



Santé
Canada

Health
Canada

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

Date d'adoption
Date d'entrée en vigueur
Date de révision

2013-11-01
2024-12-18
2024-12-18



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 document: Labelling of pharmaceutical drugs for human use
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
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2024

Date de publication : décembre 2024

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. : H164-385/2024F-PDF
ISBN : 978-0-660-74732-3
Pub. : 240660

Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des instruments administratifs qui n'ont pas force de loi et qui, en tant que tels, favorisent une approche plus souple. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient** être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec le secteur de programme pertinent afin que l'on n'aboutisse pas à la conclusion que les exigences législatives ou réglementaires applicables ne sont pas satisfaites.

Il importe également de mentionner comme corollaire à ce qui vient d'être énoncé que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Table des matières

1. Introduction.....	1
1.1 Objectifs de la politique.....	1
1.2 Portée et application	1
1.3 Historique.....	1
2. Exigences générales en matière d'étiquetage.....	3
2.1 Placement de l'information	3
2.1.1 Espace principal de l'étiquette	4
2.1.2 Partie quelconque de l'étiquette.....	4
2.2 Langues officielles.....	5
2.3 Lisibilité	5
2.4 Abréviations	6
2.5 Références à la <i>Loi</i> et au <i>Règlement</i>	7
2.6 Lignes directrices volontaires pour l'industrie	7
2.7 Allégations de l'annexe A.....	7
2.8 Nouveaux formats d'étiquette	8
2.9 Codes-barres	8
2.10 Étiquettes définitives	9
3. Renseignements figurant sur l'étiquette	11
3.1 L'étiquetage et les autres renseignements sur le produit	11
3.1.1 Distribution au moment de la délivrance.....	11
3.1.2 Distribution après la délivrance et l'achat.....	12
3.2 Étiquette intérieure	12
3.3 Étiquette extérieure.....	12
3.4 Espace principal	13
3.4.1 Marque nominative	13
3.4.2 Nom propre ou usuel.....	13
3.4.3 Norme de fabrication.....	15
3.4.4 Stérilité	17
3.4.5 Symboles de classification ou symbole « Pr » pour les produits contenant un ingrédient figurant dans la Liste des drogues sur ordonnance	17
3.4.6 Numéro d'identification du médicament.....	18
3.5 Partie quelconque de l'étiquette.....	18
3.5.1 Nom et adresse du fabricant ou promoteur	18
3.5.2 Numéro de lot.....	18

3.5.3 Date limite d'utilisation	19
3.5.4 Mode d'emploi approprié.....	19
3.5.5 Déclaration des ingrédients médicinaux.....	21
3.5.6 Déclaration des ingrédients non médicinaux.....	23
3.5.7 Quantité nette (contenu net)	24
3.5.8 Agents de conservation	24
3.6 Emballages spéciaux	24
3.6.1 Conditionnement combiné.....	24
3.6.2 Étiquetage des produits pharmaceutiques en petit contenant.....	25
3.6.3 Étiquetage des contenants spéciaux.....	25
3.6.4 Emballages de sécurité	26
3.6.5 Drogues en contenants sous pression et inflammabilité.....	26
3.7 Renseignements techniques et langage à utiliser.....	27
3.8 Étiquetage des échantillons.....	27
3.9 L'inclusion de l'information internationale sur les étiquettes de drogues.....	28
4. Allégations et contenu	29
4.1 Fausse représentation de catégorie.....	29
4.2 Absence d'ingrédients	29
4.2.1 Sans sucre, sans sucrose, sans agent édulcorant.....	29
4.2.2 Sans sel et sans sodium	30
4.3 Absence d'effets secondaires	30
4.4 Effets secondaires et comparaisons avec un placebo.....	31
4.5 Noms de produits pharmaceutiques à présentation et à consonance semblables	31
4.6 Comparaisons	32
4.6.1 Comparaisons implicites.....	32
4.6.2 Allégations comparatives relatives aux propriétés thérapeutiques.....	32
4.6.3 Comparaisons de propriétés non thérapeutiques	33
4.6.4 Élevé, faible.....	33
4.7 Appuis, témoignages et citations	34
4.7.1 Appuis, labels de qualité.....	34
4.7.2 Témoignages.....	34
4.7.3 Citations provenant de médias, de revues ou de textes	34
4.8 Allégations cosmétiques.....	35
4.8.1 Rafraîchissant.....	35
4.9 Termes promotionnels positifs sous condition	35
4.9.1 Part de marché et préférence des consommateurs	35

4.9.2 Testé ou éprouvé en clinique	36
4.9.3 Nouveau	36
4.9.4 Amélioré.....	37
4.9.5 Avancé.....	37
4.9.6 Extra fort	37
4.9.7 Complet, total	39
4.9.8 Plus.....	39
4.10 Termes promotionnels potentiellement trompeurs.....	40
4.10.1 Superlatifs qualifiant des propriétés thérapeutiques et mise en relief exagérée.....	40
4.10.2 Concentration maximale	40
4.10.3 Concentré, puissant, fort.....	41
4.10.4 Unique, spécial.....	41
4.10.5 Garantie	42
4.10.6 Sûr	42
4.10.7 Sain, équilibré	42
4.10.8 Naturel, action naturelle, source naturelle	42
4.10.9 Antioxydant.....	43
4.10.10 Gratuit.....	43
4.10.11 Fausse représentation	43
4.10.12 Fortifié, enrichi.....	44
4.11 Déclarations négatives et terminologie	44
4.11.1 Non toxique et non narcotique	44
4.11.2 Texte alarmiste	44
4.11.3 Aigu, grave, chronique, dangereux	45
4.11.4 Besoin.....	45
4.11.5 Inviolable.....	45
4.12 Publicité croisée.....	46
4.13 Images, symboles, illustrations	46
5. Considérations supplémentaires relatives à certains types de produits particuliers	47
5.1 Drogues nouvelles.....	47
5.2 Médicaments en vente libre à la disposition du consommateur	48
5.2.1 Normes d'étiquetage et monographies	48
5.2.2 Mode d'emploi.....	48
5.3 Médicaments vendus sans ordonnance à la disposition du consommateur régis par le <i>Règlement sur les stupéfiants</i>	49
5.4 Médicaments sur ordonnance et administrés par voie parentérale	50

5.4.1 Posologie.....	50
5.4.2 Notice	50
5.4.3 Préparations parentérales	51
5.4.4 Médicaments sur ordonnance contenant un ingrédient qui n'est pas énuméré dans la Liste des drogues sur ordonnance et auxquels les annexes fédérales ne s'appliquent pas	55
5.4.5 Renseignements d'ordonnance.....	56
5.5 Avis de conformité avec conditions	56
5.6 Produits réservés à un usage professionnel.....	56
Annexe A : Définitions	59
Annexe B : Lignes directrices et politiques de Santé Canada qui s'appliquent	63
Annexe C : Documents de référence de tierces parties.....	65

1. Introduction

1.1 Objectifs de la politique

Selon la politique de Santé Canada, les étiquettes des produits pharmaceutiques à usage humain doivent :

1. être conformes aux exigences en matière d'étiquetage décrites dans les articles 3, 9 et 10 de la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*) ainsi qu'aux dispositions connexes du *Règlement sur les aliments et les drogues* (le *Règlement*), de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et ses règlements d'application, dont le *Règlement sur le contrôle des stupéfiants*, les parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*;
2. être conformes aux lignes directrices et politiques de Santé Canada en matière de produits pharmaceutiques à usage humain;
3. favoriser l'emploi sûr et efficace des produits pharmaceutiques par les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs.

1.2 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique aux produits pharmaceutiques à usage humain. Elle ne s'applique **pas** aux désinfectants, aux drogues à usage vétérinaire, aux drogues utilisées dans les essais cliniques, aux drogues régies uniquement en tant que produits de santé naturels en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*, ni aux produits radiopharmaceutiques et biologiques qui figurent aux annexes C et D de la *Loi sur les aliments et drogues*.

La présente ligne directrice contient :

- des extraits de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, et des lois et règlements s'y rapportant
- des définitions de termes
- l'interprétation actuelle des exigences en matière d'étiquetage fondées sur des précédents juridiques, des avis consultatifs et des décisions antérieures en matière de produits pharmaceutiques

Les exemples contenus dans la présente ne sont fournis qu'à titre explicatif et ne proviennent pas de dossiers de produits réels.

1.3 Historique

Le document *Étiquetage des médicaments à usage humain* remplace la ligne directrice de Santé Canada intitulée *L'étiquetage des médicaments à l'usage des humains*, entrée en vigueur en 1989 et révisée en 1991, puis retirée de la circulation par Santé Canada, car une grande partie de son contenu n'était plus à jour.

Ce document vise à fournir la direction aux promoteurs de manière à faciliter la conformité avec les exigences en matière d'étiquetage établies aux termes des articles 3, 9 et 10 de la *Loi sur les aliments et drogues* et des dispositions connexes du *Règlement sur les aliments et drogues*, de même que de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de ses règlements connexes, notamment le *Règlement sur le contrôle des stupéfiants*, les sections G et J du *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*. Cette ligne directrice devrait être utilisée conjointement avec d'autres lignes directrices, politiques et documents techniques pertinents de Santé Canada. Le respect des énoncés dans cette ligne directrice devrait assurer une utilisation sécuritaire et efficace des médicaments par les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs.

Le document d'orientation reflète les commentaires reçus lors de la consultation externe sur l'ébauche qui fut publiée sur le site Web de Santé Canada le 7 juillet 2010. La période de commentaires de 120 jours a pris fin le 7 novembre 2010. Il y avait une contribution importante de la part de l'industrie et les associations représentant les innovateurs et les fabricants de médicaments génériques, ainsi que des employés de Santé Canada. Tous les commentaires des intervenants ont été pris en considération au moment de la finalisation de la ligne directrice.

Ce document reflète également les révisions effectuées par l'intermédiaire du *Règlement modifiant certains règlements concernant les drogues sur ordonnance (abrogation de l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues)*, qui prévoyait l'abrogation de l'annexe F et l'incorporation par renvoi d'une liste de drogues sur ordonnance. Ces modifications réglementaires sont entrées en vigueur le 19 décembre 2013. En outre, le 2 juillet 2014, Santé Canada a publié, dans la partie II de la *Gazette du Canada*, d'autres modifications au *Règlement sur les aliments et drogues*. Le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marques nominatives des drogues pour usage humain)* a établi des modifications ciblées visant à mettre l'accent sur l'importance d'utiliser un langage clair en matière d'étiquetage. Ces modifications réglementaires sont entrées en vigueur le 13 juin 2015 pour les produits sur ordonnance et les produits qui sont administrés ou délivrés par un professionnel de la santé. Ainsi, cette ligne directrice reflète les nouvelles exigences prévues par les modifications citées ci-dessus de même que les commentaires reçus au cours de la période de consultation sur les modifications concernant l'étiquetage en langage clair, laquelle s'est déroulée de juillet à septembre 2014.

2. Exigences générales en matière d'étiquetage

L'étiquetage des médicaments est régi par les articles 3, 9, et 10 de la *Loi*, ainsi que par les articles des parties A, C, D, G et J du *Règlement*. La partie A, d'ordre général, concerne l'étiquetage des aliments et des drogues, alors que les parties C, D, G et J concernent uniquement les produits pharmaceutiques.

L'article 9 de la *Loi* énonce ce qui suit :

- (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.
- (2) La drogue qui n'est pas étiquetée ou emballée ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputée contrevenir au paragraphe (1).

L'article 3 de la *Loi* énonce ce qui suit :

- (1) Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.
- (2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :
 - (a) représenté par une étiquette;
 - (b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.

Pour les exceptions au paragraphe 3(1) de la *Loi*, veuillez-vous reporter à la section 2.7, intitulée « Allégations de l'annexe A », de la présente ligne directrice. Les promoteurs doivent consulter le *Règlement* quant aux exigences d'étiquetage particulières pour certains produits pharmaceutiques, car ces renseignements ne figurent pas dans la présente ligne directrice. Pour de plus amples renseignements sur l'article 10 de la *Loi*, veuillez-vous reporter à la section 3.4.3 de cette ligne directrice.

2.1 Placement de l'information

Les exigences spécifiques du *Règlement* sur les aliments et drogues en ce qui concerne le placement de l'information sur les étiquettes sont résumées ci-dessous. L'interprétation de ces exigences par Santé Canada est détaillée plus loin à la section 3 de la présente ligne directrice, intitulée « Informations figurant sur les étiquettes ».

2.1.1 Espace principal de l'étiquette

L'espace principal désigne la partie exposée ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation. En vertu des articles C.01.004 et C.01.005 du *Règlement*, les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue doivent porter¹ dans l'espace principal l'information suivante :

- La marque nominative du produit pharmaceutique, ou à défaut de cette marque, le nom propre ou usuel du produit, le cas échéant;
- Le nom propre ou usuel du produit pharmaceutique, le cas échéant;
- La mention « stérile » (*sterile* en anglais) s'il s'agit d'une drogue dont l'état stérile est exigé par le *Règlement*;
- Le symbole renvoyant à l'annexe correspondante ou à une drogue contenant un ingrédient figurant dans la Liste des drogues sur ordonnance, le cas échéant; et
- L'identification numérique de drogue (DIN).

2.1.2 Partie quelconque de l'étiquette

En vertu de l'article C.01.004 du *Règlement*, l'information suivante doit normalement² apparaître dans un espace quelconque des étiquettes intérieure et extérieure :

- Le nom et l'adresse du fabricant ou promoteur, et du distributeur si le fabricant ou promoteur n'est pas Canadien;
- Le numéro de lot;
- La date limite d'utilisation;
- Le mode d'emploi approprié du produit pharmaceutique;
- La liste quantitative des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pharmaceutique.

Les renseignements suivants doivent apparaître sur un espace quelconque de l'étiquette extérieure :

- La quantité nette de produit pharmaceutique dans le contenant : poids, volume ou nombre (de comprimés, par exemple [p. ex.]);
- Une liste quantitative de tous les agents de conservation dans le cas des préparations à usage parentéral, et une liste quantitative de tous les agents de conservation mercuriels pour les produits pharmaceutiques qui contiennent du mercure ou bien un sel ou un dérivé de mercure comme agent de conservation.

En vertu de l'article C.01.004.01(1), dès le 13 juin, 2015, les produits pharmaceutiques d'ordonnance et les produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé doivent s'accompagner des renseignements suivants :

- Les coordonnées d'une personne-ressource au Canada (p. ex. son numéro de téléphone, son adresse de courriel, l'adresse de son site Web, son adresse postale ou d'autres renseignements permettant de la joindre), et
- Un énoncé indiquant que les effets nuisibles associés à l'utilisation du médicament peuvent être signalés à cette personne.

¹ L'étiquetage des petits contenants est exempté de nombre de ces exigences. Veuillez-vous reporter aux sections 3.6.2 et 3.6.3 de la présente ligne directrice pour en savoir plus sur les exceptions.

² L'étiquetage des petits contenants est exempté de nombre de ces exigences. Veuillez-vous reporter aux sections 3.6.2 et 3.6.3 de la présente ligne directrice pour en savoir plus sur les exceptions. Veuillez-vous reporter à la section 3.5.6 en ce qui concerne les modifications réglementaires relatives à la déclaration des ingrédients non médicinaux sur l'étiquette, en vigueur depuis le 13 mai 2012.

Voici quelques exemples d'un énoncé acceptable : « Pour toute question, ou pour signaler un problème, veuillez communiquer avec... », ou bien « Des questions ou problèmes? », suivi des coordonnées de la personne-ressource en question. Le nom de cette dernière n'a pas à figurer sur l'étiquette.

2.2 Langues officielles

Le *Règlement* énonce ce qui suit :

Lorsqu'en vertu du sous-alinéa C.01.004(1)c)(iii), un mode d'emploi doit figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue, ce mode d'emploi doit être en anglais et en français si cette drogue est disponible à la vente sans ordonnance à un point de vente libre-service (paragraphe A.01.015(2)).

Le « point de vente libre-service » désigne l'aire commerciale dans laquelle certains produits pharmaceutiques sont présentés au public, qui est libre d'établir son choix et de les acheter sans qu'une ordonnance soit nécessaire. C'est pourquoi les produits pharmaceutiques sur ordonnance, les produits pharmaceutiques disponibles uniquement dans les hôpitaux et les cliniques et les produits pharmaceutiques à usage professionnel uniquement ne sont pas soumis à l'étiquetage bilingue. Le fabricant ou promoteur est libre de les étiqueter dans la langue préférée du client.

Il faut souligner que les exigences linguistiques réglementaires provinciales en matière d'étiquetage peuvent dépasser les exigences réglementaires fédérales.

Il n'y a pas d'objection à l'utilisation de langues supplémentaires sur l'étiquetage des produits (par exemple, sur les encarts), à la discrétion du promoteur, à condition que cet ajout ne réduise pas la lisibilité de l'étiquette dans l'une ou l'autre des langues officielles, l'anglais ou le français.

Remarque : Depuis le 13 juin 2015, de nouvelles exigences en matière de présentation de maquettes d'étiquettes et d'emballages s'appliquent aux produits d'ordonnance et aux produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé. En outre, depuis cette date, ces produits sont exemptés de l'exigence selon laquelle il faut soumettre une version définitive des étiquettes au moment de mise en marché. Par conséquent, Santé Canada s'attend à ce que les promoteurs fournissent désormais des maquettes d'étiquetages et d'emballages bilingues au moment de la présentation³ de produits d'ordonnance et de produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé. Pour de plus amples renseignements au sujet de cette disposition, veuillez consulter la section 2.10 du présent document.

2.3 Lisibilité

Le *Règlement* est souple en ce qui concerne la taille de police utilisée. Cependant, il précise que :

Tout renseignement qui doit figurer sur l'étiquette d'un aliment ou d'une drogue doit :

- (a) être clairement formulé et placé bien en vue; et
- (b) être facile à apercevoir, pour l'acheteur ou le consommateur, dans les conditions ordinaires d'achat et d'usage. (Article A.01.016.)

³ À l'exception des présentations de drogues qui n'ont pas une Monographie de produit approuvée (c.-à-d. présentations de drogues nouvelles). Pour ces présentations, il faut soumettre la version de la Monographie de produit ou de la Notice d'accompagnement dans la deuxième langue officielle au plus tard 20 jours après l'acceptation de la présentation au processus d'examen. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section 5 de la *Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur le langage clair*.

Dès le 13 juin 2015, l'article A.01.017 prévoit de nouvelles exigences pour les produits d'ordonnance et les produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé :

Toute étiquette d'une drogue pour usage humain sous forme posologique remplit les conditions suivantes :

- (a) Les renseignements qui, aux termes du présent règlement, doivent y figurer sont :
 - (i) placés bien en vue,
 - (ii) faciles à apercevoir, pour l'acheteur ou le consommateur, dans les conditions ordinaires d'achat et d'usage,
 - (iii) formulés en langage clair;
- (b) Son format, notamment la façon dont le texte et tout élément graphique sont présentés, ne doit pas nuire à la compréhension des renseignements visés à l'alinéa a).

En se conformant aux exigences générales ci-dessus, les promoteurs devront tenir compte de la couleur, du contraste, de la position et de l'espacement des renseignements. Le format de l'étiquette, y compris la manière dont l'ensemble du texte et des graphiques y est affiché, ne doit pas nuire à la compréhension de l'information susmentionnée à la ligne (a). Santé Canada recommande une taille de police de 10 points pour les renseignements sur le médicament destinés aux consommateurs et aux patients et le texte du dépliant d'accompagnement, et de 9 points au minimum pour les étiquettes intérieure et extérieure ainsi que pour les tableaux présentant des renseignements sur le médicament destiné aux consommateurs et aux patients, de préférence en utilisant une police de type Sans Serif pour éviter tout problème de lisibilité. On reconnaît que dans certaines conditions, concernant notamment le type de police, la couleur, le contraste, l'espacement et d'autres facteurs, une plus petite taille de police peut être lisible, mais il incombe au fabricant ou promoteur de s'assurer que l'étiquetage est lisible par la plupart des gens ayant une vision normale. Pour en savoir plus sur le format, le contenu et la lisibilité des renseignements sur le médicament destinés aux consommateurs et aux patients, veuillez vous reporter à la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographies de produit*.

2.4 Abréviations

En règle générale, les noms propres ou usuels du produit pharmaceutique et de tous ses ingrédients ne doivent **pas** être abrégés.

Les noms de pharmacopée peuvent être abrégés selon les indications de l'annexe B de la *Loi*. Les unités de poids, de volume ou de concentration peuvent être abrégées conformément à la *Loi* concernant les poids et mesures ou lorsque l'abréviation est d'usage courant et considérée comme comprise par le professionnel de la santé ou le consommateur. Les unités de mesure et les abréviations standard (p. ex., onces, oz) peuvent également figurer sur l'étiquette, à condition toutefois que les unités métriques y figurent également. Les abréviations reconnues de microgramme sont « µg » et « mcg ». Le symbole « µg » est conforme au Système international d'unités et il est souvent utilisé dans la littérature scientifique. Toutefois, en ce qui concerne l'étiquetage des produits pharmaceutiques, Santé Canada recommande l'emploi de l'abréviation « mcg », le symbole « µg » pouvant être difficile à déchiffrer dans certains formats d'impression et polices et pouvant être confondu avec le préfixe « mg ».

Les abréviations servant exclusivement à décrire les voies d'administration (p. ex., « iv » pour intraveineuse) ou les autres attributs de produits sont déconseillés dans l'étiquetage destiné aux consommateurs et dans la plupart des monographies de produit, des documents de renseignements d'ordonnance et des étiquettes d'ordonnance. Le mot abrégé devrait être expliqué au long au moins une fois lorsqu'il est utilisé à plusieurs reprises dans l'étiquetage. L'abréviation seule peut être utilisée dans l'étiquetage des petits contenants (p. ex., fioles et ampoules), à condition que l'étiquetage extérieur (p. ex., boîte) indique le terme au long.

Pour de plus amples renseignements concernant l'usage des abréviations dans l'étiquetage des produits pharmaceutiques, voir la liste des ressources à l'annexe C.

2.5 Références à la *Loi* et au *Règlement*

Le *Règlement* énonce ce qui suit :

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 *Règlement*. (Article C.01.007.)

Les étiquettes qui pourraient être considérées comme enfreignant l'article C.01.007 sont celles qui font mention de Santé Canada ou d'une composante de Santé Canada. Ceci comprend, entre autres, les mentions et symboles suivants :

- Approuvé par Santé Canada, approuvé par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), approuvé par la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP)/ la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)
- Homologué (avalisé, encouragé, acceptable ou recommandé) par Santé Canada, (la DGPSA, la DMP ou la DPSNSO ou tout autre acronyme habituellement associé à Santé Canada); ou
- Utilisation du logo de Santé Canada.

2.6 Lignes directrices volontaires pour l'industrie

La présente ligne directrice fournit une interprétation des exigences minimales en matière d'étiquetage des produits pharmaceutiques. Il existe de nombreuses lignes directrices publiées par des tiers, dont plusieurs par des associations professionnelles indépendantes ou des groupes d'intérêt public, qui fournissent des directives supplémentaires facultatives en matière d'étiquetage. Les mesures d'étiquetage supplémentaires, d'uniformisation du formatage et les autres mesures suggérées dans ces documents sont acceptables, pourvu qu'elles n'entrent pas en conflit avec les exigences réglementaires. Voir les autres sources d'indications en matière d'étiquetage à l'annexe C.

2.7 Allégations de l'annexe A

L'article 3 de la *Loi* interdit, auprès du grand public, l'étiquetage et la publicité d'un produit pharmaceutique à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal figurant à l'annexe A de la *Loi*, y compris par l'utilisation de synonymes de ces derniers. Cependant, il existe trois cas où il est permis de faire mention d'une maladie figurant à l'annexe A :

1. en vertu de l'article C.01.010 du *Règlement*, lorsqu'il est nécessaire de mentionner la maladie afin de fournir un mode d'emploi approprié et sûr pour un produit pharmaceutique d'usage parentéral ou un produit contenant un ingrédient figurant dans la Liste des drogues sur ordonnance (c.-à-d. médicament sur ordonnance);
2. pour préciser les précautions à prendre ou les contre-indications en ce qui concerne l'utilisation d'un produit;
3. en vertu des articles A.01.066 à A.01.068 du *Règlement*, l'étiquetage des produits pharmaceutiques en vente libre pourra contenir des allégations de prévention portant sur une maladie répertoriée à l'annexe A. Pour de plus amples renseignements, voir l'annexe A de la ligne directrice de Santé Canada et l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*, entrée en vigueur le 26 octobre 2011. Il faut souligner que ces allégations de prévention doivent obtenir une autorisation préalable à la mise en marché, comme il est indiqué dans la présente ligne directrice.

2.8 Nouveaux formats d'étiquette

Les nouveaux formats d'étiquettes, telles que les étiquettes pelables, les étiquettes en accordéon, en attaches, en collier ou en manchon pour col de bouteille, les étiquettes placées à l'intérieur des boîtes, sous les contenants ou à tout autre endroit inhabituel peuvent être acceptables, dans la mesure où :

1. l'accès à ces étiquettes n'entraîne pas la destruction ni n'entame l'intégrité de l'étiquetage (c'est-à-dire que les renseignements d'étiquetage doivent rester lisibles après l'ouverture);
2. l'attention des consommateurs et des patients a été portée sur l'endroit où trouver les renseignements d'étiquetage;
3. le placement de l'information ne contrevient d'aucune autre façon au *Règlement*.

Les renseignements devant apparaître sur les étiquettes intérieure et extérieure en vertu de l'article C.01.004 du *Règlement* (p. ex., la marque nominative, le nom propre ou usuel, la concentration, le DIN, le fabricant ou promoteur, l'indication, la classe ou les fins visées) doivent être clairement visibles sans avoir à manipuler davantage le nouveau modèle d'étiquette (voir les parties 2.1.1 et 2.1.2). En d'autres termes, l'accès à ces renseignements essentiels doit être possible sans qu'il soit nécessaire d'ouvrir ou de détruire une étiquette extérieure, ni d'ouvrir une étiquette en accordéon, un panneau ou la boîte elle-même pour accéder aux renseignements figurant à l'intérieur.

Remarque : Depuis le 13 juin 2013, le paragraphe C.01.004.01(1) prévoit de nouvelles exigences pour les produits sur ordonnance et les produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé :

C.01.004.01 (1) Toute étiquette d'une drogue pour usage humain sous forme posologique porte ce qui suit :

- (a) le numéro de téléphone, l'adresse électronique, l'adresse du site Web ou l'adresse postale d'une personne-ressource au Canada, ou tout autre renseignement permettant de contacter cette dernière;
- (b) une mention que tout préjudice à l'égard de la santé d'une personne soupçonné d'être lié à l'utilisation de la drogue peut être porté à l'attention de cette personne-ressource.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux étiquettes d'une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi et qui est sous forme posologique.

Pour voir des exemples de mentions acceptables, veuillez consulter la section 2.1.2 du présent document.

Ces nouveaux formats d'étiquette doivent être clairement identifiés et décrits au moment du dépôt de la présentation de drogue.

2.9 Codes-barres

Des codes-barres peuvent être placés sur l'étiquette des produits pharmaceutiques à des fins particulières (inventaires, traçabilité, confirmation d'identité, ou concentration) à condition que :

1. toutes les exigences réglementaires d'étiquetage soient satisfaites et que les renseignements fournis par les codes-barres ne modifient pas les conditions de l'autorisation de mise en marché du produit; et
2. les codes-barres n'obscurcissent ni ne déplacent les renseignements exigés et approuvés qui figurent sur les étiquettes, en particulier sur les étiquettes des petits contenants.

Veuillez-vous reporter à l'annexe C de la présente ligne directrice pour de plus amples renseignements.

2.10 Étiquettes définitives

Les copies d'étiquettes définitives (en français et/ou en anglais) devront représenter avec exactitude les étiquettes de commercialisation, notamment en ce qui touche le texte définitif complet, la disposition du texte, la taille des polices et l'ordre du texte, ainsi que tout autre symbole, toute illustration, toute mention, tout schéma, tout graphique, toute présentation en images, tout logo et toutes autres marques visibles que l'on peut considérer comme du contenu d'étiquette thérapeutique (p. ex. reproductions d'électroencéphalogrammes [EEG]). Ce contenu d'étiquette ou ces marques peuvent indiquer ou laisser supposer certains avantages ou attributs thérapeutiques qui ne correspondent pas aux conditions de l'autorisation de mise en marché du produit pharmaceutique et qui pourraient enfreindre la *Loi* et le *Règlement*.

Toutes les photographies proposées ou leur équivalent devraient être soumises au moment du dépôt de la présentation; une simple description de l'image n'est pas suffisante. Il y a eu des cas de photographies ajoutées à l'étiquetage de produits pharmaceutiques après l'examen qui ont été jugées trompeuses et en infraction à la *Loi*. On décourage donc l'emploi de photographies (ou d'équivalents), autres que celles destinées à appuyer les renseignements sur le mode d'emploi ou l'innocuité du produit, en raison du risque de tromperie du patient ou consommateur (p. ex., les images sur le style de vie pour des produits pharmaceutiques destinés à traiter des maladies graves).

Les éléments de nature artistique (p. ex. couleur, design, abrégé et illuminations) ainsi que la conception, le contraste et la texture du papier ne doivent pas laisser entendre de façon trompeuse que le produit présente des attributs thérapeutiques. Ces facteurs ne devraient avoir aucune incidence sur la lisibilité des étiquettes. Il est de la responsabilité du fabricant ou promoteur de s'assurer que les étiquettes définitives sont rédigées clairement, qu'elles sont lisibles et qu'elles sont conformes à l'autorisation de mise en marché.

Les produits sur ordonnance et les produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé

Depuis le 13 juin 2015, et aux termes des alinéas C.01.014.1(2)(m.1) et C.08.002(2)(j.1), il faut fournir les maquettes bilingues des étiquettes définitives (y compris les maquettes des étiquettes intérieure et extérieure de même que de l'emballage), le dépliant d'accompagnement et la monographie du produit au moment du dépôt de la présentation de drogue. Notons que l'exigence prévue à l'article C.01.014.3 selon laquelle il faut soumettre les étiquettes définitives après que le produit eut fait l'objet d'une autorisation de mise en marché ne s'applique plus depuis le 13 juin 2015.

Les produits autres que les produits sur ordonnance et les produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé

Il faut fournir le libellé des étiquettes proposées ou, dans le cas d'un nouveau médicament, les ébauches de toute les étiquettes, au moment du dépôt de la présentation de drogue selon les paragraphes C.01.014.1(2)(m) et C.08.002(2)(j). Même si cela n'est pas obligatoire, les fabricants peuvent fournir les maquettes des étiquettes définitives lors du dépôt de la présentation de drogue. Les étiquettes définitives doivent être soumises au moment de l'émission de l'avis de mise en marché selon le paragraphe C.01.014.3.

3. Renseignements figurant sur l'étiquette

Au sens de la *Loi*, le terme « étiquette » (voir les définitions à l'annexe A) comprend les étiquettes fixées au contenant ou à l'emballage de la drogue, les encarts distincts, les monographies de produit, les renseignements d'ordonnance, les fiches techniques, les renseignements sur le médicament pour le consommateur et pour le patient (dépliants pour le patient), les carnets de suivi du patient et tout autre matériel contenant des renseignements concernant ce produit pharmaceutique en particulier. Ces étiquettes distinctes créées par le fabricant ou promoteur peuvent être incluses dans l'emballage ou fournies au consommateur au moment de la délivrance.

De manière générale, Santé Canada considère que les étiquettes apposées par le pharmacien entrent dans le cadre de l'exercice de la pharmacie et sont régies par les provinces et territoires. Néanmoins, le *Règlement sur les aliments et drogues* contient des dispositions qui s'appliquent aux étiquettes de ce type (p. ex. selon l'interprétation du paragraphe C.01.005(2)), ce qui indique que la définition du terme « étiquette » figurant dans la *Loi sur les aliments et drogues* inclut vraisemblablement les étiquettes produites par les pharmacies.

3.1 L'étiquetage et les autres renseignements sur le produit

Certains renseignements sur les produits pharmaceutiques, comme la publicité, le matériel promotionnel et les renseignements généraux sur la maladie, ne sont généralement pas considérés comme relevant de l'étiquetage et ne devraient pas figurer sur les étiquettes ni sur le matériel de conditionnement. Il est souvent difficile de faire la distinction entre ce matériel et l'étiquetage.

Les renseignements sur le produit provenant du fabricant ou promoteur qui sont distribués aux patients et consommateurs au moment de la délivrance n'appartiennent pas toujours à l'étiquetage :

Probablement pas considérés comme appartenant à l'étiquetage :

- Les renseignements sur une maladie qui présentent une analyse détaillée, équilibrée et complète des options de traitement, sans mettre l'accent sur un produit pharmaceutique ou un traitement en particulier, ne sont pas considérés comme relevant de l'étiquetage. Ce matériel ne devrait pas figurer dans l'étiquetage du produit.

Probablement considérés comme appartenant à l'étiquetage, selon l'utilisation :

- Programme alimentaire (p. ex., aide pour ceux qui prennent des produits réduisant le cholestérol);
- Journal de bord pour noter l'alimentation, l'exercice physique, la perte de poids, etc.
- Conseils de mode de vie destinés à appuyer une pharmacothérapie (p. ex., méthodes annexes à l'appui d'un plan de cessation du tabagisme).

Probablement inacceptables dans l'étiquetage : matériel publicitaire ou promotionnel distribué aux patients.

De plus, les renseignements sur le produit pharmaceutique sous forme d'articles scientifiques, de symposiums, de rapports de synthèse, de rapports ou de résumés d'articles produits par des organismes indépendants du fabricant ou promoteur (scientifiques, chercheurs, professionnels de la santé, groupes d'intérêt de patients, associations de professionnels de la santé, organismes publics et gouvernements) ne devraient pas figurer sur l'étiquetage, ces renseignements pouvant manquer d'objectivité.

3.1.1 Distribution au moment de la délivrance

L'étiquetage provenant du fabricant ou promoteur qui est distribué au moment de la délivrance ou de l'achat et qui contient de l'information afin de renforcer l'observance des patients ou de contribuer à l'utilisation efficace et sans danger du produit pharmaceutique doit être présenté à Santé Canada et soumis à son examen.

Si ce matériel mentionne la marque nominative, le nom du produit ou celui de plusieurs produits à utiliser conjointement (p. ex., une statine et un diurétique), on considère qu'il appartient à l'étiquetage et qu'il doit être examiné par Santé Canada. Dans les autres cas, le contexte et l'emploi de ces renseignements devront être examinés séparément afin de déterminer s'il s'agit d'étiquetage ou d'un autre type de renseignements, tel que de la publicité ou des renseignements généraux sur des maladies, ce qui n'est pas jugé approprié.

Le matériel d'étiquetage qui contient des renseignements ne concernant pas le produit pharmaceutique (p. ex., de l'information générale sur les maladies) doit être soumis à Santé Canada afin d'être examiné. Ces renseignements seront examinés en fonction de la *Loi* et du *Règlement* afin de déterminer s'il est approprié de les inclure dans l'emballage du produit pharmaceutique. Ces renseignements supplémentaires ont souvent été refusés, car ils peuvent manquer de pertinence, prêter à confusion ou être trompeurs, le consommateur pouvant avoir l'impression que cette information et les directives qu'elle peut contenir sont nécessaires pour son traitement, alors que ce n'est pas le cas. On estime que la partie III de la monographie de produit, qui concerne les renseignements sur le médicament destiné aux consommateurs et aux patients, fournit de l'information complète et suffisante sur le produit.

Les autres informations supplémentaires sur le produit pouvant avoir reçu l'aval de tierces parties, comme le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique (CCPP), ne doivent être incluses, ni jointes à l'emballage du produit pharmaceutique ou **pas** distribuées dans celui-ci au moment de la délivrance du produit. Les professionnels de la santé (comme les médecins) peuvent distribuer ces renseignements supplémentaires (p. ex., des documents examinés par le CCPP) indépendamment de l'information contenue dans l'emballage du produit pharmaceutique, à leur discrétion.

3.1.2 Distribution après la délivrance et l'achat

Tout matériel d'étiquetage supplémentaire qui dépasse les limites de l'autorisation de mise en marché relative au produit pharmaceutique, notamment s'il contient de nouvelles allégations ou indications, doit être soumis à Santé Canada à des fins d'examen.

Le matériel supplémentaire distribué après la délivrance du produit pharmaceutique ne nécessite pas d'examen par Santé Canada s'il est conforme à l'étiquetage approuvé du produit. Les fabricants et promoteurs peuvent choisir volontairement de faire examiner ce matériel par un organisme pharmaceutique indépendant et autoréglementé (comme le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique), qui examine gratuitement le matériel portant sur un produit déjà sur le marché.

La politique de Santé Canada, *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*, figurant à l'annexe B, fournit de plus amples renseignements sur cette question.

3.2 Étiquette intérieure

En vertu de l'article A.01.010 du *Règlement*, l'étiquette intérieure est l'étiquette apposée sur le contenant immédiat du produit pharmaceutique.

3.3 Étiquette extérieure

En vertu de l'article A.01.010 du *Règlement*, l'étiquette extérieure comprend toute étiquette apposée sur l'emballage du produit pharmaceutique, y compris un sachet, une carte, une étiquette en accordéon ou toute autre réalisation. Il peut y avoir plus d'une étiquette extérieure dans un système d'emballage multiple (p. ex., une fiole emballée dans un sachet, lui-même emballé dans une boîte, ou plusieurs boîtes placées dans une plus grande). Lorsque l'emballage du produit pharmaceutique ne comporte qu'une seule étiquette, celle-ci doit présenter tous les renseignements requis sur les étiquettes intérieure et extérieure (article C.01.006).

Les boîtes d'expédition, sauf s'il s'agit également du contenant immédiat, et la partie extérieure des unités d'emballage distribuées au consommateur ou au professionnel de la santé, ne sont pas visées par les dispositions du Titre 1 de la partie C du *Règlement*. Les fabricants et promoteurs doivent cependant veiller à

ce que les boîtes d'expédition soient étiquetées conformément aux exigences des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) de la Partie C, Titre 2 du *Règlement* et des documents de référence qui s'y rapportent (voir l'annexe B). Santé Canada recommande aux fabricants et promoteurs d'étiqueter les boîtes d'expédition en indiquant suffisamment de renseignements pour permettre l'identification du produit emballé (p. ex., marque nominative, nom usuel ou nom propre, concentration, nom du fabricant ou du promoteur et numéro d'identification du médicament).

3.4 Espace principal

Ce paragraphe décrit de manière plus détaillée les renseignements qui doivent figurer dans l'espace principal d'une étiquette intérieure et/ou extérieure.

3.4.1 Marque nominative

La marque nominative désigne le nom que le fabricant ou promoteur attribue à un produit pharmaceutique et que Santé Canada approuve au moment de sa mise en marché. Dans le cas d'une drogue nouvelle, il s'agit de la marque qui figure sur l'Avis de conformité. S'il s'agit d'une drogue relevant du Titre 1⁴, la marque nominative correspond au nom qui figure sur le formulaire de déclaration des médicaments relatif au produit pharmaceutique que le fabricant ou promoteur a signé. La marque nominative doit être identique dans tous les étiquetages. Il est à noter que la marque nominative n'est pas exigée si le fabricant ou promoteur décide d'utiliser un nom usuel ou propre à la place de la marque pour désigner le produit pharmaceutique (p. ex., comprimés d'acide acétylsalicylique).

Tout changement apporté à la marque nominative d'une drogue nouvelle par rapport à l'autorisation de mise en marché initialement accordée par Santé Canada nécessite la présentation et l'approbation d'une Présentation de drogue nouvelle (PDN) ou d'une Présentation administrative de drogue nouvelle, conformément à l'alinéa C.08.003(2)(b) du *Règlement*. Si le produit pharmaceutique a obtenu une autorisation de mise en marché en tant que drogue relevant du Titre 1, une nouvelle demande de numéro d'identification du médicament doit être soumise et une autorisation préalable est requise avant de pouvoir utiliser le nouveau nom. Pour de plus amples renseignements, voir la politique de Santé Canada intitulée *Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit*.

La marque nominative approuvée par Santé Canada doit être présentée de façon continue et ininterrompue sur l'étiquette, bien en évidence pour les consommateurs et les professionnels de la santé.

3.4.2 Nom propre ou usuel

En vertu de l'alinéa C.01.004(1)(a) du *Règlement*, lorsqu'un produit pharmaceutique a un nom propre ou un nom usuel, ce nom doit apparaître dans l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure. Les noms propres et usuels ne doivent pas être abrégés. Dans le cas de drogues officielles étiquetées d'une marque nominative, les caractères du nom propre doivent avoir une taille supérieure ou égale à la moitié de la marque nominative, et le nom propre doit immédiatement précéder ou suivre cette dernière.

Si l'étiquetage du produit pharmaceutique ne contient pas de marque nominative, le nom propre ou usuel doit figurer dans l'espace principal.

⁴ Drogue relevant du Titre 1 : drogue pour laquelle une demande de numéro d'identification de médicament a été déposée auprès de Santé Canada et qui a été autorisée en vertu des exigences du Titre 1 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

3.4.2.1 Nom propre

Le nom propre d'un **ingrédient** est considéré comme le nom :

1. attribué à cet ingrédient sous l'article C.01.002 du *Règlement*;
2. qui apparaît en caractères gras dans d'autres articles du *Règlement*;
3. attribué à l'ingrédient dans les titres des monographies répertoriées dans les publications de l'annexe B.

Lorsque le nom propre d'un ingrédient apparaît à la fois dans le *Règlement* et dans au moins une publication de l'annexe B, c'est le nom apparaissant dans le *Règlement* qui prévaut.

Le nom propre d'un produit pharmaceutique inclut sa forme posologique. Il correspond au nom attribué à ce produit final dans l'une des publications de l'annexe B (p. ex., gélules d'azithromycine).

Les synonymes officiels des noms propres énoncés dans certaines publications de l'annexe B peuvent remplacer les titres de monographies, sauf lorsque ces synonymes sont des abréviations ou sont dans une autre langue que le français ou l'anglais. Par exemple, à l'annexe XXI, la *pharmacopée britannique* (BP) répertorie des synonymes acceptables qui peuvent remplacer les noms complets. Dans la *pharmacopée des États-Unis* (USP), cette pratique n'est pas autorisée.

Voici quelques exemples montrant les noms propres de certains ingrédients par rapport aux produits dans leur forme posologique définitive :

- nom propre de l'ingrédient : acétaminophène;
- nom propre du médicament dans sa forme posologique définitive : gélules d'acétaminophène;
- nom propre d'une combinaison de produits pharmaceutiques comprimés d'acétaminophène et d'hydrochlorure de pseudoéphédrine.

Bien que ce ne soit pas requis, si le promoteur veut inclure la norme de fabrication (USP, BP, pharmacopée européenne [Ph. Eur.], etc.), elle doit figurer à proximité (voir l'annexe A, Définitions) du nom propre (p. ex., gélules d'acétaminophène USP, gélules d'acétaminophène et d'hydrochlorure de pseudoéphédrine USP).

Remarque : Dans l'USP, le terme « aspirine⁵ » apparaît en tant que nom propre d'un ingrédient et en tant que nom propre d'un produit pharmaceutique dans sa forme posologique définitive (comprimés d'aspirine). Cependant au Canada, selon l'article C.01.002 du *Règlement*, le nom prescrit (nom propre) de cet ingrédient est « acide acétylsalicylique ». Dans ce cas, c'est le nom figurant dans le *Règlement* qui prévaut. S'il répond aux exigences de l'USP, le produit final est étiqueté au Canada sous le nom « comprimés d'acide acétylsalicylique USP ».

3.4.2.2 Nom usuel

On utilise un nom usuel lorsqu'il n'existe pas de nom propre. Le nom usuel d'une substance pharmaceutique est un nom choisi par un organisme reconnu, responsable de la nomenclature des médicaments et bénéficiant souvent d'une reconnaissance internationale (p. ex., International Non-proprietary Name [INN], United States Adopted Name [USAN] et British Approved Name [BAN]). Le nom usuel d'un produit pharmaceutique est constitué du nom usuel de la substance pharmaceutique et de la forme posologique.

⁵ Au Canada, l'Aspirine est une marque de commerce déposée ainsi qu'une marque nominative.

Lorsqu'il s'agit d'une substance pharmaceutique sous forme de sel et qu'il n'existe aucun nom usuel pour ce produit pharmaceutique, les conventions d'appellation décrites dans la *Nomenclature Policy* de l'*USP* (voir l'annexe C) s'appliquent pour déterminer le nom usuel à utiliser :

1. Lorsque la dose est exprimée en quantité de sel, c'est le nom de ce sel qui est utilisé comme nom usuel du produit pharmaceutique.
2. Lorsque la dose est exprimée en quantité d'acide ou de base libre, c'est le nom de cet acide ou de cette base qui est utilisé dans le nom usuel, et le nom complet du sel figure également à côté de ce nom usuel, dans l'espace principal de l'étiquette. Par exemple (lorsque la dose est exprimée en quantité de base) : agent antibactérien de marque X, comprimés de 400 milligrammes (mg) moxifloxacin (sous forme de chlorhydrate de moxifloxacin).

Comme le *Règlement* exige que le nom propre ou le nom usuel des produits pharmaceutiques figure dans l'espace principal de l'étiquette, la *Nomenclature Policy* de l'*USP* et la disposition supplémentaire ci-dessus garantissent que le nom complet du sel figure également dans l'espace principal. Ces dispositions garantissent que l'identité du produit est claire et évitent toutes substitutions inappropriées entre deux sels lorsque des différences dans leurs propriétés pharmaceutiques ou pharmacologiques pourraient causer des effets indésirables.

En ce qui concerne les **différentes formes solvatées (comme les hydrates)**, le nom usuel complet, y compris la forme solvatée, devrait être indiqué quelque part sur l'étiquette (c'est-à-dire qu'il n'a pas besoin de figurer, contrairement aux sels, dans l'espace principal).

3.4.2.3 *Forme posologique*

Lorsqu'il n'existe pas de nom propre ou de nom usuel pour un produit pharmaceutique (p. ex., dans le cas d'un produit à ingrédients multiples), la forme posologique doit figurer dans l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure.

3.4.3 *Norme de fabrication*

Cette section porte sur la *norme* qui régit la fabrication et la représentation d'un produit pharmaceutique. Le terme « norme » peut s'appliquer à un produit pharmaceutique ou à un ingrédient.

Lorsqu'il existe une norme prescrite par le *Règlement* (voir la section 3.4.3.1, « Norme réglementaire ») et qu'elle s'applique au produit pharmaceutique en question, bien qu'elle ne soit pas requise, celle-ci peut figurer dans l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure. Lorsqu'aucune norme n'a été prescrite, mais qu'il existe une norme de pharmacopée (voir la section 3.4.3.2, « Norme de pharmacopée ») et qu'elle s'applique à la norme proposée par le fabricant pour le produit pharmaceutique en question, le nom de la publication contenant la norme utilisée, bien qu'il ne soit pas requis, peut figurer dans l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure.

3.4.3.1 *Norme réglementaire*

La *Loi* énonce ce qui suit :

En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'une drogue, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance - ou d'en faire la publicité - de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme. (Paragraphe 10(1).)

Une norme réglementaire est une norme prescrite en vertu du *Règlement*. Une liste des Normes canadiennes des drogues (NCD) peut être trouvée au titre 6 du *Règlement*.

Les produits pharmaceutiques contenant ces substances comme seuls ingrédients peuvent être vendus seulement s'ils sont conformes à cette norme sous tous ses aspects. En d'autres termes, aucune norme de pharmacopée ou de fabricant ne peut être utilisée pour ces produits pharmaceutiques.

3.4.3.2 Norme de pharmacopée

La *Loi* énonce ce qui suit :

En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue mais de mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance - ou d'en faire la publicité - de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme. (Paragraphe 10(2).)

Les normes de pharmacopée s'appliquent aux produits pharmaceutiques pour lesquels le *Règlement* ne prévoit pas de norme et sont répertoriées dans les publications de l'annexe B de la *Loi* et pour lesquelles le *Règlement* ne prévoit pas de norme.

Lorsqu'une norme de pharmacopée est déclarée sur l'étiquette d'un produit pharmaceutique, les dispositions d'étiquetage figurant dans la section de la monographie officielle ainsi que les exigences requises par les avis généraux de la norme de pharmacopée doivent être respectées.

Lorsqu'une norme de pharmacopée est déclarée, le produit pharmaceutique doit répondre aux exigences de la version de pharmacopée en vigueur. Un fabricant ou promoteur ne peut pas prétendre suivre une version antérieure de la norme de pharmacopée.

3.4.3.3 Norme du fabricant

Un fabricant ou promoteur peut décider de fabriquer un produit pharmaceutique selon une norme de pharmacopée (p. ex. USP) ou selon sa propre norme, en indiquant que son produit est de norme maison (p. ex. norme au nom du fabricant).

La mention d'une norme maison par le fabricant ou promoteur signifie que le produit pharmaceutique peut s'écarter par certains aspects de la norme de pharmacopée. Les promoteurs peuvent mentionner leurs propres normes sous les termes de norme maison, norme du laboratoire ou norme du fabricant.

Les expressions suivantes sont considérées acceptables pour décrire une norme du fabricant :

- Norme maison
- Norme du fabricant
- Norme du laboratoire X

3.4.3.4 Norme reconnue

La *Loi* énonce ce qui suit :

En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue et de non-mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B, la vente de cette drogue est interdite sauf si celle-ci :

- (a) d'une part, est conforme à la norme reconnue sous laquelle elle est vendue;
- (b) d'autre part, ne ressemble pas, d'une manière qui puisse tromper, à une drogue à l'égard de laquelle il existe une norme réglementaire ou une norme comparable mentionnée dans une publication dont le nom figure à l'annexe B. (Paragraphe 10(3).)

Cet article porte sur les produits pharmaceutiques non officiels pour lesquels il n'existe ni norme de pharmacopée ni norme prescrite dans la *Loi* ou le *Règlement*. La « norme reconnue » se rapporte uniquement à une allégation de l'étiquette concernant la qualité et l'activité, et les fabricants ou promoteurs sont tenus d'établir leurs propres normes dans le cadre des limites décrites dans le *Règlement*.

L'étiquette de ces produits pharmaceutiques ne doit pas mentionner de norme (p. ex. « norme maison » ou « norme du laboratoire » sont inacceptables), car cette mention pourrait laisser croire, à tort, que le produit satisfait à une norme prescrite ou à une norme de pharmacopée. Les mots « norme reconnue » ne doivent pas figurer sur l'étiquette.

Il n'est pas obligatoire de déclarer une norme pour les ingrédients du produit pharmaceutique. Toutefois, si le fabricant ou promoteur décide d'y avoir recours, il doit s'assurer que l'ingrédient figure dans l'édition courante de la pharmacopée à laquelle il se réfère, celui-ci doit pas figurer dans l'espace principal de l'étiquette, parce que cela pourrait laisser croire qu'il s'agit d'une norme de pharmacopée pour le produit pharmaceutique.

3.4.3.5 Emplacement de la norme sur l'étiquette

Bien que ce ne soit pas obligatoire, si le promoteur souhaite inclure la norme de fabrication sur les étiquettes intérieure ou extérieure, celle-ci doit être indiquée près du nom prescrit ou du nom propre du produit pharmaceutique. Les quantités peuvent être indiquées avant ou après le nom prescrit ou le nom propre (p. ex., comprimés d'oestrogènes conjugués NCD, 1,25 mg, comprimés d'acétaminophène USP, 325 mg).

3.4.3.6 Mise à jour des normes

Lorsqu'une norme de pharmacopée a été mise à jour et que le fabricant ou promoteur a déclaré auparavant un produit ou un ingrédient conforme à cette ancienne norme, il lui incombe de mettre à jour les méthodes et caractéristiques relatives à ce produit ou ingrédient et de présenter les demandes nécessaires.

3.4.3.7 Nouvelles normes de pharmacopée

Lorsqu'en l'absence d'une norme antérieure, une nouvelle norme de pharmacopée a été créée pour un ingrédient ou pour un produit pharmaceutique, et si cette norme régit le produit dudit fabricant ou promoteur, il incombe à ce dernier d'adapter le produit ou ses caractéristiques afin qu'il satisfasse, voire dépasse, les exigences de cette norme, et de réviser l'étiquetage si nécessaire.

3.4.3.8 Normes de pharmacopée pour les formes posologiques à libération modifiée

Si un produit pharmaceutique à libération immédiate figure dans une publication de l'annexe B et que la forme à libération modifiée de ce produit (p. ex., à libération différée ou prolongée) ne dispose pas de monographie à l'annexe B, le produit à libération modifiée doit être considéré comme une norme reconnue (c'est-à-dire que l'on ne peut pas déclarer de norme de pharmacopée).

3.4.4 Stérilité

Lorsqu'un produit pharmaceutique doit être stérile en vertu du *Règlement* (article C.01.065), la mention « stérile » (*sterile* en anglais)⁶ doit figurer dans l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure conformément au sous-alinéa C.01.004(1)a)(v).

3.4.5 Symboles de classification ou symbole « Pr » pour les produits contenant un ingrédient figurant dans la Liste des drogues sur ordonnance

Conformément à l'alinéa C.01.004(1)b) du *Règlement*, le symbole approprié pour les produits pharmaceutiques figurant à l'annexe de la partie G du *Règlement*, à l'annexe F du *Règlement* et aux annexes du *Règlement sur les stupéfiants* et du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*, ou contenant un ingrédient énuméré dans la Liste des drogues sur ordonnance, doit figurer dans le coin supérieur gauche de l'espace principal de l'étiquette. Pour les exigences précises concernant la taille, la couleur et la forme des symboles, veuillez vous reporter à la réglementation pertinente.

Lorsqu'un produit contient une combinaison d'ingrédients relevant d'au moins deux annexes ou des ingrédients figurant dans la Liste des drogues sur ordonnance, seul le symbole de classification correspondant au contrôle le plus rigoureux est exigé sur l'étiquette. Dans ce cas, le *Règlement sur les stupéfiants* est le plus rigoureux, suivi de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* et de la Liste des drogues sur ordonnance.

La seule exception à l'interprétation ci-dessus est la suivante : lorsque le stupéfiant présent dans la combinaison est de la codéine en une quantité qui n'exige pas d'ordonnance (p. ex., 8 mg). Dans ce cas, le

⁶ Il y a des exceptions pour les contenants de petite taille, comme il est indiqué à la section 3.6.3.

symbole « N » est exigé et, selon les autres ingrédients présents, vraisemblablement le symbole « C » ou le symbole « Pr ». Si le produit pharmaceutique porte le symbole "C" ou "Pr", une ordonnance est requise.

3.4.6 Numéro d'identification du médicament

L'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure d'un produit pharmaceutique vendu sous sa forme posologique (forme sous laquelle il est prêt à l'emploi par le consommateur, sans nécessiter de fabrication supplémentaire) doit normalement⁷ présenter clairement le DIN qui lui est attribué, précédé de la mention « Drogue : identification numérique » ou « Drug Identification Number », ou les deux, ou des lettres « DIN » (*Règlement*, paragraphe C.01.005(1)).

3.5 Partie quelconque de l'étiquette

Ce paragraphe explique plus en détail les renseignements qui doivent figurer dans l'un des espaces d'une étiquette intérieure ou extérieure.

3.5.1 Nom et adresse du fabricant ou promoteur

En vertu de l'article A.01.010 du *Règlement*, le fabricant, promoteur ou distributeur désigne la « personne », ce qui englobe les associations et les sociétés de personnes (terme qui peut aussi signifier une entreprise ou une société par actions), qui vend le produit pharmaceutique (c'est-à-dire la personne à qui appartient le DIN). Le fabricant, promoteur ou distributeur peut posséder le DIN. Le fabricant n'est pas nécessairement le manufacturier. Lorsque l'étiquette affiche plus d'un nom, chacune des personnes citées est tenue de se conformer aux exigences de la *Loi* et du *Règlement*.

En vertu du *Règlement*, l'étiquette doit porter le nom et l'adresse du ou des fabricants ou promoteurs (article C.01.004). Si cette adresse n'est pas au Canada, il faut ajouter le nom de l'importateur canadien ainsi que le nom et l'adresse du distributeur (article C.01.004.1). L'importateur et le distributeur peuvent être deux (2) entités distinctes ou bien la même personne, auquel cas l'étiquette peut comporter un seul nom et une seule adresse correspondant à l'agent canadien responsable.

L'adresse doit être suffisamment complète pour que Postes Canada puisse livrer une lettre à l'adresse indiquée. Pour les fabricants et promoteurs canadiens, les noms de la ville et de la province peuvent suffire. Pour les villes distinctes, la province peut être omise et remplacée par la mention « Canada ». Le code postal doit être indiqué dans tous les cas. Toute adresse à l'extérieur du Canada figurant sur l'étiquette doit comprendre le nom du pays. Pour de plus amples renseignements, voir le Guide sur l'adressage de Postes Canada (www.postescanada.ca).

L'adresse doit être suffisamment complète pour assurer la livraison d'une lettre par les divers systèmes postaux qui entrent en jeu.

Depuis le 13 juin 2015, et en vertu du paragraphe C.01.004.01(1), les étiquettes des produits sur ordonnance et des produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé doivent inclure des coordonnées pour rejoindre une personne responsable du produit au Canada afin de permettre la signalisation des préjudices susceptibles d'être causés par l'utilisation du produit. Pour de plus amples renseignements concernant les types de coordonnées et la formulation à utiliser, consulter la section 2.1.2 de la présente ligne directrice.

3.5.2 Numéro de lot

Le numéro de lot peut être une combinaison de lettres, de chiffres ou des deux (article A.01.010 du *Règlement*) qui permet de retracer un produit pharmaceutique jusqu'au fabricant ou promoteur et, le cas échéant, jusqu'au distributeur ou importateur. Ce numéro doit être précédé des mots « Numéro de lot » ou

⁷ Il y a des exceptions pour les contenants de petite taille, comme il est indiqué à la section 3.6.3.

d'une abréviation appropriée (p. ex., No. de lot, Lot, L) et doit figurer sur un espace quelconque des étiquettes intérieure et extérieures (sous-alinéa C.01.004(1) (c) (ii)).

Une désignation appropriée du numéro de lot devrait figurer sur toutes les versions provisoires d'étiquette déposées de manière à indiquer clairement que le fabricant ou promoteur a l'intention d'inclure le numéro de lot sur l'étiquette au moment de l'emballage (p. ex., au moment du remplissage).

3.5.3 Date limite d'utilisation

La date limite d'utilisation doit figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure de tous les produits pharmaceutiques (article C.01.004. (1)(c)(v)). Actuellement, le *Règlement* ne précise pas la formulation ou l'expression à utiliser pour la date limite d'utilisation. À titre indicatif, voici cependant quelques termes acceptables : « Expiration » ou « Date d'expiration » en français, et « Expiration » ou « Expiration date » en anglais. Le terme « Expiration » et son abréviation « EXP. » sont acceptables comme expression bilingue.

La date limite d'utilisation doit être exprimée au complet ou d'une manière claire pour le grand public ou l'utilisateur. Dans un souci d'uniformité, il est conseillé d'utiliser le modèle année-mois-jour établi dans la partie sur les aliments du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les deux derniers chiffres de l'année (dans les circonstances décrites ci-dessous), les deux lettres du mois et, le cas échéant, les deux chiffres du jour sont des abréviations acceptables.

Les formats suivants d'expression de la date d'expiration sont facultatifs, mais ils sont recommandés par Santé Canada pour l'étiquetage des produits pharmaceutiques :

1. Si la date limite d'utilisation contient l'année et le mois, l'étiquette devrait porter les quatre chiffres de l'année et les deux lettres du mois (p. ex., 2009 AV) **ou** les deux chiffres de l'année et les deux lettres du mois (p. ex., 09AV), le dernier jour du mois étant sous-entendu.
2. Si la date limite d'utilisation inclut le jour, le mois et l'année, l'étiquette devrait indiquer les quatre chiffres de l'année, les deux lettres du mois et les deux chiffres du jour (p.ex., 2009AV30) **ou** les quatre chiffres de l'année, le mois inscrit au complet et les deux chiffres du jour (p. ex., 30 avril 2009).

Comme l'indique l'article B.01.007 du *Règlement*, les abréviations suivantes des mois à deux lettres sont acceptables dans les deux langues officielles : JA, FE, MR, AV, MA, JN, JL, AU, SE, OC, NO, DE.

Une désignation appropriée de la date limite d'utilisation devrait figurer sur toutes les versions provisoires d'étiquette déposées de manière à indiquer clairement que le promoteur a l'intention d'inclure la date limite d'utilisation sur l'étiquette au moment de l'emballage (p. ex., au moment du remplissage).

3.5.4 Mode d'emploi approprié

Le sous-alinéa C.01.004(1)(c)(iii) du *Règlement* précise que les étiquettes intérieure et extérieure doivent porter « le mode d'emploi approprié de la drogue ». Ceci doit s'interpréter de manière à inclure :

1. les indications d'emploi ou la catégorie pharmacologique;
2. la dose simple et la dose quotidienne recommandées;
3. la voie d'administration, lorsqu'elle n'est pas évidente;
4. toute mise en garde ou précaution explicitement requise par le *Règlement*
5. les conditions d'entreposage.

Lorsque des renseignements plus détaillés sont nécessaires pour que le consommateur puisse faire usage du produit pharmaceutique de manière appropriée, mais que l'étiquette n'offre pas l'espace suffisant pour les afficher, ces renseignements doivent être fournis sous forme d'un document de renseignements pour le consommateur.

Dans le cas d'un médicament sur ordonnance, ces renseignements pour le consommateur peuvent prendre la forme d'une notice ou d'un document fourni au patient au lieu de délivrance. L'étiquetage provenant du

fabricant ou promoteur doit porter une mention informant le consommateur de la disponibilité de ce document, tel que « Voir le dépliant d'information à l'intention du consommateur » ou « Pharmacien (ou médecin⁸) : à délivrer accompagné du dépliant d'information ».

Dans le cas des médicaments sans ordonnance, les renseignements pour le consommateur doivent être fournis dans une notice. Les étiquettes intérieure et extérieure doivent afficher clairement une directive priant le consommateur de consulter cette notice, du type « Voir le dépliant d'information ».

En ce qui concerne les drogues nouvelles, soumises aux exigences de la partie C, titre 8, du *Règlement*, les étiquettes intérieure et extérieure doivent également indiquer qu'il existe une monographie du produit, par exemple « Monographie de produit disponible sur demande ».

Pour les médicaments sur ordonnance qui ne sont pas considérés comme des drogues nouvelles régies par la Partie C, Titre 8, du *Règlement*, l'étiquette doit indiquer qu'il existe des renseignements de prescription, par exemple « Renseignements d'ordonnance disponible sur demande » (voir la section 5.4.5) ou bien « Voir la notice » lorsque ce document existe. Cette mention est particulièrement importante lorsque l'on manque de place sur l'étiquette pour ajouter des renseignements plus détaillés dont le professionnel de la santé peut avoir besoin pour utiliser le produit pharmaceutique efficacement et sans danger.

Pour tout médicament sur ordonnance qui nécessite de la part du professionnel de la santé une préparation importante avant la délivrance au patient (p. ex., reconstituer une solution parentérale), les promoteurs ou fabricants doivent envisager d'inclure les renseignements d'ordonnance sous forme de notice. Dans ce cas, l'étiquette doit porter clairement une mention du type « Voir la notice » (voir la section 5.4.2 de la présente ligne directrice).

Les étiquettes qui portent une allégation, une indication ou une référence à une maladie relevant de l'annexe A, veuillez vous reporter à la section 2.7 des présentes lignes directrices.

Dans le souci d'éviter toute ambiguïté, Santé Canada recommande l'utilisation de mentions positives sur les étiquettes, dans la mesure du possible. Par exemple, on privilégiera la mention « Réservé à l'usage sous-cutané » plutôt qu'une mention négative telle que « Non destiné aux usages intraveineux ». On reconnaît toutefois que certaines mentions négatives sont très efficaces dans les mises en garde et qu'elles continueront d'être employées (p. ex., « Ne pas prendre le produit B pendant un traitement avec le produit A »).

3.5.4.1 Conditions d'entreposage

On considère que les conditions d'entreposage font partie du mode d'emploi approprié, le cas échéant, et qu'elles doivent figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure (sous-alinéa C.01.004. (1)(c)(iii)). Les conseils en matière de conditions d'entreposage aident les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé à maintenir la qualité et l'innocuité des produits.

3.5.4.2 Drogues à dose limite

Lorsque l'étiquetage d'un produit pharmaceutique mentionne une dose simple ou dose quotidienne recommandée ou bien une concentration dépassant les limites fixées à l'article C.01.021 du *Règlement*, les étiquettes intérieure et extérieure doivent indiquer que le produit ne doit être employé que sur l'avis d'un médecin (article C.01.025).

⁸ Facultatif pour les produits pharmaceutiques administrés par un professionnel.

3.5.4.3 Mises en garde et précautions

Le *Règlement* exige plusieurs mises en garde, telles que celles concernant l'acide acétylsalicylique et l'acide salicylique. Les mises en garde présentées entre guillemets dans le *Règlement* doivent être imprimées mot pour mot. Si la mise en garde ou la précaution n'apparaît pas entre guillemets, sa formulation peut éventuellement être modifiée, mais le sens doit toutefois en être conservé. Outre celles prévues par le *Règlement*, d'autres mises en garde et précautions appropriées pour le produit pharmaceutique ou sa catégorie de produit peuvent également être exigées sur les étiquettes afin d'assurer l'innocuité du produit.

3.5.5 Déclaration des ingrédients médicinaux

Sauf disposition contraire dans le *Règlement*, conformément au sous-alinéa C.01.004(1)c)(iv), les quantités de tous les ingrédients médicinaux doivent être déclarées⁹ sur les étiquettes intérieure et extérieure avec la liste des ingrédients répertoriés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel. Les normes relatives à chacun des ingrédients ne doivent pas être déclarées sur l'espace principal de l'étiquette si le produit contient plusieurs ingrédients, car cela sous-entend de façon trompeuse que cette norme pharmaceutique s'applique à l'association médicamenteuse. Cependant, lorsqu'il existe une norme pour l'association d'ingrédients, le fabricant ou le promoteur peut choisir d'indiquer cette norme dans l'espace principal de l'étiquette.

Sauf disposition contraire dans le *Règlement*, la méthode utilisée pour déclarer les quantités d'ingrédients actifs doit être conforme au tableau ci-dessous.

Tableau 3.1 : Méthode pour déclarer les quantités d'ingrédients actifs

Forme posologique	Déclaration appropriée
Comprimés, gélules, suppositoires et autres formes posologiques déterminées	gramme (g) ou milligramme (mg) par forme posologique
Poudres pour usage oral	gramme (g) ou milligramme (mg) par gramme et par unité posologique spécifique (p. ex., cuillerée à thé rase)
Liquides pour usage parentéral ¹⁰	milligramme (mg) par millilitre (ml), ou % de poids par volume (p/v)
Liquides pour usage oral	gramme (g) ou milligramme (mg) par unité posologique ou par millilitre (ml)
Crèmes, lotion, pommades	milligramme (mg) par gramme (g) (=mg/g ou % p/p) ou milligramme par millilitre (= mg/ml ou % p/v)

⁹ Il y a des exceptions pour les contenants de petite taille, comme il est indiqué à la section 3.6.3.

¹⁰ Voir la section 5.4, « Médicaments sur ordonnance et drogues à usage parentéral », pour de plus amples renseignements.

Zéros à gauche et à droite

On doit éviter d'utiliser des zéros à droite à la fin de la quantité déclarée d'un ingrédient médicinal. Utiliser 2 g plutôt que 2,0 g et 2,5 g au lieu de 2,50 g pour éviter toute confusion.

Lorsqu'une quantité est exprimée par un nombre décimal inférieur à 1, ce nombre doit être précédé d'un zéro à gauche, comme dans 0,5 mg.

3.5.5.1 Produits non parentéraux à diluer

Dans le cas de produits non parentéraux à diluer avant l'usage (p. ex., des poudres à reconstituer), les étiquettes intérieure et extérieure doivent mentionner :

1. la quantité d'ingrédients médicinaux par contenant;
2. la concentration finale après reconstitution (p. ex., mg par millilitre [mL]);
3. le nom et la quantité du diluant qui doit être ajouté pour procéder à la reconstitution.

Si l'on utilise des pourcentages, ils doivent être présentés sous la forme % p/p, p/v ou v/v, selon le cas.

3.5.5.2 Préparations à un seul ingrédient

Lorsqu'un produit pharmaceutique contient un seul ingrédient médicinal, la déclaration de la quantité de cet ingrédient peut immédiatement précéder ou suivre le nom propre ou usuel de celui-ci, à condition que cette quantité s'applique à l'ingrédient médicinal sous la forme mentionnée dans le nom. Exemples : comprimés d'acide acétylsalicylique 300 mg; onguent d'acétate d'hydrocortisone 1 % p/p. Dans ce dernier exemple, il est entendu que le produit contient 1 % p/p d'acétate d'hydrocortisone et non 1 % p/p d'hydrocortisone.

La déclaration de l'ingrédient médicinal doit correspondre à la manière dont le dosage du produit pharmaceutique est exprimé. Par exemple, si le nom propre du produit pharmaceutique est « suspension orale de palmitate de chloramphénicol » et le dosage est exprimé en milligrammes par millilitre de chloramphénicol, alors « chloramphénicol 30 mg/ml sous forme de palmitate de chloramphénicol » pourrait être une déclaration quantitative acceptable.

3.5.5.3 Combinaison d'ingrédients à libération immédiate et modifiée

Une association de produits pharmaceutiques peut contenir un ingrédient médicinal à libération immédiate associé à un ingrédient à libération modifiée sous la même forme pharmaceutique (p. ex., un comprimé). Dans ce cas, la forme posologique doit être libellée de manière à refléter clairement cette combinaison.

3.5.5.4 Timbres transdermiques

Les étiquettes intérieure et extérieure (p. ex., sachet et boîte) des timbres transdermiques doivent indiquer la quantité totale d'ingrédients médicinaux par timbre, la dose moyenne diffusée par unité de temps (p. ex., X mg/jour, X mg/heure) et la durée d'utilisation du timbre (p. ex., Y heures, Y jours).

Afin d'assurer la bonne identification de ces timbres, en particulier pour informer le personnel médical des cas de contact accidentel d'un enfant ou un animal domestique avec un timbre jeté au rebut, le timbre lui-même doit porter les renseignements suivants au minimum :

1. la marque nominative;
2. le nom usuel ou le nom propre;
3. la quantité des ingrédients médicinaux;
4. le DIN;
5. le taux de diffusion de la drogue (p. ex., X mg/heure).

3.5.5.5 Implants

L'étiquetage des implants (p. ex., cachets, gélules, pastilles) doit comprendre la déclaration quantitative totale des ingrédients médicinaux par implant, la dose moyenne absorbée par unité de temps (p. ex., X mg/jour) et la durée d'utilisation (p. ex., Y jours).

3.5.6 Déclaration des ingrédients non médicinaux

Voici des modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues*, en vigueur depuis le 13 mai 2012, concernant l'article C.01.004 du *Règlement* :

(1.1) « [...] lorsque la drogue est destinée à un usage humain, la liste de ses ingrédients non médicinaux figure sur l'étiquette extérieure de la drogue ou, si l'étiquette est trop petite, elle est placée sur une étiquette mobile, un ruban ou une carte attaché à l'emballage. »

(1.2) « Les ingrédients non médicinaux figurent sur la liste par ordre alphabétique ou par ordre décroissant de leurs proportions respectives dans la drogue et un libellé qui les distingue clairement des ingrédients médicinaux précède cette liste. »

(1.4) « Si la composition de la drogue varie de lot en lot, l'étiquette extérieure indique la présence possible de tout substitut à un ingrédient non médicinal en le faisant précéder du symbole « +/- » ou « ± » ou bien des termes « ou/or » ou « peut contenir/may contain ».

Les modifications susmentionnées sont destinées à être appliquées aux médicaments vendus sans ordonnance et ne s'appliquent pas aux :

- a) médicaments sur ordonnance;
- b) médicaments pouvant être vendus sans ordonnance, mais qui sont administrés sous la surveillance d'un professionnel de la santé;
- c) médicaments pour usage vétérinaire et désinfectants de surfaces dures, qui sortent tous deux du cadre de la présente ligne directrice.

La présence d'une liste complète de tous les ingrédients non médicinaux sur l'étiquette des produits pharmaceutiques vendus sans ordonnance renforce la sécurité des patients et permet de mieux informer les consommateurs et les professionnels de la santé afin de décider du produit pharmaceutique le plus approprié pour chaque patient.

Les ingrédients non médicinaux ou inactifs doivent être clairement séparés des ingrédients médicinaux à l'aide d'un titre tel que « Ingrédients non médicinaux (inactifs) ». Ces ingrédients non médicinaux devraient être désignés par leur nom usuel ou propre.

En général, les ingrédients non médicinaux ne doivent pas faire partie du nom du produit pharmaceutique. Des exceptions sont acceptables en ce qui concerne l'arôme, la couleur, le parfum et autres buts non thérapeutiques, à condition que ce but soit précisé dans la marque ou le nom du produit. Les ingrédients non médicinaux qui font partie de la marque nominative doivent être clairement désignés à but non thérapeutique dans cette marque (p. ex., écran solaire X à l'aloès hydratant), à moins que l'avantage non thérapeutique soit évident (p. ex., rince-bouche antiseptique à la framboise [arôme framboise])

Lorsque le fabricant ou promoteur d'un médicament sur ordonnance décide d'indiquer les ingrédients non médicinaux sur l'étiquette (facultatif), ces ingrédients doivent alors être désignés clairement et de façon similaire par leur nom usuel ou propre, en précisant qu'il s'agit d'ingrédients non médicinaux ou inactifs.

3.5.6.1 Arômes, couleurs ou parfums différents

On attribue un seul DIN aux produits pharmaceutiques qui diffèrent par l'arôme, la couleur ou le parfum, à condition que toutes les autres caractéristiques de ces produits soient identiques, dont la formulation, la voie d'administration, la forme posologique, le nom du produit, le nom du fabricant ou promoteur et l'étiquetage. Pour de plus amples renseignements, voir la politique de Santé Canada intitulée *Identification numérique de drogue (DIN) : Produit de marque présentant une variété de parfums, d'arômes ou de couleurs*. Pour en savoir plus sur les saveurs, les parfums, et les formulations variables, veuillez-vous reporter au nouveau règlement concernant les ingrédients non médicinaux (voir l'annexe B).

3.5.6.2 Colorants

L'utilisation de colorants dans les drogues est limitée à ceux répertoriés à l'article C.01.040 du *Règlement*. Si un fabricant ou promoteur souhaite utiliser un nouveau colorant qui ne figure pas à l'article C.01.040, il doit soumettre les renseignements concernant l'innocuité de cet ingrédient à Santé Canada afin de le faire approuver. Seuls les noms répertoriés dans le *Règlement* peuvent être utilisés (article C.01.040) sur l'étiquetage des produits pharmaceutiques.

Remarque : en vertu des changements réglementaires abordés à la section 3.5.6, les fabricants et promoteurs doivent déclarer tous les colorants sur l'étiquette des produits pharmaceutiques vendus sans ordonnance, et ce, à compter du 13 mai 2012 (voir l'annexe B)

3.5.6.3 Nomenclature des ingrédients non médicaux

La politique de Santé Canada intitulée *Nomenclature d'ingrédients non médicaux* décrit la nomenclature acceptée pour nommer les ingrédients non médicaux dans la formulation des produits pharmaceutiques. Cette liste n'est pas exhaustive et n'implique pas l'acceptation de leur utilisation dans l'étiquetage de tous les produits; c'est pourquoi elle ne doit être utilisée qu'à titre indicatif.

3.5.7 Quantité nette (contenu net)

Le contenu net doit être déclaré sur l'étiquette extérieure, conformément à l'alinéa C.01.004(2)(a) du *Règlement*. Cependant, dans certains cas, il peut être souhaitable que ces renseignements figurent également sur l'étiquette intérieure. Les fabricants et promoteurs doivent évaluer s'il serait utile de répéter cette information sur l'étiquette intérieure pour l'administration du produit pharmaceutique. Les unités de mesure et les abréviations standard (p. ex., onces, oz.) peuvent figurer sur l'étiquette en plus des unités métriques requises.

3.5.8 Agents de conservation

Pour les gammes de produits pharmaceutiques contenant des formulations de produits médicamenteux ophtalmiques ou parentérales, et lorsque deux produits diffèrent uniquement par la présence ou l'absence d'un agent de conservation, l'étiquette doit indiquer clairement la présence ou l'absence de cet agent de conservation. Ceci doit se faire soit par l'ajout d'une référence dans la marque nominative, soit directement par une mention placée en évidence sur l'étiquette. Santé Canada émettra deux DIN distincts pour souligner que ces deux produits sont différents.

3.6 Emballages spéciaux

Les paragraphes suivants portent sur les exigences en matière d'étiquetage pour certains types d'emballage spécial.

3.6.1 Conditionnement combiné

Le conditionnement combiné de produits contenant soit deux produits pharmaceutiques différents, soit une drogue et un produit non médicamenteux (p. ex., cosmétique et instrument), doit obéir aux exigences réglementaires de chacun des produits. Comme le conditionnement combiné de certains produits pharmaceutiques peut impliquer certaines allégations non approuvées, poser des problèmes d'innocuité ou exiger une présentation de drogue nouvelle, les fabricants et promoteurs doivent consulter Santé Canada avant de mettre sur le marché des produits sous conditionnement combiné.

L'étiquetage des produits sous conditionnement combiné ne doit comprendre que les allégations et indications qui ont été autorisées pour chacun de ces produits. Si les allégations pour le produit dépassent les allégations autorisées pour les composantes, ou si de nouvelles allégations sont faites concernant l'administration concomitante de la drogue et du produit non médicamenteux, le fabricant ou promoteur doit alors déposer une nouvelle présentation de drogue pour le nouvel usage combiné.

En ce qui concerne le dépôt de ces présentations, il pourra être utile pour le fabricant ou promoteur de consulter les différents documents de Santé Canada mentionnés à l'annexe B, et notamment les suivants :

- (a) Pour les produits relevant du Titre 8 (à savoir les drogues nouvelles) : Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Changements survenus après l'avis de conformité (AC);
- (b) Pour les produits relevant du Titre 1¹¹ *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN).*

3.6.2 Étiquetage des produits pharmaceutiques en petit contenant

Les exigences d'étiquetage des produits pharmaceutiques s'appliquent généralement aux contenants de tous formats. Certains contenants ne disposent toutefois pas de l'espace suffisant pour afficher tous les renseignements exigés par la *Loi* et le *Règlement*. Voici comment le paragraphe C.01.004(3) du *Règlement* traite cette question :

Lorsque le contenant d'une drogue est trop petit pour avoir une étiquette intérieure conforme aux exigences du présent règlement, la drogue est soustraite à ces exigences d'étiquetage :

- (a) s'il y a une étiquette extérieure conforme aux dispositions d'étiquetage du présent *Règlement*; et
- (b) si l'étiquette intérieure indique
 - (i) le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel, ou la marque nominative s'il s'agit d'une drogue renfermant plus d'un ingrédient médicinal,
 - (ii) la dose de la drogue, sauf si, dans le cas d'une drogue renfermant plusieurs ingrédients médicaux, le nom utilisé conformément au sous-alinéa (i) est unique en ce qui a trait à une dose particulière de la drogue,
 - (iii) le contenu net du récipient de la drogue, s'il ne s'agit pas d'une drogue sous une forme posologique déterminée,
 - (iv) la voie d'administration s'il ne s'agit pas de la voie orale,
 - (v) le numéro de lot de la drogue,
 - (vi) le nom du fabricant ou promoteur de la drogue,
 - (vii) la date limite d'utilisation de la drogue,
 - (viii) l'indication de caractéristiques spéciales de la forme posologique si elles ne sont pas bien présentées dans le nom de la drogue visée au sous-alinéa (i) ou (ii).

Remarque : conformément à l'article C.01.005 du *Règlement*, l'espace principal de l'étiquette intérieure et de l'étiquette extérieure doit comporter le numéro d'identification du médicament (DIN).

3.6.3 Étiquetage des contenants spéciaux

Il arrive que les produits pharmaceutiques soient emballés dans des contenants spéciaux trop petits pour contenir une étiquette intérieure conforme aux exigences du paragraphe C.01.004(3) du *Règlement*. Cette étiquette intérieure peut porter des renseignements qui peuvent être abrégés encore davantage, à condition qu'il existe une étiquette extérieure qui satisfasse à toutes les exigences réglementaires.

Ces emballages se divisent en deux groupes :

- Les emballages à doses multiples : plaquettes alvéolaires, bandes alvéolées, emballages à pellicule enfonçable, ampoules ou fioles reliées par une bande en plastique, etc.;
- Les emballages à dose unique : paquets, sachets, fioles à dose unique de liquide, seringues préemballées, etc.

¹¹ Drogue relevant du Titre 1 : drogue pour laquelle une demande de numéro d'identification de médicament a été déposée auprès de Santé Canada et qui a été autorisée en vertu des exigences du Titre 1 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Ces emballages doivent contenir les renseignements décrits aux paragraphes A et B ci-dessous, tels qu'ils sont décrits dans la politique de Santé Canada, *Étiquetage des contenants spéciaux*. Pour ces contenants spéciaux, il faudra veiller à la couleur du texte et à l'utilisation de feuilles de métal non réfléchissantes ou colorées favorisant la lisibilité du texte.

A. Contenants à doses multiples

Les étiquettes des contenants à doses multiples doivent porter au minimum les renseignements suivants :

- la marque nominative ou, à défaut de cette marque, le nom propre ou le nom usuel ainsi que le nom du fabricant ou promoteur;
- la dose de la drogue, sauf dans le cas où, s'agissant d'un produit à plusieurs ingrédients médicinaux, le nom utilisé est unique pour une dose particulière de cette drogue
- le numéro de lot et la date limite d'utilisation.

Les renseignements ci-dessus doivent être disposés de façon à ce que l'information de l'emballage et l'identité du produit soient encore intacts et lisibles après le retrait d'unités. Pour ce faire, on pourra imprimer ces renseignements à répétition ou bien les imprimer en relief sur la bordure de chaque plaquette.

B. Contenants à dose unique

Les étiquettes des contenants à dose unique doivent afficher les mêmes renseignements que les étiquettes des emballages à doses multiples (voir A), mais la date limite d'utilisation peut être omise lorsque l'espace est insuffisant.

Dans le cas des produits pharmaceutiques contenant plusieurs ingrédients (p. ex., produit contre le rhume contenant quatre ingrédients), si l'étiquette de la plaquette alvéolaire est trop petite pour pouvoir indiquer la quantité de chaque ingrédient comme l'exige le *Règlement*, on pourra utiliser une marque nominative unique pour une puissance particulière. Si la marque nominative n'est pas propre à une puissance particulière, il est permis d'indiquer la marque nominative et le DIN sur l'étiquette de la plaquette alvéolaire (p. ex., comprimés contre la toux et le rhume, DIN 12345678), le produit étant ainsi clairement identifié.

Il n'est pas obligatoire d'indiquer le DIN sur les étiquettes des petits contenants visés par la présente section 3.6.3, mais cela reste une précaution supplémentaire hautement recommandée si l'on a suffisamment de place.

3.6.4 Emballages de sécurité

Conformément à l'article A.01.065 du *Règlement*, les produits pharmaceutiques destinés à être ingérés, inhalés ou insérés dans le corps humain, les rince-bouche ou les produits à usage ophtalmique doivent être présentés dans un emballage de sécurité s'ils sont accessibles au public dans un point de vente libre-service. Les étiquettes de ces produits doivent attirer l'attention sur le dispositif de sûreté de l'emballage. Pour de plus amples renseignements, veuillez vous reporter au *Règlement*, alinéa G.02.019c) pour les drogues contrôlées et article J.01.030 pour les drogues d'usage restreint.

3.6.5 Drogues en contenants sous pression et inflammabilité

Les produits pharmaceutiques emballés dans des contenants métalliques jetables destinés à libérer leur contenu sous pression au moyen d'une valve actionnée à la main doivent afficher les mises en garde, les symboles de danger et les mots indicateurs prévus aux articles A.01.061 à A.01.063 du *Règlement*.

Les produits pharmaceutiques emballés dans des contenants non pressurisés activés par un atomiseur manuel ou tout autre contenant qui contient des ingrédients inflammables doit afficher une mise en garde à ce sujet en fournissant le mode d'emploi approprié (p. ex., « ne pas utiliser près d'une flamme nue »).

3.7 Renseignements techniques et langage à utiliser

Les renseignements techniques devraient être présentés à l'aide d'une terminologie à la portée du consommateur. La quantité d'information fournie ne doit pas dépasser ce qui est nécessaire pour atteindre la conclusion visée. Les renseignements techniques risquent davantage d'induire en erreur ou de tromper le consommateur s'ils traitent de domaines sujets à controverse sur le plan scientifique. On ne doit pas utiliser un langage technique ou complexe dans le but d'obscurcir, de camoufler ou d'exagérer les avantages d'un produit pharmaceutique.

Avec la nouvelle exigence d'ajout d'une partie III, Renseignements destinés au consommateur, pour toute drogue nouvelle dans le nouveau format de monographie de produit (voir la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographies de produit*), davantage de renseignements techniques doivent être expliqués aux consommateurs. Il faut établir un certain équilibre entre une quantité suffisante de renseignements pour que le consommateur puisse utiliser le médicament de façon sûre, efficace et éclairée, et un excès d'information qui risquerait de le submerger. Pour certains médicaments sur ordonnance, il n'existe pas de langage courant à la portée du consommateur permettant de décrire certaines affections; dans ce cas, le langage technique d'origine doit être conservé, en tentant d'expliquer au mieux l'affection d'une manière compréhensible pour le consommateur.

L'information technique doit être rédigée, le cas échéant :

1. dans un langage ne dépassant la capacité de lecture d'un élève de 8e année;
2. en langage simple, clair et facilement compréhensible;
3. présentée sous forme de passages titrés et de listes à puces.

Les fabricants et promoteurs peuvent se référer à la publication de l'Association canadienne de Santé Publique, *De bons remèdes pour les aînés : Lignes directrices sur la rédaction des documents et la conception des emballages des médicaments sur ordonnance* (voir l'annexe C).

3.8 Étiquetage des échantillons

Le paragraphe 14 de la *Loi* interdit la distribution de toute drogue comme échantillon, sauf si en accord avec le Règlement. Un échantillon est considéré comme emballage de médicament à titre gratuit, en plus d'autres facteurs soulignés par ligne directrice.. Les conditions à remplir sont énoncées aux articles C.01.048 et C.01.049.1 du *Règlement*.

Tout échantillon de produit pharmaceutique offert à un professionnel de la santé en vue d'une distribution ultérieure à un patient doit afficher les mêmes instructions à observer pour un emploi sûr et efficace que celles exigées pour les emballages de format régulier des médicaments sur ordonnance et des médicaments vendus sans ordonnance. Tout étiquetage normalement distribué avec les emballages de format régulier d'un produit doit être distribué également avec les échantillons de ce produit, y compris les renseignements destinés au consommateur dans le nouveau format de monographie de produit lorsqu'il s'agit d'une drogue nouvelle.

Pour plus d'information sur les produits avec conditionnement combiné qui utilisent des échantillons, veuillez-vous référer à la ligne directrice de Santé Canada intitulée « Distribution d'échantillons de médicaments sur ordonnance, de médicaments sans ordonnance et de produits de santé naturels ».

3.9 L'inclusion de l'information internationale sur les étiquettes de drogues

L'étiquetage des emballages (étiquettes intérieure et extérieure) de produits pharmaceutiques dont la vente est autorisée au Canada peut inclure des renseignements réglementaires supplémentaires approuvés par d'autres organismes de réglementation (comme un numéro NDC), à condition que l'étiquetage :

- satisfasse aux exigences réglementaires canadiennes;
- soit conforme aux lignes directrices et aux politiques de Santé Canada;
- ne prête pas à confusion;
- respecte les dispositions de l'autorisation de mise en marché du produit pharmaceutique (p. ex., le symbole de prescription requis dans un autre pays ne devrait pas figurer sur l'étiquette canadienne d'un produit en vente libre au Canada).

4. Allégations et contenu

Le paragraphe 9(1) de la *Loi* interdit la présentation d'une drogue « 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 ». Les fabricants et promoteurs peuvent s'assurer que l'étiquetage d'un produit pharmaceutique est conforme à la *Loi* en fournissant aux professionnels des informations exactes et concises qui les aideront à sélectionner le médicament qui convient à leurs patients et, aux consommateurs, celles qui leur permettront de connaître les agents thérapeutiques que le produit contient et leurs effets lorsqu'ils choisiront de se soigner sans ordonnance médicale.

Les produits pharmaceutiques, présentant certains risques, doivent être étiquetés de manière informative. Il est de la responsabilité du fabricant ou promoteur de mettre à jour périodiquement les étiquettes de produits en fonction des progrès scientifiques et des traitements médicaux du moment.

4.1 Fausse représentation de catégorie

L'étiquetage doit indiquer clairement que le produit est une drogue. Les promoteurs doivent éviter de décrire le produit pharmaceutique, son effet souhaité ou sa méthode d'utilisation d'une manière qui implique qu'il s'agit d'un autre type de produits, notamment un produit alimentaire ou cosmétique. La fausse représentation de catégorie peut créer une impression erronée concernant le caractère, le mérite et l'innocuité d'une préparation (p. ex., un shampoing médicamenteux se faisant passer pour un shampoing cosmétique).

4.2 Absence d'ingrédients

Les consommateurs et les patients peuvent se questionner à propos des conséquences sur leur santé de certains ingrédients, médicinaux ou non, dans une formulation de produit pharmaceutique (p. ex., sucres, sels, sulfites). Les fabricants et promoteurs peuvent faire référence à l'absence de certains ingrédients sous certaines conditions (p. ex., sans l'ingrédient X, sans X, absence de X, etc.).

Lorsqu'au Canada, un ingrédient a été retiré de certains produits pharmaceutiques pour des raisons de sécurité, il est acceptable d'inclure une phrase dans l'étiquetage indiquant que cette drogue a été reformulée de manière à éviter la présence de cet ingrédient ou que ce produit pharmaceutique ne contient pas l'ingrédient en question. Ces mentions sont acceptables pendant une durée limitée (p. ex., un an), mais après un certain temps, elles perdent leur raison d'être, l'ingrédient inacceptable ne se trouvant plus dans aucun autre produit.

Par exemple, la phénylpropanolamine un décongestionnant oral vendu sans ordonnance a été retirée des produits pharmaceutiques au Canada en raison des risques qu'elle posait. Comme la phénylpropanolamine ne se retrouve plus dans aucun décongestionnant oral en vente libre, les allégations « sans PPA » sont désormais considérées inappropriées ou inacceptables pour cette catégorie de produits.

Comme ce type de mentions vise à renforcer l'acceptation des produits pharmaceutiques par les consommateurs, ces mentions pourraient être acceptables dans le cas de préparations qui, auparavant, contenaient l'ingrédient en question et qui font partie de la catégorie de produits dans lesquels on pourrait s'attendre à le retrouver. Pour de plus amples directives, voir la politique de Santé Canada intitulée *Mentions indiquant l'absence d'un ingrédient dans les médicaments vendus sans ordonnance*.

4.2.1 Sans sucre, sans sucrose, sans agent édulcorant

Les mentions telles que « sans sucre » sont acceptables uniquement pour les produits pharmaceutiques qui ne contiennent aucun produit chimique de la classe des sucres, y compris les alcools de sucre. Si l'étiquette porte une mention « sans sucre » ou équivalente et que le produit contient un agent édulcorant, l'étiquette du produit pharmaceutique doit inclure une expression telle que « sans sucre; édulcoré à l'agent X (ou les

agents X, Y, X,..., y compris les alcools de sucre) ». Cette mention supplémentaire réduira le risque d'induire en erreur le consommateur.

Santé Canada suggère que les étiquettes de produit pharmaceutique affichant un alcool de sucre précisent en outre la teneur en calories par dose.

Les allégations telles que « sans édulcorant, sans édulcorant artificiel, sans édulcorant artificiel X » sont acceptables si elles sont véridiques. Cependant, les allégations concernant l'absence d'un agent édulcorant artificiel (p. ex., « sans aspartame ») peuvent être trompeuses si l'on ne divulgue pas au consommateur que le produit pharmaceutique peut contenir un autre agent édulcorant artificiel (comme de l'acésulfame K). Dans ce type de situation, l'absence déclarée d'un édulcorant doit être accompagnée d'une déclaration également bien en vue concernant l'édulcorant réellement utilisé.

4.2.2 Sans sel et sans sodium

Les produits pharmaceutiques sans chlorure de sodium peuvent porter la mention « sans sel », et ceux qui ne contiennent pas de sodium la mention « sans sodium ». Les expressions telles que « pauvre en sel », « pauvre en sodium » ou « convient aux régimes pauvres en sodium » sont acceptables si la quantité quotidienne de sodium apportée par le produit pharmaceutique est inférieure ou égale à 25 mg.

4.3 Absence d'effets secondaires

Certains consommateurs souhaitent éviter certains effets secondaires précis qui peuvent survenir avec certains médicaments en vente libre, mais non avec d'autres de la même catégorie (p. ex., certains antihistaminiques ont tendance à provoquer de la somnolence alors que d'autres sont « sans somnolence »). Les allégations indiquant l'absence d'un effet secondaire sont autorisées si les conditions suivantes sont satisfaites :

Il existe des preuves scientifiques à l'appui de l'allégation indiquant que l'incidence de l'effet secondaire est comparable à celle de la prise d'un placebo. Le fabricant ou promoteur doit avoir les preuves scientifiques à l'appui de l'allégation à sa disposition et celles-ci doivent pouvoir être soumises à Santé Canada sur demande. Ces preuves consisteraient en données provenant d'études cliniques bien conçues, comprenant des échantillons et des groupes témoins suffisamment représentatifs pour obtenir un niveau de signification de 0,05 et pour que l'étude atteigne 80 à 90 % de puissance statistique en ce qui concerne l'exclusion des erreurs de type I et II. Les données justificatives doivent, dans la mesure du possible, comprendre des résultats dérivés de paramètres mesurables et objectifs. Si l'incidence d'un effet secondaire en particulier dépasse celle du placebo, l'allégation d'absence d'effet secondaire ne doit pas être utilisée.

Il existe une impression généralisée chez les consommateurs selon laquelle l'effet secondaire important en question est associé aux produits de cette catégorie. Par exemple, la somnolence est un effet secondaire que l'on associe souvent à l'utilisation de médicaments en vente libre contre la toux et le rhume. Une allégation indiquant l'absence de cet effet secondaire pour un produit de cette catégorie serait acceptable si les autres conditions sont satisfaites.

L'allégation indiquant l'absence d'effet secondaire fournit des renseignements pratiques au consommateur de manière à ce que celui-ci soit en mesure d'identifier facilement l'effet secondaire ou le bienfait.

Dans l'étiquetage, l'importance accordée aux allégations indiquant la présence d'effets secondaires est équivalente à celle qui concerne l'absence d'un effet secondaire. La couleur, le contraste, la position et l'espacement des renseignements doivent être pris en compte au moment de l'évaluation de cette équivalence de mise en relief.

Aucune mise en relief exagérée de l'allégation d'absence d'effets secondaires n'est acceptée, ni sur les étiquettes ni dans la publicité du produit.

Les énoncés concernant l'absence d'effets secondaires doivent être soumis au processus relatif aux Changements survenus après l'AC pour les drogues nouvelles et au processus lié aux Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) pour les drogues relevant du Titre 1¹². Santé Canada recommande l'approbation préalable de ces énoncés pour tous les produits pharmaceutiques.

Il incombe au fabricant ou promoteur de veiller au maintien de la validité de ces allégations. Si n'importe laquelle des données scientifiques change, ces allégations doivent être retirées.

4.4 Effets secondaires et comparaisons avec un placebo

Les comparaisons entre le produit et un placebo sur le plan de l'incidence d'effets secondaires qui sont indiquées sur l'étiquette sont souvent trompeuses et doivent être évitées. Par exemple :

Dans des études cliniques, on a observé que les maux de tête et la diarrhée étaient des effets secondaires courants plus fréquents avec l'ingrédient X qu'avec le placebo (comprimé de sucre). Les autres effets secondaires observés presque aussi fréquemment après la prise de l'ingrédient X qu'avec le comprimé de sucre étaient les douleurs abdominales, les nausées, les flatulences, les vertiges, les dorsalgies et les symptômes pseudo-grippaux.

Ce texte demande la capacité d'évaluer deux comparaisons différentes et d'analyser leur signification, ce qui peut présenter des difficultés pour certains consommateurs. Le message devrait être aussi simple et direct que possible, et se limiter aux effets secondaires auxquels on peut raisonnablement s'attendre. Une formulation plus adéquate pourrait être : « Les effets secondaires les plus fréquents étaient des maux de tête et la diarrhée. » Les fabricants et promoteurs peuvent également décider d'inclure les autres effets secondaires, sans pour autant citer la comparaison avec le placebo.

4.5 Noms de produits pharmaceutiques à présentation et à consonance semblables

Depuis le 13 juin 2015, les alinéas C.01.014.1(2)(o) et C.08.002(2)(o) prévoient de nouvelles exigences concernant le nom des produits sur ordonnance et des produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé. Ces exigences précisent qu'il est nécessaire de faire une appréciation de la question de savoir si la drogue est susceptible d'être confondue avec l'un des produits ci-après en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue et de la marque nominative, du nom usuel ou du nom propre de l'un de ces produits :

- (i) toute drogue à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée;
- (ii) tout produit pharmaceutique radioactif, au sens de l'article C.03.201, à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;
- (iii) toute trousse, au sens de l'article C.03.205, à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.

Les noms de produits pharmaceutiques à présentation et à consonance semblables désignent les produits qui présentent des similitudes orthographiques ou phonétiques. Ces similitudes sont porteuses de risques pour la santé dans la mesure où elles provoquent une confusion dans la prescription, la délivrance ou l'administration d'un médicament, ou dans le choix d'un produit pharmaceutique en vente libre par le consommateur. Le fabricant ou promoteur a la responsabilité de s'assurer que la marque nominative proposée ne risque pas de prêter à confusion avec la marque nominative ou le nom usuel ou propre d'un autre produit pharmaceutique. Le fabricant ou promoteur doit procéder à une analyse et à une évaluation

¹² Drogue relevant du Titre 1 : drogue pour laquelle une demande de numéro d'identification de médicament a été déposée auprès de Santé Canada et qui a été autorisée en vertu des exigences du Titre 1 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

des risques pour tout nom de produit qu'il propose afin d'appuyer son utilisation. Voir à l'annexe B plusieurs lignes directrices établies par Santé Canada concernant les critères que les fabricants et les chargés de la réglementation doivent prendre en compte lorsqu'ils procèdent à l'évaluation d'un nom.

Pour les produits sur ordonnance et les produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé, veuillez vous reporter à la [Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Examen des marques nominatives de médicament](#) et à la [Foire aux questions](#) connexe.

4.6 Comparaisons

Les fabricants sont encouragés à faire la promotion de leurs produits pharmaceutiques de manière positive, en vantant les mérites de ceux-ci plutôt qu'en les comparant à d'autres produits. Les comparaisons avec d'autres produits ou avec certaines propriétés d'autres drogues risquent d'être trompeuses. Le consommateur, qui a les compétences nécessaires pour évaluer une comparaison de goût, de saveur, de couleur et d'aspect, ne dispose généralement pas de l'expertise nécessaire ni de l'accès aux éléments justificatifs pour évaluer les implications de comparaisons entre les propriétés thérapeutiques de divers produits pharmaceutiques. Les fabricants et promoteurs doivent procéder avec prudence lorsqu'ils présentent des énoncés comparatifs au public afin d'éviter d'enfreindre le paragraphe 9(1) de la *Loi*.

Les comparaisons peuvent être trompeuses pour plusieurs raisons :

- En général, les comparaisons sont incomplètes. Elles ne mentionnent habituellement que les avantages du produit pharmaceutique recommandé et les désavantages du produit concurrent. Les bienfaits ou avantages spéciaux du produit concurrent sont généralement passés sous silence.
- Les comparaisons exagèrent l'importance des avantages allégués du produit pharmaceutique recommandé (p. ex., sa rapidité d'action, sa teneur en ingrédient médicinal, sa portée ou durée d'action). Le fait de ne pas déclarer l'absence d'avantages thérapeutiques véritables est souvent trompeur.
- Les différences d'opinion des experts quant à la véracité et aux effets des qualités comparées sont souvent passées sous silence.

4.6.1 Comparaisons implicites

Certains termes ou expressions utilisés dans la description de la composition de produits pharmaceutiques impliquent des comparaisons qui donnent lieu à de fausses impressions quant à la valeur et au mérite d'un produit. Les termes « meilleur », « plus riche » et « plus fort » se réfèrent à une comparaison non identifiée et peuvent être trompeurs. Ils impliquent la supériorité du produit sans que ce soit forcément le cas. Lorsqu'un produit pharmaceutique a été reformulé pour être sensiblement plus efficace ou pour apporter un avantage thérapeutique supplémentaire par rapport à une formulation antérieure, l'utilisation du terme « meilleur » peut être acceptable, si elle est soigneusement explicitée. Cependant, il devrait être indiqué clairement que les produits comparés sont l'ancienne et la nouvelle formulation. Afin d'éviter d'enfreindre le paragraphe 9(1) de la *Loi*, les promoteurs doivent décrire un tel produit en utilisant les termes « nouvelle formulation » ou « formulation améliorée ». L'emploi de ces termes pour décrire des produits nouveaux ou modifiés est acceptable pendant un an.

4.6.2 Allégations comparatives relatives aux propriétés thérapeutiques

Les allégations thérapeutiques sont celles qui portent uniquement sur les aspects thérapeutiques du produit pharmaceutique (p. ex., ses actions thérapeutiques, son efficacité, sa rapidité d'action, le soulagement des symptômes, etc.). Pour les fabricants et promoteurs qui envisagent d'opter pour un étiquetage ou une publicité évoquant des comparaisons thérapeutiques avec d'autres produits pharmaceutiques à usage humain, la ligne directrice de Santé Canada, *Publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques : directive et document d'orientation*, fournit :

1. des grands principes applicables à tous les produits pharmaceutiques à usage humain, quel que soit le public visé (professionnels de la santé ou consommateurs);
2. les exigences relatives aux données nécessaires à l'appui de la publicité et de l'étiquetage des produits pharmaceutiques en vente libre destinés aux consommateurs;
3. les rôles et responsabilités de Santé Canada et du promoteur en matière d'étiquetage;
4. les rôles et responsabilités de Santé Canada, du promoteur et de l'organisme indépendant de pré-approbation en matière de publicité.

L'objet de la ligne directrice de Santé Canada, *Publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques : directive et document d'orientation*, consiste à fournir un cadre pour les éléments justificatifs et la présentation des allégations comparatives portant sur des propriétés thérapeutiques dans la publicité et l'étiquetage, afin que ces allégations ne soient ni fausses, ni trompeuses, ni mensongères pour l'utilisateur visé.

Les fabricants et promoteurs qui souhaitent ajouter des comparaisons de propriétés thérapeutiques à l'étiquetage, ce qui est généralement découragé lorsque l'effet visé est promotionnel, doivent demander une préautorisation de ces allégations en soumettant une demande d'approbation de modification appropriée de l'étiquetage. Veuillez-vous reporter aux documents de Santé Canada à l'annexe B, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Changements survenus après l'Avis de conformité (AC) ou Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN)*.

4.6.3 Comparaisons de propriétés non thérapeutiques

Il ne relève pas de la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP) et la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) d'examiner les allégations comparatives de propriétés non thérapeutiques citées dans l'étiquetage (p. ex., le goût, l'arôme, la couleur, l'aspect physique et sensoriel, les bénéfices cosmétiques, la part de marché, le rapport coût-efficacité d'un produit), à condition que ces allégations n'entrent pas en conflit avec la compréhension de l'aspect thérapeutique du produit.

L'objet de la politique existante de Santé Canada, *Principes concernant les allégations comparatives relatives aux propriétés non thérapeutiques des médicaments en vente libre*, consiste à définir les conditions dans lesquelles de telles comparaisons ne seront pas jugées fausses, trompeuses ou mensongères pour le public visé, quant au caractère thérapeutique, à la valeur, à la quantité, à la composition, au mérite ou à l'innocuité du produit pharmaceutique. Cette mesure vise à aider les promoteurs et l'industrie à étiqueter et à faire la promotion de leur produit conformément à la *Loi* et au *Règlement*, particulièrement en ce qui concerne le paragraphe 9(1) de la *Loi*.

Il incombe au promoteur de vérifier que les allégations comparatives sur des aspects non thérapeutiques en question satisfont aux exigences de Santé Canada. Santé Canada n'accepte pas les plaintes concernant l'impression générale dégagée par les allégations comparatives sur les aspects non thérapeutiques, à moins que ces allégations n'interfèrent avec les aspects thérapeutiques du produit pharmaceutique. Les plaintes concernant des allégations publicitaires comparatives sur des aspects non thérapeutiques d'un produit peuvent être adressées au promoteur, aux tribunaux (pour les plaintes déposées en vertu de la *Loi sur la concurrence*) ou peuvent être traitées par l'industrie ou de façon volontaire par les organismes de préautorisation.

4.6.4 Élevé, faible

Les termes « élevé » et « faible » impliquent en général des comparaisons non identifiées et des normes servant à mesurer un produit pharmaceutique. Pour la plupart des catégories de produit, ces normes n'existent pas; par conséquent, ces termes sont inacceptables. Pour éviter d'induire le consommateur en erreur quant aux bienfaits apportés par un produit, une terminologie plus précise doit être utilisée.

Pour certains types de produits pharmaceutiques, tels que les écrans solaires, dans lesquels il existe des normes mesurables de rendement comparatif standard (comme le facteur de protection solaire, ou FPS), ces

termes peuvent être acceptés afin d'aider le consommateur à faire un choix, en plus de la principale mesure de l'efficacité, le FPS, ce qui est exposé dans les normes et les monographies de Santé Canada qui s'appliquent (voir la section 5.2.1).

4.7 Appuis, témoignages et citations

Les paragraphes suivants fournissent des directives pour le recours aux appuis, aux témoignages et aux citations provenant des médias et de publications médicales.

4.7.1 Appuis, labels de qualité

L'appui de produits pharmaceutiques (p. ex. « recommandé par les médecins ») par des professionnels de la santé, des célébrités ou d'autres personnes est acceptable dans l'étiquetage à condition que ces appuis soient conformes aux effets attendus et aux modalités de l'autorisation de mise en marché du produit, que des éléments justificatifs soient disponibles (au besoin), et que ces appuis n'enfreignent d'aucune manière la *Loi* et le *Règlement*. Les appuis doivent également être conformes aux lignes directrices et politiques de Santé Canada qui s'appliquent.

Les labels de qualité émis par des organismes professionnels indépendants (comme l'Association dentaire canadienne) qui figurent sur l'étiquetage de certains produits pharmaceutiques peuvent être acceptables à condition que la DMP/DPSNSO reçoive des documents expliquant la nature exacte de l'appui afin de l'examiner et que les produits de la catégorie en question remplissent les critères définis afin d'obtenir sa reconnaissance indépendante. Cette reconnaissance doit être conforme aux conditions de l'autorisation de mise en marché du produit. La DMP/DPSNSO effectuera une seule évaluation afin de valider les critères utilisés par l'organisme qui fournit l'attestation. Il incombe au fabricant ou promoteur de conserver dans ses dossiers la documentation prouvant que le produit pharmaceutique a obtenu l'appui de cet organisme tiers et que le produit continue de remplir les critères de l'organisme. Les données spécifiques au produit indiquant qu'il remplit les conditions d'obtention du label de qualité ne sont pas requises avec la présentation du produit pharmaceutique; elles doivent cependant être disponibles sur demande.

4.7.2 Témoignages

Les témoignages ou citations de particuliers figurant sur les étiquettes de produits pharmaceutiques représentent souvent un avantage injuste et subjectif. Il se peut qu'il n'existe aucune méthode acceptable permettant d'indiquer sur l'étiquetage une comparaison entre ces cas et le taux d'échec ou de réussite du traitement en question. Le fait de créer des attentes non fondées dans l'esprit du consommateur par l'emploi de telles histoires à succès peut être trompeur. Cependant, si des témoignages de ce type sont conformes aux bienfaits escomptés du produit et aux conditions de l'autorisation de mise en marché, ils pourront être acceptés à la suite d'un examen critique, à condition qu'ils n'enfreignent d'aucune autre façon la *Loi* ou le *Règlement*.

4.7.3 Citations provenant de médias, de revues ou de textes

Les citations tirées de revues scientifiques, d'articles, de textes faisant autorité, de magazines, de journaux ou de toute autre source médiatique peuvent créer une impression fausse quant au caractère, à la valeur, au mérite ou à l'innocuité d'un produit pharmaceutique. Ce matériel peut ne pas refléter l'ensemble des données à l'appui du produit et ne représenter que l'opinion isolée de l'auteur ou une sélection documentaire biaisée. C'est pourquoi les promoteurs doivent éviter l'emploi de citations sur les étiquettes de produits pharmaceutiques.

4.8 Allégations cosmétiques

Les allégations cosmétiques ou toute description des attributs cosmétiques ou non thérapeutiques du produit pharmaceutique (parfum, texture, couleur) sont acceptables pour les produits thérapeutiques aux conditions suivantes :

- ces allégations ne sous-entendent aucune activité thérapeutique, ni directement, ni indirectement;
- ces allégations ne sont pas trompeuses quant au mérite thérapeutique, à l'identité, à la composition et au caractère du produit pharmaceutique, ou ne contreviennent d'aucune autre façon à la *Loi* ou au *Règlement* (p. ex., substance interdite);
- l'allégation de nature cosmétique comporte des preuves à l'appui.

La DMP/DPSNSO commentera toute allégation prétendument « cosmétique » du fabricant ou promoteur, considérée de fait comme une allégation cosmétique directe ou indirecte qui pourrait être trompeuse quant au mérite du produit pharmaceutique. La DMP/DPSNSO pourra consulter le Programme des cosmétiques du Bureau de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada dans la région de la capitale nationale, en cas d'allégations difficiles à catégoriser soit comme cosmétiques, soit comme thérapeutiques.

Les fabricants et promoteurs sont invités à consulter les *Lignes directrices : Allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques*, diffusées par les Normes canadiennes de la publicité (NCP), pour obtenir de l'aide concernant les allégations cosmétiques acceptables. Toute allégation cosmétique concernant un ingrédient particulier (p. ex., « contient de l'aloès hydratant ») doit être appuyée par des données conservées dans les dossiers du fabricant et mises à disposition de Santé Canada sur demande.

4.8.1 Rafraîchissant

Le terme « rafraîchissant » peut être utilisé dans un sens thérapeutique si le produit pharmaceutique contient un médicament médicinal dans un but thérapeutique tel que pour le « soulagement rafraîchissant des coups de soleil » (p. ex., anesthésique topique contenant du menthol ou du camphre). Ce terme peut également être utilisé dans un sens non thérapeutique s'il est expliqué correctement (p. ex., rince-bouche antiseptique à saveur rafraîchissante de menthol).

4.9 Termes promotionnels positifs sous condition

Les paragraphes suivants portent sur les termes promotionnels positifs qui peuvent être utilisés dans l'étiquetage des produits pharmaceutiques sous certaines conditions.

4.9.1 Part de marché et préférence des consommateurs

Les allégations sur l'étiquette des produits pharmaceutiques portant sur la part de marché, les ventes et l'utilisation, les choix ou les préférences des patients ou des consommateurs doivent être appuyées par des études adéquates menées dans l'année précédente, que le fabricant ou promoteur doit conserver dans ses dossiers. Santé Canada n'examine pas ces allégations présentées sur l'étiquetage, mais, en cas de plainte, des organismes d'autorégulation de l'industrie peuvent les traiter.

4.9.2 Testé ou éprouvé en clinique

A. Dans le cas d'un produit

Les termes « éprouvé en clinique » et « testé en clinique » peuvent être utilisés dans l'étiquetage des produits pharmaceutiques dans les cas suivants :

- des données appropriées concernant l'efficacité¹³ du produit pharmaceutique ont été examinées et jugées acceptables par la DMP/ la DPSNSO; ou
- le produit ne contient qu'un seul ingrédient médicinal dont l'efficacité sous une forme posologique donnée et pour l'indication en question est largement reconnue et démontrée dans la littérature scientifique (p. ex., norme ou monographie de Santé Canada sur l'étiquetage des médicaments pharmaceutiques, ou ingrédient de la catégorie I du Federal Register des États-Unis).

Par exemple, si l'on prend le sirop de dextrométhorphanne contenu dans le produit X, l'allégation « Le produit X soulage la toux - éprouvé en clinique » serait acceptable sur l'étiquette.

B. Dans le cas d'un ingrédient

Le terme « éprouvé en clinique » peut être utilisé concernant un ingrédient donné sur l'étiquetage d'un produit lorsque celui-ci contient plusieurs ingrédients médicinaux, dont au moins un a une efficacité, sous une forme posologique et pour une indication donnée, largement reconnue et démontrée dans la littérature scientifique.

Par exemple, si l'on prend le produit Y contenant du dextrométhorphanne et d'autres ingrédients ne relevant d'aucune norme ou monographie de Santé Canada sur les médicaments pharmaceutiques, l'allégation « Le dextrométhorphanne soulage la toux - éprouvé en clinique » serait acceptable, tandis que l'allégation « Le produit Y est éprouvé en clinique » ne le serait pas.

Pour prendre un autre exemple, concernant un produit d'association médicamenteuse contenant uniquement du dextrométhorphanne et du chlorhydrate de pseudoéphédrine, les avantages de ces deux ingrédients étant démontrés dans la littérature, l'allégation « Le produit Y soulage la toux et la congestion nasale - éprouvé en clinique » serait acceptable. L'allégation suivante ne serait pas acceptable : « Le produit Y soulage le rhume - éprouvé en clinique », parce que ce produit est susceptible d'atténuer uniquement deux symptômes du rhume, et non toute la série de symptômes qui pourraient être présents.

4.9.3 Nouveau

Le mot « nouveau » peut être utilisé pour décrire un produit pharmaceutique qui est mis sur le marché canadien pour la première fois sous sa marque nominative actuelle, ou dans une version qui diffère d'une préparation existante (p. ex., sous une nouvelle forme posologique ou une nouvelle concentration). On considère que l'utilisation du terme « nouveau » pendant plus d'un an est trompeuse.

Si la reformulation d'un produit pharmaceutique a modifié au moins l'un de ses ingrédients médicinaux, on recommande au fabricant ou promoteur de préciser cette modification à l'aide d'une expression telle que « nouvelle formule » en guise d'avertissement au consommateur. De la même façon, lorsqu'une posologie a été modifiée, le fabricant ou promoteur doit indiquer ce changement au consommateur.

¹³ Les données suffisantes concernant l'efficacité clinique d'un produit sont définies comme des données d'efficacité clinique significatives sur le plan statistique, obtenues dans le cadre d'au moins deux études bien contrôlées, représentatives d'une population et menées pendant une durée suffisante. Les résultats de sondages et les données empiriques ne sont pas acceptables à cette fin. Dans certaines circonstances particulières, une seule étude sur un grand nombre de participants pourra être considérée comme étant suffisante; le promoteur devrait toutefois consulter Santé Canada au préalable à ce sujet.

4.9.4 Amélioré

Pendant un an, on considère qu'il est acceptable de décrire un produit pharmaceutique comme étant « amélioré » si cette drogue a été modifiée de façon à procurer un avantage thérapeutique important par rapport à un produit du même nom mis sur le marché antérieurement (p. ex., une formulation de poudre pour suspension buvable qui se dissout plus rapidement dans l'eau ou un comprimé plus petit et plus facile à avaler). Le fabricant ou promoteur doit préciser clairement quel est l'avantage thérapeutique apporté. Ce type d'allégation nécessite un examen et une approbation préalables dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit.

Si l'amélioration porte sur un aspect non thérapeutique de la formulation (p. ex., le goût, la couleur, la texture), ceci doit être précisé. Il incombe également au fabricant ou promoteur de déterminer l'acceptabilité et la véracité de cette allégation. Voir également la section 4.8, « Allégations cosmétiques ».

4.9.5 Avancé

Seuls quelques produits pharmaceutiques destinés au grand public peuvent être considérés comme avancés en indiquant cette mention sur l'étiquette. La plupart des produits pharmaceutiques appartiennent à une catégorie partageant des attributs semblables dans laquelle il est difficile de dire que l'un d'eux est « avancé » par rapport à un autre. Pour qu'un produit pharmaceutique puisse être considéré comme avancé, il devrait fournir un bienfait thérapeutique nouveau ou supplémentaire, cliniquement significatif, valable et facilement identifiable par le consommateur, par rapport à ses homologues de la même catégorie thérapeutique.

L'utilisation du terme « avancé » dans un nom de produit est acceptable dans un sens thérapeutique si le produit auquel il s'applique traite une plus large gamme de symptômes ou contient un ingrédient médicinal supplémentaire par rapport à un produit de référence de la même gamme de produits. Conformément à la politique sur le terme « extra fort » décrite à la section 4.9.6 du présent document, la liste des ingrédients médicinaux figurant sur l'étiquette du produit doit indiquer clairement les ingrédients supplémentaires qui justifient l'emploi du terme « avancé ».

Dans certains cas, des allégations autorisées concernant certains aspects non thérapeutiques (p. ex., cosmétiques) peuvent être acceptables si le bienfait non thérapeutique est clairement expliqué. Il incombe au fabricant ou promoteur de tenir à la disposition des organismes de réglementation les données justifiant ces allégations non thérapeutiques.

4.9.6 Extra fort

L'utilisation de termes tels que « fort » ou « extra fort » peut être erronée. Les produits pharmaceutiques sont formulés pour fournir une quantité d'ingrédient médicinal s'inscrivant dans les limites d'une marge d'efficacité thérapeutique. Le fabricant ou promoteur est libre d'inclure une plus grande quantité de cet ingrédient dans une préparation particulière ou de mettre en marché plus d'un produit, chacun fournissant une quantité différente d'un certain ingrédient médicinal dans les limites de la marge d'efficacité thérapeutique autorisée.

L'utilisation de ces expressions pourrait impliquer que le produit pharmaceutique est plus efficace sur le plan thérapeutique, alors que dans la plupart des cas, il n'existe pas de données justifiant une différence d'efficacité entre ces produits, administrés dans les limites d'une marge posologique et d'une population donnée.

Cependant, certains qualificatifs tels que « régulier » ou « extra fort » sont acceptables pour décrire des produits d'une même gamme, lorsque différentes quantités d'ingrédient médicinal sont fournies. Dans la plupart des cas, le terme « extra fort » ne peut être utilisé que s'il existe sur le marché un produit de référence de type « régulier » contenant les mêmes ingrédients médicinaux. Il existe toutefois certaines exceptions à cette interprétation générale, qui sont décrites dans les deux paragraphes suivants.

4.9.6.1 Analgésiques à un seul ingrédient

Le Titre 9 du *Règlement* résume les normes d'unité posologique pour les analgésiques en vente libre (p. ex., 325 mg d'acétaminophène (APAP) par unité posologique). Comme les unités posologiques de certains analgésiques sont soumises à des normes réglementaires, il est permis d'employer le terme « extra fort » pour décrire une unité de dosage de concentration supérieure. Santé Canada considère que l'expression « extra fort » fournit une information utile à l'acheteur pour faire son choix. Sans que le fabricant ou promoteur de ce produit ne mette nécessairement sur le marché une version de concentration « régulière » de ce produit, les unités posologiques de 500 mg ou plus d'acétaminophène (ou acide acétylsalicylique, ASA) sont considérées comme « extra fortes » dans le cadre des normes établies.

Dans le cas de produits à un seul ingrédient, ASA ou APAP, de concentrations supérieures à 500 mg, des termes différant d'« extra fort » devront être utilisés afin de les distinguer. Par exemple, les produits à l'acétaminophène de 500, 650 et 1000 mg d'acétaminophène pourraient être progressivement qualifiés d'« extra fort », de « super fort » et d'« ultra fort » afin de les différencier.

Dans le cas des unités posologiques pour enfants, on peut décrire les produits d'acétaminophène de 160 mg comme étant extra forts », même s'il n'existe aucune formulation de 80 mg dans la gamme de produits.

4.9.6.2 Produits pharmaceutiques à ingrédients multiples

La marque nominative d'un produit pharmaceutique à ingrédients multiples vendu sans ordonnance et faisant partie d'une gamme de produits donnée peut porter la mention « extra fort », dans la mesure où il existe sur le marché canadien un produit de concentration régulière qui renferme les mêmes ingrédients à la dose thérapeutique admise comme « régulière ».

L'ingrédient ou les ingrédients extra forts doivent être nommés et qualifiés dans la liste des ingrédients médicinaux figurant sur l'étiquette (p. ex., « acétaminophène extra fort pour le soulagement de la douleur »). Un produit dont les ingrédients sont clairement reconnus comme extra forts, tel que l'acétaminophène à 500 mg par dose, doit contenir le terme « extra fort » dans son nom. Tel qu'il est indiqué dans la section 4.9.6.1 de la présente ligne directrice, une gamme de produits à ingrédients multiples contenant des analgésiques en concentrations 500 mg, 650 mg et 1000 mg doit présenter sa marque nominative accompagnée de qualificatifs distincts comme « extra fort », « super fort » et « ultra fort » afin de différencier les concentrations d'une même gamme de produits à ingrédients multiples, ou dans le cadre de l'élargissement d'une gamme de produits (voir les définitions à l'annexe A).

Par exemple, le **fabricant A** présente une demande d'identification numérique de drogue (DIN) afin de mettre sur le marché des **comprimés Panacette contre le rhume et la toux** :

Acétaminophène	500 mg (analgésique/antipyrétique)
Chlorhydrate de phényléphrine	10 mg (décongestionnant nasal)
Chlorhydrate de diphenhydramine	25 mg (antitussif)

S'il n'existe pas de concentration « régulière » (acétaminophène 325 mg) dans la gamme du fabricant A, celui-ci peut cependant apporter des preuves qu'il existe des produits de concentration « régulière » contenant les mêmes ingrédients et offerts aux consommateurs canadiens par d'autres fabricants ou promoteurs. Dans ce cas, **comprimés Panacette extra forts contre la toux et le rhume** serait un nom acceptable pour ce produit pharmaceutique. L'ingrédient à dosage extra fort devrait être précisé dans la liste des ingrédients médicinaux de la manière suivante :

Comprimés Panacette extra forts contre le rhume et la toux :

Acétaminophène (extra fort)	500 mg (analgésique/antipyrétique)
Chlorhydrate de phényléphrine	10 mg (décongestionnant nasal)
Chlorhydrate de diphenhydramine	25 mg (antitussif)

Les produits pharmaceutiques dont les normes posologiques n'ont pas été définies seront évalués au cas par cas d'après les données soumises pour justifier l'allégation d'« extra fort ». On trouvera ci-dessous une liste d'ingrédients présents dans des produits dont les normes posologiques sont définies :

Liste d'ingrédients présents dans des produits dont les normes posologiques sont définies

Ingrédient	Régulier	Extra fort ou ultra fort
acétaminophène	325 mg	500 mg ou 1000 mg
acide acétylsalicylique	325 mg	500 mg ou 1000 mg
acétaminophène pour enfant	80 mg	160 mg
hydrobromure de dextrométhorphan	10-20 mg	30 mg
chlorhydrate de pseudoéphédrine	30 mg	60 mg
chlorhydrate de phényléphrine	10 mg	S.O.
ibuprofène	200 mg	300 mg ou 400 mg

4.9.7 Complet, total

L'utilisation de qualificatifs tels que « complet » ou « total » (p. ex., soulagement complet) pour qualifier l'action thérapeutique d'un produit sous-entend une efficacité de 100 %, ce qui est considéré comme trompeur pour un produit pharmaceutique. Aucun produit pharmaceutique ne fonctionne 100 % du temps ni n'est complètement efficace; c'est pourquoi il est inacceptable de laisser croire à une telle efficacité, à moins qu'il existe des données particulières pour justifier cette allégation.

Cependant, les termes « complet » et « total » ont été acceptés dans les marques nominatives de produits pour indiquer qu'ils permettent de traiter plusieurs symptômes d'une affection temporaire (p. ex., les produits contre la toux ou le rhume qui servent à traiter plusieurs symptômes du rhume) ou qu'ils possèdent un ingrédient supplémentaire par rapport au produit de référence de la même gamme de produits.

Conformément à la politique concernant l'utilisation du terme « extra fort » (section 4.9.6), les ingrédients supplémentaires particuliers auxquels l'emploi des termes « complet » ou « total » est attribuable doivent être clairement identifiés dans la liste des ingrédients médicinaux figurant sur l'étiquette du produit, afin de les différencier clairement du produit de référence.

Lorsqu'une gamme de produits s'agrandit, le nom des nouveaux produits pharmaceutiques ne doit pas prêter à confusion avec les autres produits de la gamme. Voir la section 4.5, « Noms de produits de santé à présentation et à consonance semblables ».

4.9.8 Plus

L'emploi du terme « plus » dans la marque nominative ou comme descripteur dans l'étiquetage est acceptable pour une gamme de produits pharmaceutiques contenant un produit de référence, dans laquelle le produit « plus » contient une quantité supplémentaire d'au moins un ingrédient ou bien un ingrédient médicinal supplémentaire fournissant un bienfait thérapeutique additionnel.

Conformément à la politique sur l'utilisation du terme « extra fort » (section 4.9.6), l'ingrédient ou les ingrédients supplémentaires caractérisés par le « plus » doivent être identifiés clairement (p. ex., plus phényléphrine) dans la liste des ingrédients médicinaux figurant sur l'étiquette du produit.

Ce terme est également acceptable dans la marque nominative d'un produit dont la formulation comprend un ingrédient non médicinal supplémentaire clairement identifié sur l'étiquette (p. ex., Produit X antisudorifique plus talc).

4.10 Termes promotionnels potentiellement trompeurs

Les paragraphes suivants portent sur des termes promotionnels potentiellement trompeurs qui ne peuvent figurer sur les étiquettes de produits pharmaceutiques, à moins que certains motifs, données ou circonstances ne viennent appuyer ces allégations ou que l'ajout d'énoncés nuancés appropriés ne justifie leur emploi.

4.10.1 Superlatifs qualifiant des propriétés thérapeutiques et mise en relief exagérée

Les formules et les libellés décrivant les produits pharmaceutiques et leurs activités, effets, attributs, formulations ou développement doivent être choisis de manière à ce que le consommateur soit en mesure d'apprécier la situation réelle. Les termes tels que « extraordinaire », « incroyable », « fantastique », « remarquable », « merveilleux » et tous les autres superlatifs sont considérés comme inappropriés dans l'étiquetage des produits pharmaceutiques.

Le fait de mettre en relief de façon exagérée un ingrédient, un attribut, une allégation ou une caractéristique d'un produit pharmaceutique à ingrédients multiples ou de les souligner ou présenter de façon tendancieuse, et ce, aux dépens de ses autres ingrédients et attributs, peut être trompeur quant aux mérites de ce produit. Par exemple, l'étiquette peut souligner :

- un seul ingrédient pour un produit à ingrédients multiples;
- une indication en particulier pour un produit traitant plusieurs symptômes;
- un attribut secondaire (p. ex., sans somnolence);
- un aspect non thérapeutique aux dépens de l'objectif thérapeutique (p. ex., le pouvoir nettoyant d'un shampoing médicamenteux).

Les étiquettes doivent représenter l'identité du produit pharmaceutique et ses bienfaits de manière équitable et complète. Par exemple, l'étiquetage d'un produit contre la toux et le rhume associant de l'acétaminophène, du chlorhydrate de pseudoéphédrine et du maléate de chlorphéniramine doit mentionner, pour chacun de ces ingrédients, au moins l'un des symptômes qu'il soulage.

Il n'y a pas d'objection à l'emploi d'énoncés inclusifs sur l'espace principal de l'étiquette (p. ex., produit de marque X contre la toux et le rhume contenant de l'acétaminophène). De même, il est autorisé de mettre en évidence un ingrédient non médicinal dans la mesure où son objectif non thérapeutique est clairement identifié (p. ex., crème de premiers soins de marque X avec aloès hydratant). Voir également la section 4.8, « Allégations cosmétiques ».

4.10.2 Concentration maximale

L'expression « concentration maximale » peut être trompeuse quant à la composition et au mérite thérapeutique d'un produit pharmaceutique, et elle est considérée comme inacceptable dans la plupart des cas. Ce terme doit être examiné dans le contexte global de l'étiquetage.

Ce terme est considéré comme indéfinissable pour la plupart des médicaments. Il peut être interprété comme qualifiant la dose simple, la dose quotidienne totale, ou les deux. Même si la réglementation peut imposer certaines limites en ce qui concerne la disponibilité de certains médicaments sans ordonnance (comme l'ibuprofène, le peroxyde de benzoyle, etc.), elle ne définit généralement pas les limites réglementaires du dosage maximal des médicaments sur ordonnance. Les dosages acceptables peuvent

augmenter ou baisser en fonction des nouvelles preuves scientifiques et des circonstances, et chaque produit pharmaceutique est évalué quant à ses mérites propres et aux conditions particulières dans lesquelles il est indiqué. La notion de limites maximales absolues pour un médicament est difficile à soutenir en raison des variables liées aux patients, à l'utilisation du produit et à la constante évolution des connaissances scientifiques.

De plus, le terme « concentration maximale » peut créer chez le consommateur une impression erronée de bienfait thérapeutique supérieur (ou maximal). Cela peut l'encourager à croire que seul un dosage élevé du médicament pourra soulager correctement ses symptômes alors que, souvent, le même produit en concentration « régulière » lui procurera un soulagement équivalent. On privilégie donc des termes plus précis pour décrire un produit pharmaceutique appartenant à une gamme de produits ayant diverses concentrations d'un ingrédient donné.

Lorsqu'il existe des limites réglementaires concernant la disponibilité d'un médicament en vente libre, des énoncés autorisés accompagnant le terme « concentration maximale » (p. ex., la plus haute concentration de peroxyde de benzoyle que l'on peut se procurer sans ordonnance) ont été acceptés en tant qu'états de fait. Le contexte global dans lequel de tels énoncés descriptifs sont employés serait évalué au cas par cas.

Outre les limites réglementaires fédérales concernant la concentration de certains produits pharmaceutiques en vente libre, les provinces et territoires peuvent également imposer des limites supplémentaires sur la distribution de certains produits dans leur juridiction, qui sont variables d'une province ou d'un territoire à un autre.

4.10.3 Concentré, puissant, fort

Les étiquettes de produit pharmaceutique qui emploient des qualificatifs tels que « concentré », « puissant » ou « fort » sont souvent erronées, car les produits pharmaceutiques sont formulés de manière à apporter une certaine quantité d'ingrédient médicinal dans les limites d'une marge d'efficacité thérapeutique. Le fabricant ou promoteur est libre d'inclure une plus grande quantité de cet ingrédient dans une préparation particulière ou de mettre en marché plus d'un produit, chacun fournissant une quantité différente d'un certain ingrédient médicinal dans les limites acceptables, mais cela ne justifie pas de sous-entendre que le produit pharmaceutique serait « concentré ».

En effet, l'utilisation de ces termes pourrait laisser croire que le produit pharmaceutique est plus efficace sur le plan thérapeutique, alors que dans la plupart des cas, il n'existe aucune donnée montrant une différence d'efficacité lorsque les produits sont administrés dans les limites d'une marge posologique donnée au sein d'une population. Avant d'envisager de faire la promotion de produits faisant partie d'une gamme de posologies comme étant plus efficaces, le fabricant ou promoteur doit faire examiner et approuver les données étayant le qualificatif proposé dans le cadre de l'autorisation de mise en marché du produit.

Toutefois, dans certaines situations, les descriptifs tels que « concentré » et « très concentré » sont très utiles pour alerter le consommateur des éventuels risques du produit, lorsqu'ils sont accompagnés d'instructions supplémentaires (p. ex., « diluer avant utilisation »).

4.10.4 Unique, spécial

L'emploi du terme « unique » est généralement considéré comme inacceptable dans l'étiquetage de produits pharmaceutiques, à moins qu'il ne s'applique à des produits qui possèdent une action thérapeutique ou une formulation d'ingrédients médicinaux uniques. Il existe très peu de produits pharmaceutiques pouvant être considérés comme étant uniques ou spéciaux sur le plan de leur action, leur effet ou leur formulation, en particulier dans les classes de médicaments dont les actions et attributs sont similaires.

L'utilisation du terme « unique » pour décrire un produit pharmaceutique est acceptable dans les situations suivantes :

- Si le produit pharmaceutique constitue l'unique produit sur le marché qui présente un certain ingrédient médicinal dans sa formulation, le terme « unique » peut qualifier cette formulation de façon exacte, mais pas nécessairement la classe thérapeutique ou l'effet du produit. Si la différence porte uniquement sur la concentration de l'ingrédient médicinal, le terme « unique » n'est alors pas acceptable.
- Les termes « unique » et « exclusif » doivent être réservés aux produits qui sont particuliers ou qui offrent au consommateur un avantage distinct en ce qui concerne leur effet, l'absence d'effets secondaires, leur rapidité et durée d'action ou tout autre bienfait thérapeutique. Cet avantage thérapeutique doit être précisé dans l'étiquetage chaque fois que le terme en question est employé. L'emploi du mot « unique » exigerait d'être justifié et documenté afin de prouver l'existence d'un avantage thérapeutique et devrait être évalué au cas par cas. Il incomberait au fabricant ou promoteur de s'assurer que l'utilisation du terme, lorsqu'il s'applique à l'étiquetage d'un produit pharmaceutique particulier, est toujours d'actualité, particulièrement face à l'arrivée de produits semblables sur le marché.
- Les termes « unique » et « spécial » peuvent être acceptés lorsqu'ils sont employés pour décrire avec exactitude les aspects cosmétiques ou non thérapeutiques d'un produit pharmaceutique. Les énoncés tels que « contient une combinaison unique d'ingrédients hydratants » et « avec parfum unique » pourraient s'employer, car ils décrivent des éléments cosmétiques. De même, on peut également utiliser des descriptions d'aspects non thérapeutiques (p. ex., « dans un emballage de format unique »), dans la mesure où le fabricant ou promoteur possède dans ses dossiers des données appuyant ces allégations. Voir la section 4.8, « Allégations cosmétiques ».

4.10.5 Garantie

Il est impossible de garantir l'efficacité d'un produit pharmaceutique à 100 %. L'utilisation catégorique du terme « garanti » est généralement considérée comme trompeuse et inacceptable. Dans certaines circonstances, le fabricant ou promoteur peut inclure une offre ou une garantie de qualité du produit (p. ex., portant sur sa consistance, son goût ou sa couleur) ou d'autres avantages non thérapeutiques, pourvu que cette garantie soit clairement formulée.

4.10.6 Sûr

Étant donné qu'aucun produit pharmaceutique n'est entièrement sûr et sans risque d'effets indésirables, les termes catégoriques « sûr » et « non toxique » sont considérés comme étant généralement trompeurs et inacceptables sur l'étiquette de ces produits. Le mot « sûr » peut cependant être utilisé dans le but de fournir un mode d'emploi adéquat (p. ex., « pour une utilisation sûre, ne pas dépasser deux comprimés par jour »).

4.10.7 Sain, équilibré

Les produits pharmaceutiques étant conçus pour traiter des états pathologiques ou pour contribuer au maintien d'une bonne santé, les descriptions générales de produit comme pouvant restaurer l'état de santé général ou favorisant un certain équilibre sont fausses. Les fabricants et promoteurs doivent être plus précis dans l'identification des bienfaits thérapeutiques d'une drogue donnée.

4.10.8 Naturel, action naturelle, source naturelle

Le terme « naturel » employé pour décrire un produit pharmaceutique pourrait impliquer l'existence d'un bienfait particulier ou d'une innocuité supplémentaire pour le consommateur, ce qui pourrait être trompeur quant au mérite du produit. Un produit pharmaceutique ne peut être décrit comme étant « naturel » que lorsqu'il est vendu dans son état original sans avoir été transformé ni raffiné par une action humaine. Lorsque l'état d'origine d'un ingrédient a été altéré ou modifié, l'emploi du terme « naturel » dans la description du produit pharmaceutique serait faux, trompeur ou mensonger et pourrait créer une impression erronée quant au caractère, à la composition, au mérite ou à l'innocuité de la drogue, ce qui enfreindrait le paragraphe 9(1) de la *Loi*. Très peu de produits pharmaceutiques ont été si peu transformés que le qualificatif « naturel » puisse leur être attribué.

Les produits pharmaceutiques d'origine animale ou végétale, qui ont fait l'objet d'une transformation minimale dans le but de préserver la plupart des éléments d'origine, peuvent être décrits comme étant de « source naturelle ». Même si la plupart des produits répondant à cette description peuvent être des produits de santé naturels régis par le *Règlement sur les produits de santé naturels*, les produits combinés renfermant des substances pharmaceutiques et des produits de santé naturels sont considérés comme des produits pharmaceutiques et ne peuvent donc pas être considérés comme provenant de source naturelle en raison de leur contenu pharmaceutique. Comme tous les produits pharmaceutiques agissent en stimulant ou en modifiant artificiellement les fonctions chimiques de l'organisme, toute description de l'effet pharmacologique de l'un d'eux comme étant « naturel » ou ayant une « action naturelle » est fausse et inacceptable sur l'étiquetage du produit.

4.10.9 Antioxydant

Employé dans l'étiquetage d'un produit pharmaceutique, le terme sans réserve « antioxydant » est considéré comme impliquant un bienfait thérapeutique vague et habituellement trompeur, généralement non soutenu par des données disponibles, et ne doit pas être utilisé. Les fabricants ou promoteurs qui souhaitent utiliser le terme « antioxydant » doivent utiliser les termes adéquats pour exprimer une allégation plus spécifique et explicite sur le plan thérapeutique; ils doivent également fournir des données justificatives pour soutenir cette allégation.

Dans de rares circonstances, le fabricant ou promoteur pourrait souhaiter faire référence aux ingrédients de la formulation ayant une fonction antioxydante qui contribue à protéger le produit d'une éventuelle dégradation. Cette allusion, si elle est clairement explicitée, pourrait être acceptable dans le cadre des Bonnes pratiques de fabrication.

4.10.10 Gratuit

Le paragraphe 14(1) de la *Loi* interdit la distribution de toute drogue en guise d'échantillon, sauf si en accord avec le *Règlement*. Bien que ni la *Loi* ni le *Règlement* ne donnent de définition d'un « échantillon », un échantillon est considéré comme emballage de médicament à titre gratuit, en plus d'autres facteurs soulignés par ligne directrice..

Il est généralement inapproprié de qualifier un produit pharmaceutique sans ordonnance de « gratuit ». Cependant, en cas d'offre combinée, associant par exemple un médicament en vente libre et un produit non médicamenteux, le terme « gratuit » peut être acceptable s'il est accompagné d'un étiquetage approprié (p. ex., « Produit Y gratuit à l'achat du Produit X »). Les produits sous conditionnement combiné doivent être correctement étiquetés, tel qu'indiqué dans la section 3.6.1, « Conditionnement combiné ».

Pour plus d'information sur les produits avec conditionnement combiné qui utilisent des échantillons, veuillez-vous référer à la ligne directrice de Santé Canada intitulée « Distribution d'échantillons de médicaments sur ordonnance, de médicaments sans ordonnance et de produits de santé naturels ».

4.10.11 Fausse représentation

Une fausse représentation est une présentation qui va à l'encontre des connaissances médicales ou scientifiques actuelles et qui n'est soutenue par aucune donnée cliniquement valable ni statistiquement fiable conforme aux normes actuelles. Ces représentations peuvent être considérées comme enfreignant le paragraphe 9(1) de la *Loi*. Les connaissances médicales et scientifiques évoluant constamment, des allégations concernant un produit pharmaceutique qui étaient acceptables à un moment donné peuvent devenir erronées avec le temps. Ces allégations comprennent par exemple l'usage de concepts thérapeutiques désuets (p. ex., les acidifiants gastriques). Ces allégations peuvent tenir une place importante dans l'étiquetage des produits pharmaceutiques anciens qui n'ont pas été mis à jour récemment. Il incombe au fabricant ou au promoteur de mettre à jour l'étiquetage lorsque le texte qui y figure n'est plus valable.

4.10.12 Fortifié, enrichi

Il est difficile d'employer les termes « fortifié » et « enrichi » sans créer de fausse impression. Dans la plupart des cas, la modification de la formulation se limite à l'ajout d'un ingrédient ou à l'augmentation de la concentration d'un autre. Ces deux types de changements ne justifient pas l'utilisation des termes, qu'ils apportent ou non un bienfait thérapeutique démontré. En effet, ces termes peuvent sous-entendre que le produit pharmaceutique est supérieur sur le plan thérapeutique puisqu'il renferme un certain ingrédient en quantité supérieure, alors que sa formulation demeure dans les limites d'une certaine marge d'efficacité thérapeutique produisant un même effet et qu'il n'existe probablement aucune donnée démontrant une différence entre les effets produits par différentes concentrations.

4.11 Déclarations négatives et terminologie

La promotion des drogues doit être faite de manière positive pour fournir des renseignements utiles au consommateur. Les énoncés négatifs peuvent être péjoratifs, laissant croire que d'autres drogues auraient des effets négatifs. Une déclaration négative de ce type est considérée trompeuse, car elle demande au consommateur d'interpréter les allusions de la déclaration.

Les paragraphes suivants traitent des différents types de terminologie négative.

4.11.1 Non toxique et non narcotique

Des formules négatives telles que « non toxique », « non intoxicant » ou « non allergène » créent une fausse impression à propos de l'innocuité du produit pharmaceutique. Aucune drogue n'est entièrement inoffensive, particulièrement si on en abuse ou si on en fait mauvais usage.

Le terme « non narcotique » est également trompeur et mensonger. Seules les préparations vendues en vertu de l'article 36 du *Règlement sur les stupéfiants* sont à la disposition du grand public sans ordonnance parce que les risques d'abus ou de mauvais usage sont limités. Le terme « non narcotique » sur l'étiquette d'un produit pharmaceutique pourrait suggérer négativement que d'autres médicaments de la même classe auraient des effets narcotiques ou qu'ils présenteraient des risques d'abus, alors que ce n'est pas forcément le cas. Il s'agit d'une fausse représentation et ce terme n'est pas acceptable.

Certains consommateurs s'inquiètent de l'absorption de certains ingrédients non médicaux contenus dans les formulations médicamenteuses (comme le sel et le sucre). Par conséquent, des déclarations informatives ou nuancées portant sur ces ingrédients peuvent être acceptables. Pour de plus amples renseignements, voir la section 4.2, « Absence d'ingrédients » et la section 4.3, « Absence d'effets secondaires ».

4.11.2 Texte alarmiste

Le texte figurant sur l'étiquette d'un produit pharmaceutique ne devrait pas exagérer l'importance de l'affection qu'elle est censée traiter de manière à alarmer le consommateur quant aux conséquences probables en cas de non traitement. Il n'est pas approprié de suggérer que la santé d'un consommateur sera affectée ou qu'il ne pourra pas atteindre la pleine santé à moins d'utiliser un médicament particulier. La plupart des produits en vente libre traitent des symptômes d'affections mineures et non l'affection elle-même. La plupart de ces affections se résolvent spontanément, avec ou sans la prise de médicaments.

Il est également inapproprié de provoquer la crainte d'un embarras social dû à une certaine affection si l'on n'utilise pas un médicament donné (p. ex., médicaments anti-diarrhéiques). C'est pourquoi les termes tels que « dangereux », « violent », « sévère », « risqué » et « aigu » sont généralement inacceptables dans la description de symptômes.

Cependant, dans les documents de renseignements destinés au consommateur qui concernent des produits pharmaceutiques contenant un ingrédient figurant dans la Liste des drogues sur ordonnance et qui portent sur des maladies graves (p. ex., le cancer), les réalités de l'affection doivent être expliquées afin d'informer pleinement le patient et cela, même si elles peuvent être perturbantes. Il faudrait maintenir un juste

équilibre entre fournir au patient une information complète et éviter tout texte inutilement alarmant pour ce type de produits.

De même, pour certains médicaments en vente libre qui traitent une affection (p. ex., les antifongiques vaginaux) pour laquelle l'absence de traitement pourrait entraîner des conséquences indésirables, un juste équilibre doit être maintenu à l'égard du patient entre une information complète sur les risques et les avantages du traitement, et l'abstention de tout texte inutilement alarmant.

4.11.3 Aigu, grave, chronique, dangereux

Il existe peu d'affections convenant à l'autodiagnostic et à l'auto-traitement sans ordonnance qui pourraient être considérées comme aiguës, graves, chroniques ou dangereuses. Dans les cas chroniques ou graves, les soins et l'attention d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé sont habituellement nécessaires. L'emploi de ces termes est généralement considéré comme trompeur et inacceptable pour les produits pharmaceutiques sans ordonnance. De même, ils ne sont pas nécessairement appropriés dans l'étiquetage de médicaments sur ordonnance si l'on considère qu'ils sont excessivement alarmants pour le consommateur ou exagérant son état pathologique.

4.11.4 Besoin

L'emploi du mot « besoin » dans les énoncés d'étiquetage (p. ex., « vous avez besoin de ce médicament ») donne souvent à tort l'impression qu'un médicament particulier est essentiel au bien-être d'une personne. Ce terme est inapproprié pour la plupart des médicaments en vente libre qui servent à traiter les symptômes et gênes associés aux affections qui se résolvent d'elles-mêmes. Les préparations antifongiques à usage intravaginale figurent parmi les exceptions à cette déclaration générale sur les médicaments sans ordonnance.

En ce qui a trait aux médicaments sur ordonnance, un médecin peut décider qu'un patient a besoin d'un médicament particulier pour traiter une affection grave et, dans ce cas, le terme « besoin » pourrait convenir et figurer dans la partie des renseignements destinés au consommateur de la monographie du produit sur ordonnance (p. ex., « votre médecin a décidé que vous avez besoin de prendre le produit X pour traiter votre infection Y »). De même, pour certains produits pharmaceutiques sans ordonnance (comme les antifongiques vaginaux), un diagnostic antérieur du médecin est nécessaire pour que la patiente traite elle-même l'affection ou les symptômes identiques, auquel cas l'emploi du terme « besoin » pourrait être envisagé dans l'étiquetage de ce type de produits.

4.11.5 Inviolable

L'emploi du terme « inviolable » pour décrire le dispositif de sécurité d'un emballage de produit pharmaceutique doit être évité, ce type de langage pouvant encourager ou inciter certaines personnes de modifier ou changer le contenu dans un but malveillant. Un langage plus neutre doit être choisi pour attirer l'attention sur le dispositif de sécurité (p. ex., dispositif de sécurité, bandeau de sécurité).

4.12 Publicité croisée

La promotion croisée entre un produit pharmaceutique et un autre, ou bien avec un produit de santé naturel, un instrument médical (p. ex., dentifrice et brosse à dents électrique), un cosmétique, un aliment ou un bien de consommation (p. ex., produit pharmaceutique et film), doit être libellée selon les critères suivants :

1. Il ne peut y avoir aucune préoccupation quant à l'innocuité, directe ou indirecte, y compris au sujet d'une combinaison inappropriée de médicaments, d'un médicament et d'un produit de santé naturel, d'un médicament et d'un cosmétique, ou d'un médicament et d'un aliment.
2. Il ne devrait y avoir aucune utilisation thérapeutique nouvelle, directe ou indirecte, qui enfreindrait les modalités de l'autorisation de mise en marché de chacun des produits faisant l'objet de la promotion croisée.
3. Les produits pharmaceutiques qui font l'objet de la promotion croisée sont conformes à la réglementation qui s'applique à chacun d'eux.

Voir également la section 3.6.1, « Conditionnement combiné ».

4.13 Images, symboles, illustrations

L'emploi d'images, de tableaux, de graphiques, de statistiques et de symboles dans l'étiquetage peut souvent être trompeur quant à l'emploi, au mérite et au caractère d'un médicament. Ces représentations incluent les images du cœur humain, les enregistrements d'EEG et les résultats obtenus à l'aide d'un équipement médical, les rapports scientifiques et les résultats d'analyses en laboratoire. Ce type d'ajouts dans l'étiquetage sous-entend souvent que le produit aurait un certain avantage thérapeutique qui n'a pas été autorisé pour ce produit (p. ex., l'image d'un cœur sur un emballage de comprimés d'acide acétylsalicylique pourrait laisser penser que ce médicament offre un bienfait thérapeutique vague et indéfini pour le cœur). Tout élément graphique que l'on considère lié au contenu thérapeutique, directement ou indirectement, et qui sous-entend un attribut thérapeutique doit figurer sur l'ébauche d'étiquette soumise avec la présentation de drogue initiale (voir la section 2.10, « Étiquettes définitives »).

Remarque : Depuis le 13 juin 2015, les produits sur ordonnance et les produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé sont assujettis à une nouvelle exigence selon laquelle il faut fournir des maquettes d'étiquettes au moment du dépôt de la présentation de drogue. Les maquettes soumises **ne** doivent **pas** être des ébauches, mais doivent plutôt correspondre aux étiquettes définitives qui, une fois approuvées, seront utilisées pour la mise en marché des produits en question.

5. Considérations supplémentaires relatives à certains types de produits particuliers

5.1 Drogues nouvelles

Conformément à la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographies de produit*, toutes les monographies de produit déposées au nouveau format dans le cadre d'une présentation de drogue nouvelle doivent comprendre une section de renseignements sur le médicament destinés au consommateur et au patient, et ce, quel que soit le type de produit (sur ordonnance, en vente libre ou réservé aux professionnels) et son lieu de vente (usage en milieu hospitalier uniquement ou usage réservé aux professionnels).

Pour toutes les drogues nouvelles au nouveau format, les renseignements destinés au consommateur (à savoir la totalité de la partie III de la monographie de produit) doivent être fournis au consommateur ou au patient au point de délivrance ou de vente.

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques sur ordonnance, les renseignements sur le médicament destiné au consommateur et au patient sont directement fournis au patient par le pharmacien ou font déjà partie intégrante de l'emballage donné au consommateur.

Pour les produits sans ordonnance vendus dans un point de vente en libre-service, les renseignements sur le médicament destiné au consommateur et au patient font partie intégrante de l'emballage acheté par le consommateur.

En outre, les étiquettes de ces produits doivent indiquer la disponibilité et la distribution de ces renseignements dans des termes du type suivant :

- Pharmacien : Veuillez distribuer les renseignements sur le médicament destiné au consommateur et au patient sur [le produit pharmaceutique sur ordonnance];
- Voir ci-joint les renseignements sur le médicament destiné au consommateur et au patient sur [le produit pharmaceutique sur ordonnance ou en vente libre];
- Médecin : Veuillez distribuer les renseignements sur le médicament destiné au consommateur et au patient avec les échantillons professionnels de [produit sur ordonnance].

Veillez noter que pour les drogues nouvelles dont la monographie est dans l'ancien format et contient une section de renseignements pour le consommateur (Information à l'intention du patient), les renseignements d'étiquetage susmentionnés doivent y figurer.

Santé Canada demande au fabricant ou promoteur de fournir le document contenant les renseignements sur le médicament destiné au consommateur et au patient au pharmacien ou au médecin, qui distribuera cette information au patient ou au consommateur.

Les médecins doivent également remettre au patient cette information pour les échantillons qu'ils leur offrent.

5.2 Médicaments en vente libre à la disposition du consommateur

Il existe trois sous-catégories principales de médicaments en vente libre :

- a) ceux qui peuvent être vendus librement au grand public sans l'intervention d'un professionnel de la santé (p. ex. les produits pharmaceutiques vendus sans ordonnance à la disposition du consommateur);
- b) ceux qui ne peuvent pas être vendus au grand public sans l'intervention d'un professionnel de la santé (p. ex., la nitroglycérine), conformément à la réglementation provinciale ou territoriale;
- c) ceux qui sont directement vendus aux professionnels de la santé et aux institutions et qui sont réservés à un usage professionnel (p. ex. les agents de contraste, certains anesthésiques).

Pour les produits de la catégorie a), les médicaments vendus sans ordonnance à la disposition du consommateur pour lesquels aucune intervention professionnelle n'est requise, les termes utilisés dans l'étiquetage sont particulièrement importants pour assurer un emploi sûr et efficace. Des points particuliers à prendre en compte concernant l'étiquetage de ces produits sont précisés à la section suivante.

5.2.1 Normes d'étiquetage et monographies

Bon nombre de normes d'étiquetage et monographies concernant les classes générales de produits pharmaceutiques ont été élaborées pour des produits pharmaceutiques usuels vendus sans ordonnance et à la disposition du consommateur. Elles sont disponibles sur le site Web de Santé Canada. Ces normes et monographies fournissent les renseignements essentiels sur les indications, les emplois, l'identité des ingrédients médicinaux, les concentrations, les posologies, les mises en garde et les précautions visant à favoriser une utilisation sûre et efficace des produits qui relèvent de ces normes. Ces normes et monographies doivent être consultées conjointement avec la *Loi* et le *Règlement*, ainsi qu'avec toute autre ligne directrice et politique de Santé Canada qui s'applique.

5.2.2 Mode d'emploi

En vertu de sous-alinéa C.01.004(1)(c)(iii) du *Règlement*, les produits pharmaceutiques doivent afficher un modes d'emploi adéquat sur leur étiquette. L'étiquette des médicaments vendus sans ordonnance à la disposition du consommateur, qui sont destinés à l'autotraitement du grand public, doivent présenter des renseignements suffisants pour qu'une personne puisse les utiliser correctement sans consulter de professionnel de la santé. En outre, la terminologie doit être explicite et facile à interpréter.

Un mode d'emploi approprié doit comprendre les renseignements suivants :

- les indications d'utilisation;
- la posologie;
- la voie d'administration;
- les mises en garde et précautions;
- les conditions d'entreposage.

5.2.2.1 Indications d'utilisation

Dans certains cas, la mention d'une catégorie pharmacologique pourrait suffire en guise d'indication d'utilisation. Toutefois, cette terminologie n'a que peu de signification pour le grand public, et des indications spécifiques sont généralement nécessaires. Par exemple, l'inscription de la catégorie pharmacologique « antiémétique » sur l'étiquette d'un produit vendu sans ordonnance à la disposition du consommateur ne suffirait pas; une indication supplémentaire, tel que « mal des transports », devrait également y figurer.

Certaines indications d'utilisation sont évidentes dans la marque nominative d'un produit, comme dans « écran solaire de marque X ». En revanche, le « sirop contre la toux X » nécessitera des précisions, telle que l'indication qu'il s'agit d'un expectorant.

5.2.2.2 Posologie

La posologie présentée sur l'étiquette des produits pharmaceutiques vendus sans ordonnance à la disposition du consommateur doit indiquer le nombre de comprimés ou de gélules par dose, ou bien le volume de produit à administrer (p. ex., en ml, cuillerée à thé ou cuillère à soupe, ou bien en mesurant à l'aide d'un instrument de dosage étalonné), et elle doit inclure la fréquence d'administration. Des directives distinctes pour adultes et pour enfants doivent être fournies et, lorsque le produit n'est pas recommandé pour les enfants, la posologie doit être indiquée explicitement comme « dose pour adulte ». Certains produits pharmaceutiques nécessitent une mention concernant leur administration répétée (p. ex., « peut être répété toutes les X heures si nécessaire »). Le cas échéant, l'étiquette devra préciser la dose unique ou quotidienne maximale, ainsi que la durée maximum d'utilisation pour certaines affections (p. ex., « pour le traitement de la douleur : 650 mg toutes les 4 à 6 heures selon les besoins; dose maximale recommandée : 3 g par jour. L'autotraitement ne doit pas dépasser 10 jours, sauf avec l'avis d'un médecin. »).

5.2.2.3 Voie d'administration

La voie d'administration doit généralement être indiquée sur l'étiquette du produit pharmaceutique. La marque nominative de certains médicaments vendus sans ordonnance à la disposition du consommateur inclut la voie d'administration ou, du moins, la suggère adéquatement. L'étiquette des produits en comprimé ou en gélule et de certains produits liquides à administrer par voie orale ne doit pas nécessairement afficher d'énoncé distinct puisque leur voie d'administration est souvent évidente. Lorsque la voie d'administration diffère de la voie traditionnellement associée à une forme pharmaceutique donnée, l'étiquette doit préciser la voie correcte (p. ex., comprimé vaginal, poudre à inhaler, vaporisateur oral, onguent ophtalmique).

Les déclarations descriptives, telles que « pour usage externe seulement », peuvent être requises s'il existe une possibilité que la forme posologique donne lieu à l'utilisation d'une autre voie d'administration ou prête à confusion avec d'autres produits (p. ex., huile camphrée).

5.2.2.4 Mises en garde et précautions

Il arrive souvent qu'une mise en garde ou précaution spécifique soit exigée pour un produit pharmaceutique donné ou une catégorie de produits en particulier. Cette mise en garde n'est pas nécessairement une déclaration réglementaire en tant que telle, mais elle est considérée comme l'expression d'un mode d'emploi approprié fondé sur des motifs médicaux ou pharmacologiques.

Par exemple, les cathartiques ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de six ans, et les antihistaminiques qui peuvent provoquer de la somnolence doivent préciser sur leur étiquette qu'ils ne doivent pas être utilisés par les personnes qui utilisent des machines.

Voir également la section 3.5.4.3, « Mises en garde et précautions ».

5.3 Médicaments vendus sans ordonnance à la disposition du consommateur régis par le *Règlement sur les stupéfiants*

Il existe un sous-ensemble particulier de stupéfiants qui peuvent être fournis aux consommateurs sans qu'une ordonnance ne soit nécessaire en vertu de l'article 36 du *Règlement sur les stupéfiants*, lequel énonce ce qui suit :

36. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le pharmacien peut, sans ordonnance, vendre ou fournir une préparation qui renferme au plus huit milligrammes ou l'équivalent de phosphate de codéine par comprimé ou par unité sous toute autre forme solide, ou au plus 20 milligrammes ou l'équivalent de phosphate de codéine par 30 millilitres dans une préparation liquide, si, à la fois :

- a. La préparation contient
 - i. deux ingrédients médicinaux autres qu'un stupéfiant dont la quantité n'est pas inférieure à la dose unique ordinaire la plus faible pour un de ces ingrédients ou la moitié de la dose unique ordinaire la plus faible pour chacun de ces ingrédients, ou
 - ii. trois ingrédients médicinaux autres qu'un stupéfiant dont la quantité n'est pas inférieure à la dose unique ordinaire la plus faible pour un de ces ingrédients ou un tiers de la dose unique ordinaire la plus faible pour chacun de ces ingrédients; et
- b. La partie principale de l'étiquette et de tout contenant extérieur porte, imprimée lisiblement et bien en évidence, la formule complète ou la liste authentique de tous les ingrédients actifs, ainsi qu'une mise en garde spécifiant que :

« Cette préparation renferme de la codéine et ne doit pas être administrée aux enfants sauf sur recommandation du médecin ou du dentiste. »

Habituellement, il s'agit d'analgésiques contenant des associations d'ingrédients tels que de l'acétaminophène ou de l'acide acétylsalicylique, de la caféine, des myorelaxants et de la codéine.

5.4 Médicaments sur ordonnance et administrés par voie parentérale

Les exigences générales en matière d'étiquetage décrites dans les sections 2 et 3 de la présente ligne directrice s'appliquent également aux produits pharmaceutiques sur ordonnance et à usage parentéral, sauf indication contraire dans cette section. Le langage employé dans l'étiquetage de ces produits s'adresse généralement aux professionnels de la santé; toutefois, l'étiquetage devrait comporter suffisamment d'information pour favoriser une utilisation sûre et appropriée du produit et une bonne compréhension par tous les utilisateurs.

5.4.1 Posologie

Contrairement aux conventions d'étiquetage concernant les préparations médicamenteuses en vente libre à la disposition du consommateur, la posologie des préparations sur ordonnance et à usage parentéral peut souvent être exprimée en unités de poids de médicament par unité de poids corporel (p. ex., mg/kg/jour) ou en poids de médicament par surface corporelle (p. ex., mg/m²/jour).

Bien que la classe pharmacologique puisse remplacer les indications spécifiques figurant sur les étiquettes de produit, lorsque des indications sont précisées, la posologie applicable à chaque indication ou un éventail des doses englobant toutes les indications doit apparaître là où c'est possible. Toutefois, pour les médicaments sur ordonnance complexes qui présentent de nombreuses indications et des posologies variées (p. ex., les médicaments anticancéreux), il peut être impossible de communiquer toute cette information sur l'étiquetage de l'emballage. Dans ce cas, on pourra abrévier l'étiquetage du médicament sur ordonnance, à condition que l'on y trouve une directive afin de consulter la notice ou la monographie de produit (p. ex., « pour la posologie et l'administration : voir la notice ou la monographie de produit »).

Lorsque l'éventail des doses apparaît sur l'étiquette, la posologie propre à chaque indication doit être détaillée dans les renseignements d'ordonnance, dans la notice ou dans la monographie de produit.

5.4.2 Notice

La notice des produits pharmaceutiques sur ordonnance correspond généralement au document de renseignements d'ordonnance décrit à la section 5.4.5. C'est l'équivalent de la partie 1, Renseignements destiné aux professionnels de la santé, du nouveau format de monographie de produit pour les drogues nouvelles. Ces deux documents sont destinés à être utilisés par un professionnel de la santé.

Ces produits pharmaceutiques ne nécessitent pas de notice. Dans ce cas, le fabricant ou promoteur doit inclure une mention sur l'étiquette du type « monographie de produit, notice ou renseignements d'ordonnance disponibles sur demande » de manière à indiquer que ces renseignements sont disponibles.

Toutefois, de nombreux fabricants et promoteurs décident d'inclure volontairement une notice ou la partie 1 de la monographie de produit avec le produit pharmaceutique pour plus de commodité pour les professionnels de la santé, en particulier s'il faut suivre un mode d'emploi spécial pour préparer le produit avant sa délivrance (p. ex., pour les produits injectables à reconstituer).

Si la notice (partie 1 de la monographie) est présente dans l'emballage d'une drogue nouvelle, un document distinct de renseignements sur le médicament destiné au consommateur et au patient peut être ajouté à la notice ou bien être distribué séparément.

Si la partie 1 (Renseignements destiné aux professionnels de la santé) et Renseignements destiné aux patients sont toutes deux présentes dans la notice, l'étiquette devrait indiquer « Voir la notice et les renseignements sur le médicament destinés au consommateur et au patient à l'intérieur ». Cette différence dans l'énoncé de l'étiquette attirera l'attention du pharmacien qui délivre le médicament sur le fait qu'il doit fournir les renseignements sur le médicament au consommateur et au patient.

Si les renseignements destiné aux patients n'est pas incluse dans la notice, mais qu'elle est distribuée séparément, les deux énoncés suivants doivent figurer sur l'étiquette : « Voir la notice » et « Pharmacien : Fournir les renseignements pour le consommateur (feuillet) avec le produit ».

Lorsqu'un emballage de regroupement est fourni au pharmacien (ou au médecin), des copies des renseignements sur le médicament destiné au consommateur et au patient doivent s'y trouver en nombre suffisant afin d'être distribuées au consommateur ou au patient au moment de la délivrance du produit. Santé Canada souhaite que le fabricant ou promoteur fournisse au médecin ou au pharmacien les renseignements sur le médicament destiné au consommateur et au patient pour pouvoir les distribuer ensuite au consommateur ou au patient.

5.4.3 Préparations parentérales

5.4.3.1 Nom usuel des préparations parentérales

Outre les exigences générales en matière d'étiquetage décrites aux sections 2 et 3, des renseignements plus spécifiques s'appliquent aux produits parentéraux. S'il n'existe pas de nom propre pour une préparation parentérale à ingrédient unique, le nom usuel doit s'écrire de la manière suivante :

- Pour les liquides prêts à injecter :
 - « Injection de substance X »
 - (La substance X doit figurer conformément à la section 3.4.2, « Nom propre ou usuel ».)
- Pour les solides secs ou liquides concentrés devant être dilués avant l'administration :
 - « Substance X pour injection »
 - (La substance X doit figurer conformément à la section 3.4.2, « Nom propre ou usuel ».)

5.4.3.2 Produits pour injection à diluer avant l'administration

Si l'espace le permet sur l'étiquette, les produits pharmaceutiques liquides concentrés à diluer avant l'injection doivent afficher une mise en garde à cet effet, « Concentré - à diluer avant l'emploi ». Lorsque l'étiquette intérieure de ces produits est de format réduit et que l'espace est limité, on peut utiliser des expressions telles que « Diluer avant l'emploi ».

Pour les autres produits à injecter tel que les poudres et certains produits spéciaux (p. ex., produits en ampoules entreposés dans de l'azote liquide) qui doivent être reconstitués (dilués) avant l'emploi, la mise en garde peut indiquer « Reconstituer avant emploi ».

Pour l'étiquetage spécial des flacons grand format pour pharmacies, voir la section 5.4.3.8.

5.4.3.3 Déclaration des ingrédients médicaux

A. Préparations liquides

- Pour les produits parentéraux en petit volume, la quantité de chaque ingrédient médicinal doit être déclarée par millilitre (p. ex., 5 mg/mL), de même que le volume total (p. ex., 4 mL) et la quantité totale par volume total (p. ex., 20 mg/4 mL) de chaque contenant.
- Pour les produits parentéraux en grand volume, les déclarations de chaque ingrédient médicinal en pourcentage ou en poids par 100 mL (p. ex., 1 g/100 mL, ou 1 % p/v) sont considérées acceptables selon les pratiques qui ont cours, de même qu'en volume total (p. ex., 250 mL) et en quantité totale par volume total (p. ex., 2,5 g/250 mL) de chaque contenant.

B. Préparations destinées à la reconstitution

- La quantité de chaque ingrédient médicinal par contenant doit être déclarée.
- La méthode de reconstitution, y compris le nom et la quantité du diluant à utiliser, ainsi que la concentration résultante, doivent être déclarés.
- Le volume de liquide qui peut être prélevé pour être administré après reconstitution doit également être déclaré.

La concentration des ingrédients médicaux peut être déclarée par rapport au composé entier ou à sa fraction active, du moment que le composé entier est désigné par son nom. Les recommandations posologiques doivent suivre la méthode choisie pour déclarer la concentration. Pour les produits pharmaceutiques disponible en plusieurs concentrations, la méthode de déclaration doit être la même pour toutes les concentrations.

Pour des directives supplémentaires sur l'étiquetage des préparations parentérales, voir l'annexe C.

5.4.3.4 Déclaration des ingrédients non médicaux

La *Pharmacopée des États-Unis* exige que l'étiquetage de toutes les préparations parentérales répertorie le nom et la quantité de chaque ingrédient, à l'exception de ceux qui sont ajoutés pour ajuster le pH ou pour rendre la solution isotonique, lesquels peuvent être déclarés par nom en précisant leur effet. Pour les produits pharmaceutiques non déclarées en vertu de la norme USP, le promoteur doit toujours fournir les déclarations qualitatives pour la totalité de la formulation des préparations parentérales. Cette information est utile afin de favoriser un usage sûr et correct de ces produits pharmaceutiques.

5.4.3.5 Déclaration des agents de conservation

Aux fins de l'alinéa C.01.004(2) *b*) du *Règlement*, qui exige une déclaration quantitative des agents de conservation utilisés dans les préparations parentérales, le terme « agent de conservation » désigne uniquement les agents antimicrobiens.

5.4.3.6 Mode d'emploi général

Outre les exigences réglementaires en matière d'étiquetage de produits injectables, y compris la déclaration des agents de conservation, les étiquettes doivent également mentionner les renseignements suivants :

A. Uniquement sur l'étiquette

- La voie d'administration (p. ex., intraveineuse, sous-cutanée);
- En l'absence d'agents de conservation, une mention telle que « Usage unique. Jeter toute partie inutilisée »;
- En présence d'agents de conservation, une mention telle que « Usage multiple » ainsi qu'une autre expliquant la durée et les conditions d'utilisation et d'entreposage après le premier prélèvement du produit à usages multiples (p. ex., « à utiliser dans les X heures après le premier prélèvement lorsqu'entreposé entre Y et Z °C »);
- Si le produit doit être dilué, le mode d'emploi de la dilution.

B. Étiquette ou notice

- Des directives pour procéder à l'examen du produit pharmaceutique et vérifier son intégrité avant l'utilisation, du type « le mélange (la solution) doit être inspecté à l'œil avant l'administration pour en vérifier la limpidité et pour déceler la présence de particules, précipités, altération de la couleur ou fuite chaque fois que le contenant et la solution s'y prêtent ». Une formule optionnelle pourrait comprendre : « Ne pas utiliser si le mélange (la solution) est trouble ou en présence de particules, de fuites ou d'un changement de couleur »;
- Toute directive spéciale concernant la préparation, la reconstitution, l'administration, le volume, la vitesse et le minutage de la perfusion, les mélanges et incompatibilités avec d'autres médicaments, la période d'utilisation après reconstitution, l'entreposage, les précautions de manutention et l'élimination.

5.4.3.7 Sels, combinaisons sel/sucre, électrolytes et nutrition parentérale

Pour tous les sels électrolytiques ou combinaisons sel/sucre parentéraux, l'étiquette doit afficher la déclaration quantitative de chacun des ingrédients en unité de poids (par volume ou par contenant) et de la concentration finale après la dilution. Un étiquetage particulier peut être requis pour indiquer la concentration osmolaire totale de la formulation finale. L'étiquetage peut aussi nécessiter la déclaration du nombre de milliéquivalents par volume total (mEq/volume) pour chaque sel/électrolyte. L'osmolarité s'exprime habituellement en mOsmol/L, ou dans le cas des volumes inférieurs à 100 mL, en mOsmol/100 mL. Le tableau ci-dessous en présente quelques exemples :

Tableau 5.1 : Exigences supplémentaires en matière d'étiquetage des sels parentéraux et des combinaisons sel/sucre

Sel, combinaison sel/sucre	Osmolarité totale mOsmol/L ou mOsmol/100 mL	Déclaration (mEq/volume)
Injection de chlorure de sodium	Oui	Non
Injection de chlorure de sodium et de dextrose	Oui	Non
Injection de chlorure de potassium dans du dextrose	Oui	Oui, pour le potassium et le chlorure
Injection de chlorure de potassium dans du dextrose et du chlorure de sodium	Oui	Oui, pour le potassium, le sodium et le chlorure
Injection d'électrolytes multiples dans du dextrose	Oui	Oui, pour tous les électrolytes, qui peuvent inclure les suivants, sans s'y limiter : sodium, potassium, magnésium, chlorure, calcium, acétate, gluconate, phosphate, lactate, ammonium et sulfate

5.4.3.7.1 Produits parentéraux de nutrition

Pour les produits pharmaceutiques de nutrition parentérale auxquels des identifications numériques de drogues (DIN) ont été attribuées, dont ceux qui fournissent des électrolytes et des calories sous forme de sucres ou d'émulsions de gras, les mêmes exigences que celles de la section 5.4.3.7 s'appliquent, avec celle d'une déclaration sur l'osmolarité. De plus, le contenu calorique fourni par unité de volume (p. ex., kcal/mL) doit être déclaré, tout comme la limite quotidienne maximale du produit à administrer par voie intraveineuse (p. ex., 2 g gras/kg de poids corporel/jour).

5.4.3.8 Flacons grand format pour pharmacie

Les flacons grand format pour pharmacie sont des contenants au volume important renfermant des doses multiples utilisées dans le cadre d'un programme de mélange en pharmacie visant à préparer des mélanges injectables à transférer dans des seringues vides et stériles. Ces flacons ne sont pas conçus pour des injections directes. Le dispositif de fermeture de ces flacons ne doit être perforé qu'une seule fois par un instrument de transfert stérile.

En matière d'étiquetage, les flacons grand format pour pharmacie doivent afficher les éléments supplémentaires suivants :

À afficher bien en vue, de préférence dans l'espace principal de l'étiquette :

- « Grand format pour pharmacie (fiole) - ne pas utiliser pour perfusion directe »;
- « Ne doit être percé qu'une seule fois - doses multiples ».

Sur une partie quelconque de l'étiquette :

- « Réservé aux pharmacies (hôpitaux) ayant un programme de mélange ».

5.4.4 Médicaments sur ordonnance contenant un ingrédient qui n'est pas énuméré dans la Liste des drogues sur ordonnance et auxquels les annexes fédérales ne s'appliquent pas

Conformément à la législation fédérale, certains produits pharmaceutiques en vente libre et ne relevant pas des annexes n'ont pas besoin d'ordonnance pour être vendus, mais sont généralement prescrits par un praticien. Le consommateur peut se procurer ces produits aisément pour traiter certaines affections ou en cas d'urgence (p. ex., nitroglycérine, insuline). Conformément aux réglementations provinciales et territoriales, ces drogues sont conservées derrière le comptoir des pharmacies et doivent être délivrées par un professionnel de la santé de la pharmacie (p. ex., un pharmacien). Ces produits ne doivent pas faire l'objet d'une publicité, d'un étiquetage ou de recommandations d'autotraitement à l'intention du grand public (p. ex., produits dont le dosage dépasse les limites prévues à l'article C.01.021 et drogues destinées au traitement de maladies répertoriées dans l'annexe A de la *Loi*).

Les maladies de l'annexe A ne doivent pas être citées dans l'étiquetage des produits pharmaceutiques à la disposition du grand public, à moins que ces renseignements ne soient nécessaires dans le cadre des mises en garde et précautions (voir section 2.7, « Allégations de l'annexe A »).

Si le produit est destiné à traiter une maladie de l'annexe A et qu'il n'existe pas de classe pharmacologique appropriée ni d'indication autre que celle qui ferait référence à cette maladie, aucune classe pharmacologique ni indication ne doit apparaître sur l'étiquette (paragraphe 3(2) de la *Loi*). Les renseignements d'ordonnance décrivant l'indication doivent donc être mis à la disposition des médecins et des pharmaciens, et l'étiquette doit indiquer la disponibilité de ce document. L'étiquette doit également comporter un énoncé expliquant que le produit pharmaceutique ne peut être utilisé que sur les conseils d'un médecin.

Le mode d'emploi de la plupart des produits pharmaceutiques appartenant aux catégories couvertes par cette section doit être expliqué en détail dans un document intitulé « Renseignements d'ordonnance » (voir la section 5.4.5 de la présente ligne directrice). Toutefois, certains produits pharmaceutiques (comme les drogues nouvelles) nécessitent une monographie de produit s'ils ont reçu une autorisation de mise en marché par l'émission d'un avis de conformité (p. ex., Plan B).

Remarque : Depuis le 13 juin 2015, il y a de nouvelles exigences réglementaires s'appliquant aux produits sur ordonnance et aux produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé. En effet, les renseignements permettant de communiquer avec la personne désignée doivent être affichés sur les étiquettes de ces produits afin qu'il soit possible de signaler les préjudices que leur utilisation pourrait causer (voir la section 2.1.2 du présent document); en outre, au moment du dépôt de la présentation ces produits, il faut fournir des maquettes d'étiquettes au lieu de soumettre l'ébauche du libellé (voir la section 2.10). Ces dispositions réglementaires ne s'appliquent pas de façon rétroactive; toutefois, à partir du 13 juin 2015, les promoteurs devront soumettre des étiquettes conformes aux nouvelles exigences au moment de déposer une présentation de drogue nécessitant des modifications aux étiquettes.

5.4.4.1 Sels administrés par voie orale

Les produits pharmaceutiques qui contiennent des sels administrés par voie orale (p. ex., le chlorure de potassium pour solution orale) ou des associations de sels administrés par voie orale (p. ex., des solutions de

réhydratation ou de recharge en électrolytes), doivent inclure une déclaration quantitative du poids de chaque ingrédient médicinal par contenant, ainsi que le poids par volume final après dilution. De plus, la quantité doit également être exprimée en milliéquivalents par unité de volume final de chaque élément (ion).

5.4.5 Renseignements d'ordonnance

Les renseignements d'ordonnance (renseignements pour le professionnel de la santé) pour des drogues nouvelles non conformes au nouveau format de monographie de produit ou pour les produits qui ne sont pas régis par le Titre 8 du

Règlement, doivent contenir au minimum les éléments suivants :

- La marque nominative, le cas échéant;
- Le nom propre ou usuel, et la concentration ou la liste quantitative des ingrédients;
- Les indications; cette section doit indiquer clairement la fonction du produit, soit en matière de traitement, de prévention ou de diagnostic d'une pathologie ou d'un signe important de pathologie, ou de soulagement de symptômes associés à une maladie, une affection ou un syndrome reconnu, ou comme traitement d'appoint de certaines affections;
- Les contre-indications, précautions, mises en garde, effets indésirables, interactions médicamenteuses et interaction entre un médicament et un aliment;
- Les directives concernant la posologie et l'administration du médicament pour chaque groupe d'âge ou autre catégorie de patients, selon le cas;
- Le mode de reconstitution et d'entreposage, le cas échéant;
- Les symptômes et le traitement en cas de surdosage;
- Les préparations disponibles;
- Le nom du fabricant ou du promoteur;
- La date de rédaction ou de révision du document.

Les fabricants ou promoteurs peuvent utiliser le format ci-dessus pour mettre à jour d'anciens documents de renseignements d'ordonnance, créer un premier document de renseignements d'ordonnance, ou bien lorsqu'ils ne sont pas tenus de rédiger ces renseignements dans le nouveau format de monographie de produit. Sinon, on leur recommande d'appliquer le nouveau format présenté dans la partie I de la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : monographies de produit* chaque fois que c'est possible.

5.5 Avis de conformité avec conditions

La *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Avis de conformité avec conditions (AC-C)* de Santé Canada décrit les présentations de drogues nouvelles et des présentations supplémentaires de drogues nouvelles pour des maladies graves, mettant la vie en danger ou gravement débilitantes pour lesquelles il existe des preuves d'efficacité clinique prometteuses. Un étiquetage spécial est exigé afin d'indiquer clairement ces produits et la nature provisoire de leur approbation et de mettre en évidence ces renseignements. Voir l'annexe B.

5.6 Produits réservés à un usage professionnel

Les produits pharmaceutiques réservés à un usage professionnel forment une catégorie supplémentaire de produits non répertoriés par le gouvernement fédéral (produits sans ordonnance). Ces produits sont destinés aux professionnels de la santé, et ces derniers sont les seuls à pouvoir se les procurer. Ils sont distribués dans les hôpitaux et les cliniques, ou bien directement aux médecins, dentistes et autres professionnels de la santé.

Les produits réservés à un usage professionnel comprennent les suivants :

- Les agents de contrastes pour imagerie à résonance magnétique (IRM) et autres agents d'imagerie;

- Les agents hémostatiques à usage dentaire pour interrompre les saignements au cours des chirurgies dentaires;
- Les colorants révélateurs de plaque dentaire;
- Les solutions antiseptiques dentaires devant être administrées par un professionnel dentaire;
- Les solutions de dialyse.

Comme la plupart de ces produits ne sont distribués qu'aux professionnels de la santé qui les emploient depuis longtemps, les exigences en matière d'étiquetage peuvent être minimales pour certains produits (à l'exception des agents de contraste) et ne pas inclure de document de renseignements d'ordonnance. Afin de distinguer ces produits des produits pharmaceutiques similaires en vente libre à la disposition des consommateurs (p. ex., les produits contenant du fluor) et d'éviter qu'ils ne soient détournés vers le marché des produits de consommation courante, ils doivent porter la mention « Pour usage professionnel seulement ».

Remarque : Après le 13 juin 2015, ces produits devront respecter de nouvelles exigences sur le plan de l'étiquette, notamment en ce qui touche les coordonnées permettant de signaler les préjudices (voir la section 2.1.2 du présent document), la lisibilité des renseignements (voir la section 2.3), la présentation de maquettes d'étiquettes et d'emballages au lieu d'une ébauche du libellé (voir la section 2.10) et l'examen des marques nominatives de médicament (voir la section 4.5).

Annexe A : Définitions

Mode d'emploi approprié : Toute information, y compris les avertissements et les mises en garde, nécessaire pour assurer l'usage approprié et recommandé du médicament (sous-alinéa C.01.004(1)c)(iii) du *Règlement*).

Marque nominative : Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier :

- (a) qui lui a été attribué par le fabricant;
- (b) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité;
- (c) qui sert à l'identifier. (article C.01.001 du *Règlement*).

Emballage protège-enfants : Emballage qui répond aux exigences du paragraphe (2). (Article C.01.001 du *Règlement*.)

À proximité : Appliqué au nom usuel, signifie adjacent au nom usuel sans qu'aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun signe graphique, ne soit intercalé entre les deux. (Article B.01.001 du *Règlement*.)

Nom usuel : Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais sous lequel elle est :

- (a) généralement connue;
- (b) désignée dans des revues scientifiques ou techniques autres que les publications dont le nom figure à l'annexe B de la *Loi*. (Article C.01.001 du *Règlement*) Voir la section 3.4.2 de la présente ligne directrice.)

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 chez les animaux;
- (b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- (c) à la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou entreposés (article 2 de la *Loi*).

Forme posologique : Produit pharmaceutique qui a été transformé de telle manière qu'il se présente désormais sous une forme pouvant être administrée en doses individuelles.¹⁴

Drogue sous sa forme posologique : S'entend d'une drogue prête pour la consommation sans autre transformation (paragraphe C.01.005(3) du *Règlement*).

Date limite d'utilisation : La plus rapprochée des dates suivantes :

- (a) La date, indiquée au moins par l'année et le mois, jusqu'à laquelle une drogue conserve l'activité, la pureté et les propriétés physiques précisées sur l'étiquette;
- (b) La date, indiquée au moins par l'année et le mois, après laquelle le fabricant recommande de ne plus employer la drogue (article C.01.001 du *Règlement*). Voir la section 3.5.3 de la présente ligne directrice.

Récipient immédiat : Récipient qui est en contact direct avec la drogue (article C.01.001 du *Règlement*).

Étiquette intérieure : Étiquette sur le récipient immédiat d'un aliment ou d'une drogue, ou y apposée (article A.01.010 du *Règlement*).

¹⁴ Tiré des lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) - voir l'annexe B.

Usage interne : Absorption par la bouche ou application, en vue d'une action fonctionnelle, à toute partie du corps dans laquelle ladite drogue vient en contact avec une muqueuse (article C.01.001 du *Règlement*).

Étiquette : Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages (article 2 de la *Loi*).

Numéro de lot : Toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle tout aliment ou une drogue peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution (article A.01.010 du *Règlement*).

Fabricant ou distributeur : Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue (article A.01.010 du *Règlement*). Voir la section 3.5.1 de la présente ligne directrice.

Microgramme : Millionième de gramme.

Maquette : Copie en couleur et en taille réelle des étiquettes et représentation en couleur (photographie ou PDF) des emballages prévus pour la vente du médicament, y compris tous les éléments de présentation et de conception, les graphismes proposés, les polices de caractère, les couleurs et le texte (avec des paramètres substituables pour la date d'expiration, le DIN et le numéro de lot).

Contenu net : Outre les exigences du paragraphe (1), l'étiquette extérieure d'une drogue doit indiquer : a) le contenu net du contenant de la drogue, en termes de poids, de volume ou de nombre... (alinéa C.01.004(2)a du *Règlement*).

Droque nouvelle : Désigne :

- (a) une drogue 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 ladite substance employée comme drogue;
- (b) une drogue qui entre dans une association de deux 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;
- (c) une drogue 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 ladite drogue (article C.08.001 du *Règlement*).

Médicament en vente libre : Produit pharmaceutique contenant des ingrédients ne figurant pas dans la Liste des drogues sur ordonnance et qui est vendu sans ordonnance. Ces médicaments comprennent ceux qui :

- (a) peuvent être vendus au grand public (produits pharmaceutiques en vente libre à la disposition du consommateur) sans intervention de la part d'un professionnel de la santé (comme l'acide acétylsalicylique, ou AAS);
- (b) ne peuvent être vendus au grand public sans l'intervention d'un professionnel de la santé, généralement un pharmacien (p. ex., la nitroglycérine, l'insuline, l'épinéphrine injectable comme antiallergique);
- (c) sont vendus directement aux professionnels de la santé et destinés à un usage professionnel (p. ex., agents de contraste, certains anesthésiques).

Drogue officielle : « Désigne toute drogue

- (a) pour laquelle une norme est fixée dans le *Règlement*, ou
- (b) pour laquelle une norme est fixée dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi*, et non dans le *Règlement* (article C.01.001 du *Règlement*)

Étiquette extérieure : Étiquette sur l'extérieur d'un emballage d'aliment ou de drogue, ou y apposée (article A.01.010 du *Règlement*).

Usage parentéral : Administration d'une drogue au moyen d'une seringue hypodermique, d'une aiguille ou de quelque autre instrument, à travers ou dans la peau ou une muqueuse (article C.01.001 du *Règlement*).

Prescrit : Signifie prescrit par le *Règlement* (article 2 de la *Loi*).

Espace principal : S'entend au sens du *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* (article A.01.010 du *Règlement*). Le *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* énonce ce qui suit :

« "espace principal" désigne,

- (a) dans le cas d'un emballage qui comprend une carte réclame, la partie de l'étiquette apposée entièrement ou en partie sur la principale surface exposée de l'emballage ou entièrement ou en partie sur le côté de la carte réclame qui est exposé ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation ou sur ces deux parties de l'emballage et de la carte réclame,
- (b) dans le cas d'un emballage décoratif, la partie de l'étiquette apposée, entièrement ou en partie sur le dessous de l'emballage, sur la principale surface exposée, ou sur une étiquette mobile fixée à l'emballage, et
- (c) dans le cas de tous les autres emballages, la partie de l'étiquette apposée entièrement ou en partie sur la principale surface exposée. »

Catégorie de produits : Aux fins de la présente ligne directrice, catégorie de produits s'entend de médicaments indiqués pour les mêmes affections ou la même gamme de symptômes et dont la vente est soumise aux mêmes exigences réglementaires.

Gamme de produits ou élargissement d'une gamme de produits : Au moins deux produits pharmaceutiques partageant une même marque nominative, une partie de marque nominative ou un identificateur commun tel qu'une partie du nom de marque nominative ou du nom du produit qui contiennent des ingrédients médicinaux supplémentaires ou dont la concentration diffère et qui sont destinés à étendre les conditions d'utilisation du produit initial. L'élargissement d'une gamme de produits ne peut donner lieu à de la confusion avec d'autres produits de la gamme. Voir la section 4.5, « Noms de produits pharmaceutiques à présentation et à consonance semblables ».

Nom propre : Désigne, à l'égard d'une drogue, le nom en anglais ou en français

- (a) attribué à ladite drogue à l'article C.01.002,
- (b) figurant en caractères gras dans le présent règlement lorsqu'il est question de ladite drogue et, lorsque la drogue est distribuée sous une forme autre que celle qui est décrite dans la présente partie, le nom de la forme sous laquelle ladite drogue est distribuée,
- (c) spécifié dans la licence canadienne, dans le cas des drogues comprises à l'annexe C ou à l'annexe D de la *Loi*, ou
- (d) attribué, dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi*, dans le cas des drogues non comprises aux alinéas *a)*, *b)* ou *c)* (article C.01.001 du *Règlement*).

Emballage de sécurité : Emballage doté d'un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance raisonnable que l'emballage n'a pas été ouvert avant l'achat (article A.01.010 du *Règlement*). Voir la section 3.6.4 de la présente ligne directrice.

Norme : Monographie spécifiant, pour une substance pharmaceutique (ingrédient médicinal) ou pour le produit pharmaceutique (forme posologique finie), les exigences en matière de nomenclature, d'identité, de pureté, d'activité, de qualité, de propriétés physiques, de tests et d'essais, d'emballage et d'entreposage. Voir la section 3.4.3 de la présente ligne directrice.

Cuillerée à thé : Aux fins du calcul d'une dose, un volume de 5 centimètres cubes (article C.01.001 du *Règlement*).

Cuillère à soupe : Volume de 15 centimètres cubes (15 cm³).

Annexe B : Lignes directrices et politiques de Santé Canada qui s'appliquent

Lignes directrices de Santé Canada

Les documents suivants sont disponibles sur le site de Santé Canada.

Foire aux questions - Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Examen des marques nominatives de médicament

Questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments sur ordonnance

Document d'orientation : Questions et réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair pour les médicaments vendus sans ordonnance

Document d'orientation : Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance

Document d'orientation : Tableau d'information sur les médicaments vendus sans ordonnance

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

Lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) - édition 2009, version 2 (GUI-0001)

Ligne directrice : Information de base sur la monographie des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN)

Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Changements survenus après l'Avis de conformité

Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Examen des marques nominatives de médicament

Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue

Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographies de produit.

Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Monographies des produits non contraceptifs contenant des œstrogènes et des progestatifs.

Lignes directrices concernant le contrôle de la température des médicaments pendant l'entreposage et le transport (GUIDE-0069).

Directive : Préparation des demandes d'identification numérique de drogue (DIN)

Nomenclature des ingrédients non médicinaux.

Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC/c)

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

Politiques de Santé Canada

Les politiques suivantes sont disponibles sur le site Web de Santé Canada.

Mentions indiquant l'absence d'un ingrédient dans les médicaments vendus sans ordonnance.

Ligne directrice : Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à une drogue (DIN)

Ligne directrice : Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants

Identification numérique de drogue (DIN) : Produit de marque présentant une variété de parfums, d'arômes ou de couleurs.

Plantes utilisées comme ingrédients non-médicinaux dans les médicaments en vente libre pour usage humain.

Étiquetage des échantillons de médicaments distribués à des professionnels.

Ligne directrice sur la distribution de médicaments sous forme d'échantillons

Étiquetage des contenants spéciaux.

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

Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités.

Foire aux questions : Opioïdes sur ordonnance - Exigences relatives à l'autocollant et à la fiche de renseignements pour les pharmaciens et les praticiens

Autres lois et règlements applicables

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Règlement sur les stupéfiants

Loi sur les poids et mesures, 1985 (administrée par Mesures Canada, un organisme d'Industrie Canada)

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (743- ingrédients non médicinaux). Gazette du Canada, Partie II, vol. 44, n° 11, 26 mai 2010, DORS/2010-105, 13 mai 2010.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (opioïdes), La Gazette du Canada, Partie II, vol. 152, n° 9, 23 avril 2018, DORS/2018-77, 2 mai 2018.

Annexe C : Documents de référence de tierces parties

La liste ci-dessous contient d'autres documents de référence sur l'étiquetage, provenant de tierces parties ou d'autres pays. Les promoteurs pourront éventuellement s'y référer pour effectuer un étiquetage efficace. Santé Canada ne donne aucunement son aval à ces documents et n'approuve pas nécessairement leur contenu. Ils sont présentés à titre de renseignements supplémentaires qui pourraient être utiles au cas où le promoteur souhaiterait améliorer davantage l'étiquetage, à condition toutefois que ces améliorations n'entrent pas en conflit avec le *Règlement* ni avec les documents de référence qui s'y rapportent.

De bons remèdes pour les aînés : lignes directrices sur la rédaction des documents et la conception des emballages des médicaments sur ordonnance. 2002, ISBN : 1-894324-23-4, Association canadienne de santé publique. <www.cpha.ca>.

Les lignes directrices : allégations acceptables pour la publicité et l'étiquetage des cosmétiques. Février 2006. Santé Canada/Les normes canadiennes de la publicité. Publication SC : 4285, No de catalogue : H128-1/06-453F, ISBN 0-662-49001-0. Disponible sur le site des Normes canadiennes de la publicité : <www.adstandards.com/fr/clearance/cosmetics/guidelinesforcosmeticadvertising.aspx>.

Lignes directrices sur l'emballage et l'étiquetage des médicaments à l'intention des fabricants. 2001 Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, <www.cshp.ca>.

Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. 12 janvier 2009. Commission européenne, Direction générale, Industrie (III).

Institut pour l'utilisation sûre des médicaments du Canada (ISMP), <www.ismp.org>.

1. *ISPM's List of Confused Drug Names*
2. *ISMP List of Error-Prone Abbreviations, Symbols, and Dose Designations*
3. *Principles of Designing a Medication Label for Intravenous Piggyback Medication for Patient Specific, Inpatient Use.*
4. Éliminer l'utilisation dangereuse d'abréviations, de symboles et de certaines inscriptions numériques. Bulletin de l'ISMP Canada, vol. 6, n° 6, 2006.
5. *Le Projet canadien de codage à barres des produits pharmaceutiques*
6. *ISMP Canada, 15 janvier 2010, http://www.ismp-canada.org/fr/codage_barres/index.htm*

Labelling Code of Practice: Designing Usable Non-prescription Medicine Labels for Consumers. 2004, Communication Research Institute of Australia (CRIA), <www.communication.org.au>.

Étiquetage des ampoules, des fioles et des seringues à cartouches utilisées pour les médicaments. CAN/CSA-Z264.2-F99. Normes CSA, <www.csa.ca>.

Part 201 - Labeling: SubPartie C - Labeling Requirements for Over-the-Counter Drugs. Section 201.66 Format and Content Requirements for Over-the-Counter (OTC) Drug Product Labelling. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 4. Revised as of 1 April 2008, 21CFR201.66. (États-Unis).

Part 201 - Labeling: Subpart B - Labeling Requirements for Prescription Drugs and/or Insulin. Section 201.56 Requirements on Content and Format of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 4, Revised as of 1 April 2008. 21CFR201.56 (États-Unis).

USP Nomenclature Policy: Monograph Naming Policy for Salt Drug Substances in Drug Products and Compounded Preparations.

USP Pharmacopeial Convention

www.usp.org/USPNF/notices.general Chapter1121.html