réglementés par Santé Canada.

Produit de santé naturel :

Substance mentionnée à l'annexe 1 du Règlement sur les produits de santé naturels, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain
- à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain
- à la modification des fonctions organiques chez l'être humain, comme la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2 du Règlement sur les produits de santé naturels, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances. Les produits de santé naturels ne s'appliquent qu'aux êtres humains.

Produit de santé vétérinaire (PSV) :

Médicaments à faible risque sous forme pharmaceutique pouvant contenir des ingrédients comme des vitamines, des minéraux et des remèdes traditionnels. Ils sont utilisés pour maintenir ou améliorer la santé et le bien-être des animaux de compagnie et des animaux d'élevage.

Produit non homologué :

Produit de santé (par exemple, médicament, vaccin, produit de santé naturel ou instrument médical) dont l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été accordée par Santé Canada.

Professionnel de la santé :

Personne autorisée par les lois d'une province à fournir des services de santé dans cette province.

Programme d'accès spécial (PAS) :

Programme de Santé Canada qui examine les demandes des praticiens qui souhaitent avoir accès à des drogues qui ne sont pas offertes pour la vente au Canada ou à des instruments médicaux sur mesure ou non homologués, afin de traiter les patients qui ont des problèmes graves ou qui mettent leur vie en danger lorsque les thérapies conventionnelles ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles pour fournir un traitement approprié aux patients qui leur sont confiés. Le PAS autorise un fabricant à vendre une drogue ou un instrument médical qui ne peut pas autrement être vendu ou distribué au Canada.

Les drogues dont la distribution est envisagée par le PAS comprennent les produits pharmaceutiques, biologiques, les instruments médicaux et les produits radiopharmaceutiques dont la vente n'est pas autorisée au Canada.

Publicité ou annonce :

S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente.

Risque :

Mesure à la fois les dommages possibles pour la santé humaine et animale qui peuvent résulter de l'exposition à un produit dans des conditions d'utilisation particulières, ainsi que la probabilité que les dommages se produisent.

Substance désignée :

Tout type de substance que le gouvernement fédéral a catégorisé comme ayant un potentiel d'abus ou d'accoutumance plus élevé que la moyenne. Ces substances sont divisées en catégories basées sur le taux potentiel d'abus ou d'accoutumance. Les substances contrôlées comprennent autant les drogues illicites en vente libre que les médicaments prescrits.

Vaccin :

Produits biologiques complexes conçus pour induire une réponse immunitaire protectrice efficace et sécuritaire. Les vaccins sont classés selon le type de composant actif (antigène) qu'ils contiennent.

Vente :

Est assimilé à la vente le fait de mettre en vente, d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente ou de fournir à une ou plusieurs personnes pour une contrepartie ou non; et le fait de louer, de mettre en location ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour location.

Articles de lois et de règlements pertinents

Il est conseillé aux intervenants de consulter le texte intégral des lois pertinentes et des règlements connexes. Pour des raisons de commodité, certains articles pertinents sont reproduits ci-dessous :

Articles de la Loi sur les aliments et drogues

Paragraphe 3(1) : Il est interdit de faire auprès du grand public la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1 ou à titre de moyen de guérison.

Exemption : Consulter les articles A.01.067 et A.01.068 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et les articles 103.2 et 103.3 du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN).

Paragraphe 9(1) : Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue — ou d'en faire la publicité — d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Paragraphe 20(1) : Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre des instruments — ou d'en faire la publicité — d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur nombre, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sûreté.

Articles du Règlement sur les aliments et drogues en vertu de la Loi sur les aliments et drogues

Article A.01.067 : Est exemptée de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi toute drogue dont la publicité est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A.1 de la Loi.

Article A.01.068 : Est exemptée de l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente par une personne, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A.1 de la Loi, toute drogue qui est représentée par une étiquette ou dont la publicité auprès du grand public est faite par la personne en cause.

Article C.01.007 : Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi ou du présent règlement ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d'une drogue, à moins que ladite mention ne soit précisément requise par la Loi ou par le présent règlement.

Article C.01.044 : Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue sur ordonnance ne peut faire porter la publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue.

Article C.08.002 : Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- a. le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel que celui-ci juge acceptable
- b. le ministre a délivré au fabricant de la drogue nouvelle, en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, un avis de conformité relativement à la présentation
- c. l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006

Article G.01.007 : Est interdite

- a. l'annonce d'une drogue contrôlée auprès du grand public ou
- b. la publication de toute annonce écrite au sujet d'une drogue contrôlée à moins que l'annonce ne porte le symbole  de couleur et de dimensions claires et bien visibles au quart supérieur gauche de la première page de l'annonce

Articles du Règlement sur les instruments médicaux en vertu de la Loi sur les aliments et drogues

Paragraphe 24(1) : Pour l'application des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est permis de vendre des condoms au grand public — ou d'en faire la publicité auprès de celui-ci — afin de prévenir la transmission de maladies transmises sexuellement, à la condition que la publicité et le libellé de l'étiquette du condom indiquent seulement que celui-ci réduit le risque de transmission de maladies transmises sexuellement.

Paragraphe 24(2) : Pour l'application du paragraphe 3(3) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est permis de faire auprès du grand public la publicité de moyens anticonceptionnels, autres que les appareils intra-utérins, sauf par la distribution d'échantillons de porte en porte ou par la poste.

Article 27 : Il est interdit de faire la publicité d'un instrument médical de classe II, III ou IV en vue de la vente, sauf dans les cas suivants :

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

Articles du Règlement sur les produits de santé naturels en vertu de la Loi sur les aliments et drogues

Article 92 : Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi, du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du présent règlement ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d'un produit de santé naturel, à moins qu'elle ne soit précisément requise par la loi.

Article 103.2 : Est exempté de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi tout produit de santé naturel dont la publicité est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A.1 de la Loi.

Article 103.3 : Est exempté de l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente par une personne, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A.1 de la Loi, tout produit de santé naturel qui est représenté par une étiquette ou dont la publicité auprès du grand public est faite par la personne en cause.

Article de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Alinéa 55(1) : Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l'application de la présente loi, y compris en matière d'exécution et de mesures de contrainte, ainsi qu'en matière d'applications médicales, scientifiques et industrielles et de distribution des substances désignées et des précurseurs, et en matière d'instruments désignés, et notamment contrôler ou restreindre la publicité se rapportant à la vente de toute substance désignée ou tout précurseur, ou d'une de leurs catégories.

Articles du Règlement sur les stupéfiants en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Article 70 : Il est interdit

- a. de publier, faire publier ou fournir toute annonce au sujet d'un stupéfiant à moins que l'annonce ne porte le symbole « N » de couleur et de dimensions claires et bien visibles au quart supérieur gauche de la première page de l'annonce
- b. de publier, faire publier ou fournir toute annonce destinée au grand public au sujet d'un stupéfiant ou
- c. d'annoncer dans une pharmacie une préparation mentionnée à l'article 36

Article du Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Article 78 : Il est interdit, à l'égard d'une substance ciblée :

- a. d'en faire la publicité auprès du grand public;
- b. d'en faire la publicité par écrit, sauf si les conditions ci-après sont remplies :
 - i. la publicité est présentée soit dans des documents remis à des distributeurs autorisés, à des pharmaciens, à des praticiens ou à des hôpitaux, soit dans une publication spécialisée qui leur est destinée,
 - ii. le symbole ci-après figure de façon bien visible, par sa couleur et sa taille, sur le quart supérieur gauche de la première page de la publicité. 