

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>SECTION</b>	<b>PAGE</b>
<b>1. Portée</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Exigences générales</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Allégations, citations et références</b> .....	<b>8</b>
<b>4. Présentations des données</b> .....	<b>12</b>
<b>5. Comparaisons</b> .....	<b>15</b>
<b>6. Catégories de systèmes promotionnels et publicitaires (SPP)</b> .....	<b>21</b>
<b>7. Exigences de divulgation des renseignements posologiques</b> .....	<b>30</b>
<b>8. Marche à suivre pour l'obtention de l'agrément</b> .....	<b>34</b>
<b>9. Marches à suivre pour le traitement des plaintes et des appels</b> .....	<b>36</b>
<b>10. Programme de surveillance</b> .....	<b>43</b>
<b>11. Définitions</b> .....	<b>43</b>

Pour plus d'information ou pour vous renseigner sur l'envoi au CCPP de matériel publicitaire pour évaluation, veuillez vous adresser à :

**CCPP**

300-1305 Pickering Parkway, Pickering, ON, L1V 3P2  
Tél. : 905-509-2275  
Télééc. : 905-509-2486  
Courriel : [info@paab.ca](mailto:info@paab.ca)  
Site Web : [www.paab.ca](http://www.paab.ca)

Date de révision : 1er juillet 2013

# GÉNÉRALITÉS SUR LE CCPP

## VISION

Une communication de confiance sur les produits de soins de santé en vue de favoriser une santé optimale.

## MISSION

Fournir un service de révision agréé en vue d'une pré-approbation, ce qui favorise une communication digne de foi sur les produits de soins de santé dans le cadre d'une structure réglementaire.

## VALEURS

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

## MANDATE

Le CCPP est un organisme indépendant de révision dont le rôle principal est de veiller à ce que les communications sur les produits de soins de santé sont exactes, équilibrées, étayées par des données probantes et tiennent compte des pratiques actuelles et optimales pour les produits vendus sur ordonnance, les produits en vente libre, les agents biologiques et les produits de santé naturels.

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

Le CCPP s'engage à adopter les règles stipulées dans le présent Code relativement à toutes les catégories de produits de santé [article 11], ce qui comprend les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les produits biologiques, les produits homéopathiques et les produits de santé naturels (PSN), dans le cadre du processus d'approbation du matériel publicitaire destiné aux professionnels de la santé et, par le fait même, d'autorisation d'utiliser le logo du CCPP sur ce matériel. Le CCPP n'accordera pas son approbation ni n'autorisera l'utilisation de son logo pour du matériel publicitaire destiné aux professionnels de la santé, aux patients ou aux consommateurs, qui ne satisfait pas aux normes relatives aux données probantes stipulées dans le présent Code, quelle que soit la catégorie de produit de santé.

Le CCPP révisé le matériel élaboré par les fabricants de produits pharmaceutiques essentiellement à des fins de publicité ou de promotion [article 11] d'un produit auprès des professionnels de la santé et pour accroître leur sensibilisation à cette marque. L'utilité de ce matériel est limitée par sa nature même relativement aux renseignements complets fournis au sujet d'un produit ; cependant le CCPP s'assure que tout renseignement fourni au sujet d'un produit repose sur des données probantes et qu'un équilibre existe entre les allégations relatives aux avantages du produit et les risques éventuels de celui-ci.

Voici les principales activités du CCPP :

- i) Maintien d'un Code d'agrément de la publicité, lequel doit être approuvé par des représentants des organismes membres.
- ii) Agrément préalable des annonces publicitaires avant leur diffusion de façon à surveiller la conformité des allégations aux normes du Code. La portée du présent Code inclut actuellement la publicité des produits de santé destinée aux professionnels de la santé et les renseignements destinés aux patients, qui leur sont fournis par l'intermédiaire des professionnels de la santé, quel que soit le média utilisé [article 11].
- iii) Le CCPP offre un service consultatif payant relativement aux activités promotionnelles directes auprès des consommateurs au sujet des produits de santé inscrits à l'annexe F et des produits biologiques inscrits à l'annexe D de Santé Canada pour le
- iv) Formation, règlement des plaintes, gestion des pénalités, diffusion des infractions et autres activités visant à encourager l'observance de ce Code.
- v) Maintien d'une liaison avec Santé Canada, les associations et les intervenants de l'industrie afin de promouvoir un échange ouvert d'information.
- vi) Consultation fréquente des intervenants clés au sujet des politiques connexes au présent code.

## **MEMBRES DU CCPP**

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

Association des facultés de médecine du Canada (AFMC)  
Association des agences de publicité médicale  
Coalition pour de meilleurs médicaments  
BIOTECanada  
Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)  
Association des éditeurs médicaux du Canada (AEMC)  
Association canadienne du médicament générique (ACMG)  
Association médicale canadienne (AMC)  
Association des pharmaciens du Canada (APhC)  
Conseil des consommateurs du Canada  
Association canadienne des individus retraités (CARP)  
La Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ)  
Produits de santé consommateurs du Canada

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

Le CCPP est un organisme sans but lucratif qui s'autofinance entièrement grâce aux honoraires payés par les annonceurs pour la révision préalable (plutôt que pour l'agrément) des pièces publicitaires soumises. Vous pouvez accéder à la grille des tarifs et aux renseignements sur le formulaire de demande d'inscription dans le site Web du CCPP à [www.paab.ca](http://www.paab.ca).

# 1. Portée

## Notes explicatives

**1.1** Le Code d'agrément de la publicité du CCPP vise tous les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) [article 6] produits dans les deux langues officielles du Canada (anglais et français) et distribués par tout genre de média [article 11].

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

Le Code englobe tous les SPP et la publicité institutionnelle à l'intention des membres autorisés à exercer la profession de médecin, de dentiste, de naturopathe, d'homéopathe, de personnel infirmier, de pharmacien et des autres disciplines et établissements de santé connexes. Le code s'applique également aux renseignements à l'intention des patients qui seront distribués ou recommandés par un professionnel de la santé. Le CCPP offre un service consultatif payant relativement aux activités promotionnelles s'adressant directement aux consommateurs et portant sur le traitement de maladies inscrites à l'Annexe F des médicaments de Santé Canada et à l'Annexe D des produits biologiques dont la vente au Canada doit faire l'objet d'une ordonnance. Les activités autorisées sont énoncées dans la ligne directrice de Santé Canada intitulée « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités » et ce document sert de fondement à la révision des publicités.

Santé Canada reconnaît et appuie le service consultatif de révision offert par le CCPP. Le CCPP maintient une liaison avec Santé Canada en ce qui a trait à la réglementation des activités promotionnelles portant sur les produits de santé.

**1.2** Voir l'article 6.6 pour les exemptions.

**i)** Le texte et les illustrations des SPP destinés à la distribution aux professionnels de la santé doivent être soumis au CCPP pour révision et agrément préalable.

**1.1.1** Sous réserve des exemptions énumérées à l'article 6.6, le Code s'applique aux SPP créés par les annonceurs ou leurs mandataires, dans lesquels le produit de l'annonceur ou celui d'un concurrent est désigné par sa marque de commerce ou sa dénomination commune.

**1.1.2** Aucun média utilisé comme véhicule pour les SPP n'est exempté des règlements du Code. Ces médias comprennent tout moyen de communication imprimé, audio, visuel, audiovisuel, électronique et informatique.

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

- ii) Les textes français et anglais des messages publicitaires doivent être soumis pour agrément préalable si le même matériel est produit dans les deux langues. Les SPP qui sont produits dans d'autres langues après traduction d'un SPP approuvé par le CCPP ne doivent pas afficher le logo du CCPP et peuvent comporter un avertissement précisant que la pièce est la traduction fidèle d'un SPP approuvé par le CCPP.
- iii) L'entreprise qui utilise le SPP est responsable de l'exactitude du matériel traduit.

## 2. Exigences générales

---

### *Notes explicatives*

- |  |  |
|--|--|
| <p><b>2.1</b> Tous les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) [article 11] doivent être exacts, complets et clairs et ils doivent être conçus de manière à promouvoir la crédibilité et la confiance. Ni les affirmations ni les illustrations qu'ils contiennent ne doivent induire en erreur.</p>   | <p><b>2.1.1</b> Les renseignements posologiques ou le lien qui y réfère doivent être présentés clairement à l'intérieur du message principal, conformément à l'article 7.</p>  |
| <p><b>2.2</b> Dans tous les SPP sur des produits pharmaceutiques, la marque déposée ou de commerce, la dénomination commune et l'Annexe des médicaments à laquelle le produit est inscrit en vertu du règlement sur les Aliments et drogues de Santé Canada doivent apparaître au moins une fois en juxtaposition dans le texte publicitaire</p>   | <p><b>2.1.2</b> Dans la partie du SPP contenant le message publicitaire, l'annonceur doit présenter un juste équilibre [article 11] entre les risques du produit par rapport aux avantages de celui-ci.</p> <p><b>2.2.1</b> La dénomination commune doit être identique à celle qui figure dans les clauses de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) autorisée par Santé Canada.</p>  |
| <p><b>2.3</b> Les SPP doivent être présentés de manière à donner une interprétation exacte de résultats de recherches valables et représentatifs.</p>  | <p><b>2.2.2</b> Les désignations requises doivent satisfaire les exigences minimales de taille de police de caractères (8 points sur 9), avoir un contraste adéquat et être lisibles.</p> <p><b>2.3.1</b> Toute affirmation prise hors contexte ou qui déforme les conclusions des auteurs est jugée inacceptable.</p>   |
| <p><b>2.4</b> Les SPP doivent inciter à la prudence dans l'emploi des médicaments en mettant l'accent sur un traitement médicamenteux rationnel [article 11] et sur le choix des patients appropriés pour le produit annoncé. Le texte publicitaire doit fournir, d'une façon nettement visible, suffisamment de renseignements pour permettre l'évaluation des risques et des avantages du produit.</p> | <p><b>2.4.1</b> Le message publicitaire doit inclure une référence au profil d'innocuité qui est conforme aux clauses de l'Autorisation de mise sur le marché de Santé Canada.</p> <p><b>2.4.2</b> Les mises en garde spéciales, les précautions, les effets indésirables graves cliniquement significatifs, les avis de conformité conditionnels (ACC) ou les limites d'utilisation apparaissant dans la monographie du produit doivent être inclus dans le corps</p> |

du texte de l'annonce. Dans le cas de produits ayant un ACC, les messages encadrés apparaissant dans les monographies doivent être inclus dans le message publicitaire. Citons en exemple le risque de dépendance aux narcotiques ou aux produits agissant sur le SNC ainsi que les directives particulières pour les personnes âgées, les enfants et les femmes enceintes, celles qui allaitent ou qui sont en âge de procréer, etc.

**2.4.3** En ce qui concerne la publicité sur les produits de santé vendus sans ordonnance (c.-à-d. produits en vente libre, de santé naturelle et homéopathiques), l'exigence relative au juste équilibre peut être respectée en insérant les énoncés suivants dans le SPP :

- i) Pour les produits qui ont une monographie de produit : « Pour des renseignements permettant de faciliter l'évaluation des bienfaits et des risques, veuillez consulter la monographie du produit, accessible à [www.pagedusiteweb.ca](http://www.pagedusiteweb.ca). Demandez toujours au patient de lire l'étiquette ». Cet énoncé doit être suivi d'un énoncé adjacent qui précise qu'il est possible d'accéder à l'AMM sur demande en composant le numéro de téléphone mentionné. L'indication doit apparaître dans le SPP.

Veuillez remarquer que, dans le cas des SPP électroniques, le numéro de téléphone n'est pas exigé si un lien électronique vers la monographie du produit est fourni. Dans un tel cas, l'énoncé adjacent doit être le suivant : « Pour des renseignements permettant de faciliter l'évaluation des bienfaits et des risques, veuillez cliquer ici pour consulter la monographie du produit accessible à [www.websitepage.ca](http://www.websitepage.ca). Demandez toujours au patient de lire l'étiquette ». L'indication doit apparaître dans le SPP [article 7.2.1].

- ii) Pour les produits qui n'ont pas de monographie de produit : « Pour des renseignements permettant de faciliter l'évaluation des bienfaits et des risques, veuillez consulter les sections Mises en garde, précautions et mode d'emploi à : [www.pagedusiteweb.ca](http://www.pagedusiteweb.ca). Demandez toujours au patient de lire l'étiquette ». Cet énoncé doit être suivi d'un énoncé

adjacent qui précise qu'il est possible d'accéder à l'AMM sur demande en composant le numéro de téléphone mentionné. L'indication doit apparaître dans le SPP.

Un lien vers un site Web donnant de l'information sur les mises en garde, les précautions et le mode d'emploi n'est pas exigé si tout le texte pertinent provenant des mises en garde de Santé Canada et du permis du produit est inclus dans le SPP [article 7.2.1].

Veillez remarquer que, dans le cas des SPP électroniques, le numéro de téléphone n'est pas exigé si un lien électronique vers les renseignements sur ce risque est fourni. Dans un tel cas, l'énoncé adjacent doit être le suivant : « Pour des renseignements permettant de faciliter l'évaluation des bienfaits et des risques, veuillez cliquer ici pour consulter les sections Mises en garde, précautions et mode d'emploi du produit. Demandez toujours au patient de lire l'étiquette ». L'indication doit apparaître dans le SPP [article 7.2.1].

**2.5** Tout SPP qui porte préjudice à un sexe, à une race, à une profession ou à un groupe de patients, ou qui enfreint l'éthique des professions de la santé est inacceptable.

**2.5.1** Le réviseur du CCPP peut consulter des codes et des lignes directrices supplémentaires pour y trouver une orientation additionnelle.

**2.5.2** L'annonceur doit remettre en question les affirmations ou présentations visuelles qui peuvent être offensantes ou avoir un « effet négatif » sur l'image d'une entreprise ou d'une catégorie de patients.

**2.6** Aucun SPP ne doit affirmer ou sous-entendre en termes absolus, ni dans le texte ni dans les citations, qu'un produit est « sûr », « idéal », « non toxique », « d'efficacité garantie » ou « uniformément bien toléré », ou qu'il exerce « une action ou un effet clinique entièrement prévisible ».

**2.6.1** Le Code n'accepte pas les énoncés qui allèguent, directement ou indirectement, une efficacité clinique ou une innocuité à 100 %.

**2.6.2** Un annonceur peut inclure des affirmations absolues adéquatement étayées lorsqu'il décrit les propriétés d'un produit (pharmacologie, action, cinétique, etc.) si celles-ci sont présentées ou regroupées à l'écart des allégations cliniques ; cela permet d'éviter que des données de laboratoire supérieures ne laissent supposer une efficacité clinique supérieure ou un avantage.

**2.6.3** Voici quelques exemples de mots qui ne peuvent être utilisés dans un sens absolu ou

catégorique ou sans aucune réserve : «éviter», «supprimer», «guérir» et «éliminer».

- 2.7** Afin de ne pas induire le lecteur en erreur ni créer de confusion chez celui-ci, les SPP ne doivent pas imiter la disposition générale, le texte ou la présentation visuelle des annonces d'une autre entreprise pharmaceutique.
- 2.8** Les articles promotionnels offerts dans les annonces doivent avoir un lien direct avec le produit ou ses utilisations, ou avoir une valeur pratique pour les professionnels de la santé. Ces articles doivent être justifiés aux yeux de la profession et du public. Les articles remis au médecin à l'intention des patients doivent permettre aux patients de mieux comprendre leur état ou de s'y adapter, ou encourager la fidélité au traitement.
- 2.9** Le commanditaire doit fournir un formulaire de demande d'agrément contenant l'indication d'approbation d'un dirigeant du service médical ou réglementaire ou de conformité de l'entreprise commanditaire avant de soumettre le SPP au CCPP. Ceci confirmera que le SPP est conforme aux clauses approuvées de l'Autorisation de mise en marché et que les allégations et/ou les citations sont appuyées par des références qui respectent les normes du Code du CCPP.
- 2.10 Utilisation autorisée :** Une annonce est trompeuse si elle suggère qu'un médicament est utile pour un éventail de maladies ou de patients plus important que celui qui a été approuvé par Santé Canada. Le segment de patients pour lesquels le produit est autorisé doit établir le contexte pour les bienfaits correspondants. De plus, les indications doivent être énoncées d'une façon qui va clairement dans le sens des clauses de l'Autorisation de mise sur le marché.
- 2.8.1** De tels articles doivent aussi être conformes aux codes de pratiques de commercialisation des différentes associations telles que Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), BIOTECCanada, l'association canadienne du médicament générique (ACMG) et par les associations de professionnels de la santé comme l'AMC ou l'APhC.
- 2.8.2** Pour les besoins du présent Code, « la valeur pratique » devra être limitée aux articles qui sont utiles aux professionnels de la santé dans l'exercice de leur profession ou contribuer à l'éducation de leurs patients et/ou comme matériel d'enseignement pour les patients (Code d'éthique des Rx&D à [www.canadapharma.org](http://www.canadapharma.org)).
- 2.10.1** Tout contenu qui fixe les limites de sélection des patients à partir de la section Indications et Utilisation clinique de la monographie du produit (ou une section équivalente d'autres catégories d'AMM<sup>†</sup>) doit être présenté distinctement parmi les premières allégations de marketing sur les bienfaits du produit ou avant celles-ci dans le SPP. Cela n'est exigé que pour les indications promues dans le matériel promotionnel.
- <sup>†</sup>Par exemple, cela s'applique également à l'utilisation recommandée des produits qui comportent une licence de produit.
- 2.10.2** Le contenu de l'AMM « Le médicament X est indiqué pour » (ou l'équivalent) doit être présenté mot à mot au moins une fois à l'intérieur du message publicitaire du SPP.



### 3. Allégations, citations et références

---

#### *Notes explicatives*

**3.1** Les allégations et les citations contenues dans les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) doivent respecter les limites de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) de Santé Canada [article 11] ou des renseignements posologiques [article 11] pour les produits qui n'ont pas de monographie. Tout SPP contenant des allégations directes ou indirectes sur un produit [article 11], ou des citations puisées dans la documentation scientifique doit être accompagné de la liste complète des références scientifiques. L'étiquetage des produits doit être autorisé par Santé Canada.

**3.1.1** Les allégations cliniques/thérapeutiques [article 11] doivent absolument être fondées sur des études publiées, bien contrôlées et/ou bien conçues dont l'importance clinique et statistique est clairement indiquée. La publication de résultats d'études dans des organes d'information révisés par des pairs représente habituellement un bon critère pour en établir la rigueur scientifique. On considère généralement que les articles de synthèse, les données regroupées, les méta-analyses, les analyses a posteriori et les études observationnelles ne constituent pas des données probantes de haut niveau pour étayer des allégations dans des annonces publicitaires sur des médicaments. Cependant, des données inclus dans la monographie du produit peuvent être acceptables, ainsi que les méta-analyses de haute qualité et les études observationnelles. Les allégations à caractère non clinique doivent être bien soutenues par des données probantes.

**3.1.2** On considère que des données non publiées ont fait l'objet d'une évaluation impartiale dans l'une ou l'autre des situations suivantes :

- i) Il est possible de démontrer que le texte final du compte rendu de l'étude a été accepté par le rédacteur en chef d'une revue révisée par des pairs pour parution future.
- ii) Les données ont été révisées dans le cadre d'un dossier soumis à Santé Canada, et l'acceptation de ces données est attestée par l'inclusion de celles-ci dans la monographie. Une citation dans la bibliographie de la monographie du produit ne constitue pas une preuve de l'acceptation des données par Santé Canada.

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

- i) résumés présentés à des conférences et congrès scientifiques ou dans les suppléments de revues;
- ii) article publié dans le supplément d'une revue, à moins que l'annonceur ne puisse démontrer que le supplément a également fait l'objet d'un processus rigoureux d'évaluation par des pairs similaire à celui de la revue

- 3.1.3** Les affirmations qui ne reposent pas sur des données probantes comme les déclarations d'effets indésirables ou les témoignages sont inacceptables.
- 3.1.4** Les allégations qui reposent sur des résultats de laboratoire ou d'expériences menées sur des animaux doivent être présentées séparément et ne doivent pas être utilisées pour laisser supposer une pertinence clinique, à moins que n'existent des données probantes d'une corrélation valide sur le plan clinique.
- 3.1.5** Les allégations ou les citations qui sont prises hors contexte ou qui sont incompatibles avec les conclusions de l'auteur ou des auteurs sont inacceptables.
- 3.1.6** On peut avoir recours à des notes en bas de page à proximité dans le texte principal afin d'ajouter aux renseignements qui sont présentés dans le corps du texte. Toute information qui est importante pour une compréhension claire et exacte d'une allégation sur un produit ne doit pas être reléguée à une note de bas de page. Par exemple – une indication ou une posologie qui est limitée ou restreinte à un groupe particulier de patients.
- 3.1.7** En ce qui concerne la publicité sur des médicaments vendus sans ordonnance qui n'ont pas de monographie de produit, un haut responsable de la réglementation du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché (DAMM) peut fournir au CCPP une attestation confirmant l'approbation d'une allégation par Santé Canada. « Nom du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché atteste par la présente que l'allégation (allégation élargie spécifique) a été autorisée par Santé Canada pour (marque nominale complète du produit) ». Le DAMM pourrait devoir fournir de plus amples renseignements.

**3.1.8** Pour les produits dont l'identification numérique de drogue (DIN) [article 11] devient un Numéro de produit naturel (NPN) [article 11], l'on estimera que la monographie préalablement approuvée constituera des données probantes acceptables à l'appui des allégations au sujet du produit devenu Produit de santé naturelle (PSN) [article 11]. Cela ne s'applique pas aux produits dont les ingrédients [article 11] ont été modifiés. La monographie de produit préalablement acceptée ne peut pas être utilisée à l'appui d'allégations qui ne sont pas cohérentes avec l'AMM actuelle.

**3.1.9** Le CCPP peut permettre l'utilisation d'analyses de sous-groupes **dans des conditions particulières.**

**3.1.10** Les paramètres secondaires doivent être identifiés clairement en tant que tels et le paramètre principal de l'étude doit être présenté dans une étroite proximité lorsque cela est justifié.

**3.1.11** Le CCPP peut autoriser l'utilisation d'études d'observation lorsque des **critères particuliers d'acceptation sont respectés.**

**3.2** Toutes les références, publiées ou non (données internes), doivent être les plus récentes et correspondre à l'opinion et la pratique médicales couramment admises au Canada, tout en étant conformes aux limites de l'AMM acceptée par Santé Canada.

**3.2.1** La documentation courante peut être utilisée pour compléter l'information contenue dans l'AMM ou pour fournir une vérification supplémentaire des renseignements pertinents contenus dans la monographie du produit.

**3.2.2** La documentation qui est utilisée dans les SPP pour étayer les allégations doit être cohérente avec les indications, les schémas posologiques et les renseignements relatifs à l'efficacité ou à l'innocuité du produit, contenus dans l'AMM de Santé Canada.

**3.2.3** Il est possible de faire référence à des recherches ou à des études en cours dans un contexte non promotionnel ne mettant aucunement l'accent sur des renseignements qui n'ont pas été autorisés par Santé Canada. Il n'est pas possible de mentionner dans une annonce publicitaire une étude terminée ou qui a été présentée à une réunion médicale et qui comprend une utilisation hors indication et des renseignements qui ne sont pas inclus dans l'AMM de Santé Canada.

- 3.3** Les références citées dans les SPP doivent être fournies, en français ou en anglais, dans leur version originale ou traduite, aux professionnels de la santé qui en font la demande.

Les données internes doivent être mises à la disposition du commissaire sur demande et peuvent être qualifiées de confidentielles par l'annonceur ou l'auteur (en attente de publication).

Un résumé des données internes doit être fourni aux professionnels de la santé qui en font la demande.

- 3.4** Le commissaire du CCPP doit recevoir une copie de toutes les références citées dans les SPP afin de pouvoir vérifier les allégations et les citations

- 3.5** Tout SPP qui contient seulement des allégations et des citations favorables à un produit pharmaceutique, tout en passant sous silence les résultats négatifs, n'est pas acceptable.

- 3.5.1** Le corps du texte doit faire référence aux résultats négatifs d'une façon nettement visible.

- 3.6** Les citations extraites de documents scientifiques, publiés ou non, doivent être reproduites textuellement et respecter le contexte. Toute omission doit être indiquée par des points de suspension. La suppression de résultats négatifs ou de toute autre information relative au produit ou à son utilisation est inacceptable.

- 3.7** Les allégations ou les citations choisies ne doivent pas mentionner d'autres produits ni des présentations différentes des mêmes ingrédients actifs, à moins que des données faisant autorité et recueillies selon une méthodologie valable ne justifient une comparaison croisée entre les produits [article 5.13].

## 4. Présentations des données

---

### *Notes explicatives*

- 4.1** Toutes les données présentées dans les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) sous forme de diagrammes, graphiques, tableaux ou autres illustrations provenant d'études de référence ou d'autres sources, ou reproduites par montages, doivent être exactes, complètes et claires. La source doit être précisée. L'adaptation de données doit être identifiée en tant que telle et la source indiquée.
- 4.2** Les statistiques doivent être présentées de manière à rendre compte exactement des résultats et à aider à tirer des conclusions fiables et valides.
- 4.1.1** L'annonceur ne doit pas ajouter de données aux diagrammes, graphiques, tableaux et autres illustrations provenant des études de référence ni laisser entendre de conclusions qui ne figurent pas dans les références
- 4.1.2** Une annonce doit inclure tous les titres, légendes et autres mentions pertinents figurant dans les références.
- 4.1.3** L'adaptation de données doit être présentée de façon à n'ajouter ni retrancher quoi que ce soit aux conclusions des auteurs à moins qu'une disposition distincte du Code ne l'exige.
- 4.2.1** Les statistiques doivent inclure la posologie et le niveau de signification, p.ex. intervalle de confiance (IC) et/ou valeur prédictive ( $p$ ), dans la présentation. Lorsqu'il dispose des intervalles de confiance et des valeurs prédictives, le fabricant peut décider de mentionner les deux renseignements. L'on encourage l'utilisation d'un intervalle de confiance de 95 % de préférence à celle de la valeur prédictive. Les renseignements comme le nombre de patients, la durée temporelle, la posologie, etc. qui sont nécessaires pour l'évaluation des données peuvent apparaître dans la destination du lien dans Internet qui contient les renseignements posologiques [article 11].
- 4.2.2** L'annonceur doit respecter les ententes conclues avec les entreprises d'études de marché et soumettre au CCPP une confirmation écrite des dites entreprises quant à la part du marché. Les données doivent être le plus actuelles possible, du moins au cours des six derniers mois. [article 8.4(i)].
- 4.2.3** La présentation des résultats d'essais cliniques en termes relatifs ou proportionnels peut mener à une interprétation erronée du bienfait réel et de l'ampleur de l'effet du traitement. Les SPP qui ont recours à ces méthodes pour présenter les résultats, p. ex., le risque relatif (RR) ou la réduction du risque relatif (RRR), doivent aussi préciser l'effet du traitement en termes absolus, p. ex., la réduction du risque absolu, le nombre de sujets à traiter ou encore, les résultats cliniques ou les taux comparatifs

réels. La présentation dans son ensemble doit refléter l'ampleur réelle du bienfait et ne pas amplifier l'effet clinique. Il n'est pas acceptable d'accorder une importance induue aux effets du traitement présentés en termes relatifs en ayant recours à des graphiques ou à des caractères d'une police de caractère différente.

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

**4.3.1** Les diagrammes, graphiques, etc. adaptés par l'annonceur d'après des études regroupées peuvent ne pas être acceptables.

**4.3.2** Les diagrammes, graphiques, etc. adaptés par l'annonceur ne doivent pas, par une manipulation visuelle des données, déformer les conclusions des auteurs.

**4.4** Les listes de références et les paramètres des études peuvent être déplacés dans un site Web et identifiés par un lien [article 11].

**4.4.1** Un énoncé évident dans le message publicitaire principal doit indiquer qu'il est possible d'accéder à ce contenu en cliquant sur le lien du site Web. Le lien peut être établi par le biais d'une adresse URL (p. ex. à l'intérieur d'une pièce imprimée) ou d'un lien électronique. Il est possible d'ajouter un système de codage électronique à l'adresse URL, mais pas de remplacer celle-ci (p. ex. un code QR ou un code à barres).

**4.4.2** La liste de références et les paramètres des études sont évalués par le CCP pendant la révision du SPP correspondant. Une évaluation distincte de la page Web à laquelle renvoie le lien n'est pas exigée lorsque le contenu de cette page est limité à ce qui suit :

- le logo du produit (sans signature) et/ou le logo de l'entreprise
- la liste de références et/ou les paramètres des études
- l'AMM et la communication des risques pour le SPP
- un lien facultatif vers la page d'accueil qui suit la porte d'entrée quand la destination du lien Internet fait partie d'un plus grand site
- une note de bas de page facultative qui contient des éléments juridiques comme la politique de confidentialité, les conditions d'utilisation et les coordonnées
- un agencement facultatif des couleurs de la marque (sans images)

Les pages de destination du lien Internet qui ont du contenu supplémentaire (texte ou images) doivent être soumises au CCPP pour révision sous forme de SPP distinct

- 4.4.3** Lorsque la réglementation sur la publicité consommateurs l'exige [article 6.5.6], la destination du lien Internet doit être commandée par une porte ou désindexée des moteurs de recherche. Si le site est protégé, l'adresse URL ou le lien électronique mentionné dans le SPP doivent contourner la protection de sorte qu'un mot de passe ne soit pas nécessaire pour accéder à ces documents d'information. L'adresse URL et le lien électronique ne doivent donc être promus qu'auprès des professionnels de la santé.
- 4.4.4** Le format des citations des références doit être clair et complet. Le CCPP peut demander des modifications quand il y a une allégation hors indication ou trompeuse dans le titre.
- 4.4.5** Lorsqu'elle est reléguée à des destinations par lien, la liste de références et les paramètres des études du SPP doivent prendre l'une des formes suivantes :
- Des destinations de liens différentes pour chaque SPP :
    - o La destination de chaque lien contient la liste de références et les paramètres des études qui sont propres au SPP correspondant
    - o Les numéros de référence et l'ordre des destinations des liens correspondent à ceux du SPP
    - o Conformément au processus d'agrément préalable du CCPP pour le SPP correspondant, la liste entière de références et les paramètres des études feraient l'objet d'une révision par le CCPP
  - Des destinations de liens uniques pour chaque SPP pour ce produit :
    - o La destination du lien abrite une liste maîtresse de références et des paramètres des études qui sont utilisés dans la campagne publicitaire sur ce produit

- o Les numéros de référence visibles dans la page Web de destination correspondent à ceux qui apparaissent sur le SPP (quoique leur ordre soit probablement différent)
- o Conformément au processus d'agrément préalable du CCPP pour le SPP correspondant, ces références et ces paramètres d'études en lien avec le document promotionnel font l'objet d'une révision
- o Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit retirer les références et les paramètres d'études correspondants de la liste maîtresse si l'acceptation de tous les SPP utilisant ces références expire

**4.4.6** Le contenu qui apparaît dans le site de destination doit être dans la même langue officielle que le SPP

**4.4.7** Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer du maintien du lien et de la destination pendant la durée de la période pendant laquelle une circulation est dirigée vers ce lien/cette destination ou pendant la période d'utilisation de la « pièce promotionnelle d'origine »

## 5. Comparaisons

---

Les passages **en caractères gras** ci-dessous, qui proviennent de la section 5 « Politique » de la directive de Santé Canada et intitulée *Politique sur les allégations comparatives* [article 11] *associées aux activités thérapeutiques des médicaments*, font partie intégrante du Code du CCPP.

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

### ***Notes explicatives***

**5.1 les médicaments/produits comparés doivent avoir une indication thérapeutique [article 11] autorisée commune et la comparaison doit porter sur cette indication; ou, en plus de cette indication commune, on allègue qu'une deuxième indication autorisée ajoute aux avantages du médicament annoncé; et**



- 5.2** la comparaison porte sur des modes d'emploi similaires [article 11], p. ex. à des doses équivalentes de l'éventail posologique (p. ex., la posologie maximale de l'un par rapport à la posologie maximale de l'autre), au sein de populations comparables; et
- 5.3** l'allégation ne contredit pas les clauses de l'autorisation de mise sur le marché [article 11] pour chacun des produits comparés<sup>1</sup>; et
- 5.4** l'allégation doit revêtir une pertinence clinique [article 11] chez l'humain, c'est-à-dire pour le choix du traitement; lorsque la pertinence clinique ne va pas de soi, le commanditaire peut justifier en quoi l'allégation est pertinente sur le plan clinique; et
- 5.5** les données probantes qui sont générées pour justifier l'allégation sont concluantes et sont fondées sur :
- i) l'examen de toutes les données pertinentes, et
  - ii) des données exactes du point de vue scientifique, impartiales et reproductibles qui proviennent d'études réalisées et analysées conformément aux normes scientifiques en vigueur, suivant des méthodes de recherche établies et des paramètres validés, et
  - iii) une interprétation appropriée des données.<sup>2</sup>
- 5.6** L'allégation et la façon dont elle est présentée :
- i) doivent permettre d'identifier les entités comparées<sup>3</sup>, et
  - ii) doivent permettre d'identifier l'usage médical visé par l'allégation lorsque celui-ci n'est pas évident<sup>4</sup>, et
  - iii) ne doivent pas camoufler l'usage thérapeutique du produit ou de l'ingrédient annoncé<sup>5</sup> [article 11], et
  - iv) ne doivent pas attaquer le(s) produit(s) ou le(s) ingrédient(s) comparé(s) de façon déraisonnable, et
  - v) doivent être formulées dans des termes, dans une langue et au moyen de représentations graphiques compréhensibles pour le public visé.

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

**5.7** *Les allégations comparatives sur l'efficacité et l'innocuité* doivent généralement s'appuyer sur des données provenant d'études cliniques comparatives, à répartition aléatoire, à l'insu et bien contrôlées dont le protocole est rigoureux. Les données provenant d'études ouvertes ne sont généralement pas considérées comme des données probantes de haut niveau et ne sont pas acceptables si les études comprennent des paramètres subjectifs. Les allégations comparatives doivent être pertinentes pour le jugement médical et l'exercice de la médecine actuels.

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

**5.7.1** Les données sur les effets indésirables et l'efficacité clinique provenant de deux monographies de produit ou plus, ou d'études où les produits n'étaient pas comparés directement, ne sont pas acceptables pour étayer des allégations d'innocuité ou d'efficacité clinique, puisque des facteurs comme la méthodologie de l'étude, les populations étudiées, l'administration des médicaments et les critères d'évaluation utilisés dans des essais distincts peuvent varier grandement. De plus, la présentation côte à côte de données non comparables au sujet des effets indésirables et de l'efficacité pourrait induire en erreur et ne pas respecter les normes d'adaptation du Code du CCPP.

**5.8.1** Inversement, on considère que des données non publiées ont fait l'objet d'une évaluation impartiale lorsque :

- i) le texte complet du compte rendu de l'étude a été accepté par le rédacteur en chef d'une revue révisée par des pairs en vue d'une publication future; ou encore lorsque
- iii) les données ont été passées en revue dans le cadre d'une soumission du produit à Santé Canada et que ces données ont été acceptées (p. ex., si elles sont incluses dans la monographie du produit.)

**5.8.2** On considère que la méthodologie et l'analyse des résultats de l'étude n'ont **pas** fait l'objet d'une évaluation impartiale et que les données ne sont **pas** assez concluantes pour servir de références afin d'étayer les allégations publicitaires, lorsqu'elles sont uniquement présentées sous les formes suivantes :

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

**5.9** *Analyse des données.* Pour être considérés comme des données probantes, les résultats doivent atteindre un seuil de signification statistique acceptable. Lorsqu'il dispose des intervalles de confiance et des valeurs prédictives, le fabricant peut décider de mentionner les deux renseignements. L'on encourage l'utilisation d'un intervalle de confiance de 95 % de préférence à celle de la valeur prédictive. L'utilisation d'un IC de 90 % est acceptable pour les présentations de données pharmacocinétiques. Le défaut des résultats cliniques de démontrer une différence statistiquement significative sur le plan de l'effet mesuré ne suffit pas à étayer une allégation d'équivalence entre les traitements étudiés.

**5.10** *Toutes les comparaisons directes et indirectes* ne doivent pas être trompeuses et doivent être étayées par des données fiables et actuelles [article 11].

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

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

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

Toute allégation quant à la part de marché et au prix doit s'appuyer sur des données à jour faisant autorité et y faire référence; elle

ne doit ni mentionner ni sous-entendre une équivalence thérapeutique.

Pour faire en sorte qu'aucune portée clinique ne soit insinuée, une mise en garde peut s'imposer:

D'autres allégations non thérapeutiques [article 11] comme le goût ou l'emballage doivent s'appuyer sur des données appropriées, impartiales et statistiquement valables.

Les renseignements tirés d'au moins deux monographies de produit relativement aux propriétés des produits<sup>7</sup>, au mode d'emploi ou aux restrictions d'emploi<sup>8</sup>, peuvent être acceptables s'ils sont présentés côte à côte et sous forme de texte. Même si le Code permet de bien différencier les produits en fonction de ces paramètres, on ne doit ni invoquer ni insinuer une portée clinique si aucune portée clinique n'a été établie, comme l'exige le Code pour tout énoncé. Pour faire en sorte qu'aucune portée clinique ne soit insinuée, une mise en garde peut s'imposer:

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

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

- 5.10.3** Lorsqu'il soumet une allégation pour examen, l'annonceur doit confirmer que les données sont actuelles et qu'elles ne contredisent pas la majeure partie des données publiées.

**5.11** *Divulgence des paramètres de l'étude.* L'allégation doit s'accompagner de la divulgation des paramètres pertinents de l'étude susceptibles d'aider le lecteur à interpréter les données, p. ex., le nombre de patients et la valeur prédictive ou l'intervalle de confiance, ou y mener par un lien. Ces renseignements doivent être en caractères d'imprimerie bien visibles, (au moins 8 points sur 9) Il n'est jamais acceptable d'extrapoler l'allégation à des conditions qui vont au-delà des conditions réelles des études justificatives. Des renseignements tels que la méthodologie

de l'étude, la description du type de patients et leur nombre, la gravité de la maladie, l'éventail posologique, les centres de l'étude, etc. peuvent apparaître avec les renseignements posologiques.

**5.12** *Contexte.* La présentation de données sélectives ou les allégations qui déforment les résultats des études ou qui sont hors contexte par rapport aux conclusions de l'étude sont inacceptables.

**5.13** *Équivalence.* Les allégations relatives à une bioéquivalence doivent être fondées sur des données comparatives valables, en règle générale avec les normes actuellement utilisées par Santé Canada. Il est possible de présenter des énoncés exacts portant sur l'interchangeabilité de produits reconnus dans diverses listes de médicaments remboursés. Les allégations d'équivalence thérapeutique doivent se fonder sur des données comparatives probantes.

**5.14** *Formulation* – Les études qui utilisent des produits non autorisés au Canada ne sont pas acceptables à moins que le produit canadien annoncé ne soit identique (c.-à-d. ait une formule type identique) au produit non canadien correspondant utilisé dans les études initiales. Le service médical/réglementaire du commanditaire devra fournir une lettre explicative.

**5.15** *Publicité alarmiste.* Toute publicité alarmiste ou utilisant des tactiques qui suscitent à tort l'inquiétude chez le lecteur est inacceptable.

**5.16** *Superlatifs.* À moins d'avoir les preuves à l'appui, il est interdit d'avoir recours à un superlatif (p. ex., le plus efficace, le moins toxique) pour alléguer ou insinuer qu'un produit est doté d'une fonction ou d'une caractéristique particulière, et d'affirmer que le produit jouit d'un statut spécial (p. ex., la norme, unique). Dans le même ordre d'idées, les annonceurs ne peuvent pas, sans preuve à l'appui, alléguer ou sous-entendre aucune supériorité ni aucun statut spécial d'une entreprise, de son personnel, de ses services ou de sa gamme de produits.

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

**5.12.1** Toute annonce est assujettie aux exigences du Code relatives à un juste équilibre entre les risques et les avantages

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

## 6. Catégories de systèmes promotionnels et publicitaires (SPP)

Les systèmes promotionnels et publicitaires (SPP) doivent être conformes aux exigences du Code du CCPP.

### *Notes explicatives*

#### **6.1 Les SPP sous forme d'annonces dans des revues**

Les annonces publicitaires dans les revues ont pour but de promouvoir les produits d'un annonceur auprès des professionnels de la santé au moyen des médias [article 11] d'une publication à commandite unique ou multiple.

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

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

Un lien vers les renseignements posologiques (s'il y a lieu) doit être clairement indiqué à l'intérieur du message principal, comme le décrit l'article 7.

#### **6.2 Les SPP sous forme d'envoi par publipostage**

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

Ces envois comprennent les annonces publicitaires imprimées et les brochures d'information, les dépliants, les feuilles d'instructions, les cartes-réponses, les sondages et les lettres d'accompagnement.

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

Un lien vers les renseignements posologiques (s'il y a lieu) doit être clairement indiqué à l'intérieur du message principal, comme le décrit l'article 7.

#### **6.3 Les SPP sous forme d'outils promotionnels**

Les outils promotionnels ont pour but d'aider les représentants professionnels à promouvoir

**6.1.1** Le terme «publication» s'applique autant au matériel imprimé qu'au matériel électronique.

**6.1.2** Les renseignements posologiques font partie intégrante de toute annonce publicitaire.

**6.1.3** Les annonces présentées en pièces détachées sur plusieurs pages contiguës (p. ex., sur les pages 3, 5 et 7) peuvent être considérées comme un seul et même SPP et être ainsi soumises pour examen, pour autant que l'on puisse facilement constater que chaque élément fait partie d'un tout.

Les éléments d'un SPP qui ne sont pas présentés sur des pages contiguës sont considérés comme des SPP indépendants. L'annonceur doit en informer le CCPP si des portions de l'annonce ne seront pas présentées sur des pages contiguës.

**6.2.1** Les modes de diffusion reconnus comprennent le courrier électronique, le télécopieur, les réseaux informatiques ou les logiciels.

**6.3.1** Les outils promotionnels «diffusés par des moyens électroniques» comprennent le matériel audio et audiovisuel ainsi que les

les produits ou les services de leur entreprise auprès des professionnels de la santé. Ces outils comprennent les brochures et dépliants publicitaires ou promotionnels ainsi que les feuillets de renseignements ou d'instructions, que ces outils soient imprimés ou diffusés par des moyens électroniques. Fait aussi partie de cette catégorie le matériel utilisé aux points de vente, dans les expositions et les réunions. Tous les outils promotionnels doivent être soumis au CCPP pour agrément avant d'être présentés aux professionnels de la santé.

Un lien vers les renseignements posologiques (s'il y a lieu) doit être clairement indiqué à l'intérieur du message principal, comme le décrit l'article 7.

#### **6.4 Les SPP sous forme d'outils éducatifs**

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

Pour être acceptables, les articles promotionnels doivent être conformes aux normes des associations de l'industrie qui régissent les pratiques de commercialisation et être justifiés aux yeux de la profession et du public.

Le texte original et les illustrations (ou fac-similés) de ces outils doivent être soumis au CCPP pour révision et agrément.

Un lien vers les renseignements posologiques (s'il y a lieu) doit être clairement indiqué à l'intérieur du message principal, comme le décrit l'article 7.

logiciels, et doivent donc être soumis au CCPP pour agrément.

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

**6.3.3** Un SPP constitué d'une monographie de produit qui a été enjolivée ne doit pas être identifié comme une « monographie de produit ».

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

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

**6.4.3** Renseignements sur des produits de marque destinés aux patients qui sont déterminés ou préparés par les compagnies pharmaceutiques et dont le contenu contient de l'information rédactionnelle à caractère non promotionnel qui est conforme et complémentaire à la section « Renseignements destinés aux patients » de la monographie du produit. Les renseignements doivent se concentrer sur l'instruction des patients au sujet de maladies / d'états particuliers et sur l'utilisation optimale du produit par le patient pour lequel il a été prescrit.

Ces renseignements doivent satisfaire les attentes des patients en favorisant un dialogue fructueux entre les patients et les professionnels de la santé et ils doivent compléter ce dialogue par les meilleurs énoncés existants fondés sur des données probantes.

Tous les renseignements sur un produit de

santé doivent être conformes aux modalités de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et ils ne doivent pas contenir d'allégations promotionnelles.

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

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

Principe no 1 : Clarté du message

Principe no 2 : Gestion des attentes

Principe no 3 : Renseignements fondés sur des données probantes

Principe no 4 : Sources impartiales d'information

## 6.5 SPP parus dans Internet, sur support audio, visuel, audio-visuel, électronique, médias sociaux [article 11]

Ces systèmes font la promotion des produits et/ou des services d'une entreprise auprès des professionnels de la santé, des patients et/ou des consommateurs [article 11].

Un lien vers la monographie complète du produit doit être fourni dans les cas où l'activité est distribuée en tant que publicité ou promotion [article 11]. Dans les sites d'information pour les patients [article 6.4], le promoteur peut inclure à la fois la monographie de produit et la section de la monographie de produit « *Renseignements à l'intention des consommateurs* ».

**La nature et le contenu des activités en ligne dépendent du public qui est sollicité. Ces messages ou ces renseignements peuvent s'adresser à trois catégories de publics :**

- i) *Les professionnels de la santé*
- ii) *Les patients*
- iii) *Les consommateurs*

**Les exigences réglementaires relatives au contenu peuvent varier en fonction de la**

### 6.5.1 Ces lignes directrices s'appliquent aux sites Web et aux autres activités électroniques en ligne sous le contrôle ou l'influence du promoteur, là où les Canadiens sont le public cible.

Les médias couverts incluent, sans pour autant s'y limiter, les annonces bandeaux, les campagnes de marketing par courriel, les programmes en ligne de fidélisation des patients à leur traitement médicamenteux, le marketing des moteurs de recherche [article 11], les techniques d'optimisation des moteurs de recherche, les plateformes des médias sociaux, les réseaux et les signets, les widgets, les gadgets, les plateformes et applications pour téléphones cellulaires [article 11], les logiciels pour tablettes électroniques, les blogues, les sites wikis, les fils de nouvelles RSS [article 11], les CD, les DVD, les logiciels informatiques, les présentations en ligne, ce qui comprend, sans pour autant s'y limiter, celles qui sont dirigées par le professionnel de la santé ou par le représentant de l'entreprise, les programmes de diapositives, les vidéos, la télévision, les systèmes de codage (p. ex. QR) [article 11] et d'autres plateformes/médias en ligne/par Internet.

Au moment de la création de ces SPP, le promoteur doit tenir compte du contenu, du



**nature du contenu de l'activité. Les catégories sont les suivantes :**

- i) Annonces publicitaires*
- ii) Renseignements médicaux et sur les maladies*
- iii) Programmes éducatifs et d'apprentissage*
- iv) Renseignements sur l'entreprise*

En ce qui a trait aux exigences réglementaires fédérales, veuillez consulter la politique de Santé Canada « *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités* » dans le site Web de Santé Canada.

public cible et de l'annexe fédérale sur les médicaments parmi toutes les exigences du Code d'agrément de la publicité du CCPP.

**6.5.2** Le nom de la société pharmaceutique qui promeut le SPP doit apparaître clairement sur :

- i) Chaque page du site Web contrôlé par le promoteur
- ii) Chaque page Web commanditée d'un site sur lequel elle n'a pas le contrôle de l'accès.

Pour faire en sorte qu'aucune portée clinique ne soit insinuée, une mise en garde peut s'imposer:

**6.5.3 Révisions pour agrément préalable :**

Les cadres conceptuels comprenant des sujets et des caractéristiques relatifs à des plateformes de médias sociaux, des sites de clavardage, des articles de discussion, des babillards électroniques et d'autres formes de programmes de communication en ligne commandités doivent être soumis pour la révision préalable du CCPP. Les éléments ou portions qui sont directement contrôlés par le fabricant doivent recevoir un agrément préalable.

Tout nouveau contenu ajouté par le commanditaire après le premier agrément préalable doit être envoyé pour être révisé en vue d'un agrément préalable. Le commanditaire est responsable de veiller à ce que tout contenu continu généré par les utilisateurs soit conforme à toutes les exigences du CCPP et des lois fédérales. Des commentaires de correction peuvent être exemptés de la révision pour agrément préalable du CCPP si aucun nouveau contenu n'est ajouté.

**6.5.4 Le fait de lier** [article 11] du contenu publicitaire à du contenu non publicitaire peut faire des deux systèmes des systèmes publicitaires.

Les facteurs de liaison incluent la proximité, l'apparence, l'ordre et le contexte. Les liens de tiers vers des sites Web dont le contenu est tout près de contrevenir aux lignes directrices du CCPP sont interdits. Un message doit apparaître indiquant au lecteur qu'il quitte le site Web du commanditaire.

Pour les sites accessibles aux consommateurs, les exigences réglementaires fédérales interdisent à l'annonceur d'**influencer** l'environnement du message de sorte que le consommateur puisse facilement lier le **contenu** de messages distincts, lesquels, lorsqu'ils sont pris ensemble, dépassent les exigences réglementaires en matière de la publicité sur les médicaments.

Le commanditaire peut insérer un lien vers les sites mondiaux de l'entreprise qu'en donnant accès à la page d'accueil du site mondial. Le commanditaire ne doit pas créer de liens vers les pages ou les sections du site mondial portant sur le produit.

**6.5.5 Les annonces bandeaux ou instantanées** qui contiennent des allégations de produits directes ou implicites doivent inclure un énoncé relatif au juste équilibre [article 11] entre les risques et les avantages et comprendre un lien vers la monographie du produit. Ces annonces doivent être soumises pour la révision préalable du CCPP. Seules les annonces bandeaux qui satisfont aux exigences en matière de publicité aux consommateurs peuvent être incluses dans les sites accessibles aux consommateurs.

**6.5.6 Contrôle de l'accès :** Pour l'accès des médecins, des patients ou des consommateurs à des sites Web, des plateformes ou des réseaux commandités par l'industrie, le commanditaire doit fournir des mécanismes adéquats et suffisants pour déterminer la catégorie réglementaire de la personne qui demande l'information en ligne.

Pour les sites dont le contenu a un lien avec des produits sur ordonnance et/ou des produits de santé qui font la promotion du traitement ou de la guérison de maladies inscrites à l'Annexe A, le mécanisme requis consiste à installer une barrière qui empêche les consommateurs d'avoir accès au site commandité.

Pour les sites à l'intention des **patients** : les commanditaires doivent fournir le contrôle de la distribution du mot de passe qui permet l'accès au site commandité. L'identification numérique de drogue (DIN) est un mot de passe acceptable.

Pour les sites à l'intention des **professionnels de la santé**, les commanditaires doivent

fournir un système d'entrée bien contrôlé.

#### **6.5.7 Protection des renseignements personnels :**

Les commanditaires doivent assurer la conformité avec les lois fédérales et provinciales en ce qui a trait à la collecte et à l'utilisation de renseignements personnels. Les sites Web doivent être conformes aux normes actuelles de l'industrie relatives au maintien de la sécurité, de l'exactitude et de la protection des renseignements qui sont contenus dans le site et des renseignements que celui-ci a permis de recueillir

#### **6.5.8 Contenu en ligne statique :**

Le contenu en ligne statique fait référence à de l'information qui est rendue accessible en ligne mais qui ne permet pas à l'utilisateur d'en modifier le contenu ni de le commenter. Cela comprend les pages Web qui offrent du contenu complètement contrôlé par le commanditaire.

En ce qui a trait au contenu promotionnel, toutes les règles, tous les règlements, toutes les politiques et tous les avis qui existent actuellement relativement à la publicité sur les médicaments et aux autres activités s'appliquent également au contenu en ligne statique et au contenu transmis par le truchement des médias traditionnels (p. ex. annonces dans les revues). Cela inclut, sans pour autant s'y limiter, les exigences en matière de juste équilibre dans le code et les lignes directrices du CCPP.

#### **6.5.9 Contenu en ligne dynamique :**

Il existe deux catégories de contenu en ligne dynamique :

- i) Contenu généré par le site (CGS) : contenu créé par le commanditaire mais qui peut être présenté par un tiers à l'auditoire
- ii) Contenu généré par l'utilisateur (CGU) : contenu/dialogue créé par les utilisateurs en réponse à un contenu généré par le site

La présence d'un CGU sur une propriété commanditée peut rendre non conforme une page déjà conforme, en raison des commentaires qui ont été émis.

En ce qui a trait au contenu promotionnel, toutes les règles, tous les règlements, toutes

les politiques et tous les avis qui existent actuellement relativement à la publicité sur les médicaments et aux autres activités s'appliquent également au contenu en ligne dynamique et au contenu transmis par le truchement des médias traditionnels (p. ex. annonces dans les revues). Cela inclut, sans pour autant s'y limiter, les exigences en matière de juste équilibre dans le code et les lignes directrices du CCPP.

**Modalités et conditions :** Le commanditaire doit fournir aux utilisateurs, de façon claire et accessible, les modalités et conditions relatives à l'utilisation de CGU dans un site commandité, avec des énoncés clairs relatifs aux types de commentaires qui seraient retirés ou modifiés.

**Surveillance de la conversation :** Les commanditaires doivent surveiller le CGU pour s'assurer du maintien de la conformité.

#### **6.5.10 Optimisation des moteurs de recherche** [article 11] :

Les commanditaires ne doivent pas fournir à un moteur de recherche, qui constituerait une infraction aux exigences réglementaires fédérales relatives à la publicité sur les médicaments, le texte d'un descripteur de métadonnées contenant des allégations directes ou implicites sur un produit. Tout descripteur contrôlé par le commanditaire, pour des sites destinés aux patients et/ou aux professionnels de la santé, qui contient des allégations directes ou indirectes, doit être soumis à une révision pour agrément préalable. Les mots clés et autres étiquettes de métadonnées qui font référence aux produits concurrents sont interdits.

Les exigences incluent le lien entre le métadescripteur, le mot-clé et le site / la page. Le CCPP ne se préoccupe pas du classement final des résultats de recherche sur les composés organiques.

Les métadescripteurs des résultats de recherche sur des composés organiques de produits inclus à l'Annexe D peuvent contenir des allégations. Il n'est pas nécessaire qu'ils comportent un énoncé de juste équilibre.

#### **6.5.11 Commercialisation des moteurs de recherche** [article 11] :

Les exigences relatives aux métadonnées sont les mêmes que celles qui portent sur l'optimisation des moteurs de recherche, mais comportent l'exigence supplémentaire que les mots clés achetés, pris en contexte avec l'autre matériel, n'excèdent pas ce qui est permis par les règlements.

Le commanditaire ne doit pas prendre de mesures permettant un mélange de mots clés générés par les utilisateurs, au métadescription, à la page de renvoi et à l'adresse URL (localisateur de ressources uniformes) [article 11] d'excéder les limites permises (p. ex. les métabalises). Les publicités qui proviennent de recherches commanditées et qui contiennent des allégations sur des produits doivent également comporter un énoncé de juste équilibre.

## 6.6 Le matériel suivant n'a pas besoin d'être révisé par le CCPP :

- (i) Matériel **d'information** ayant été contrôlé et préparé **indépendamment** et pour lequel la participation de l'industrie est limitée à l'achat et/ou la commandite de la distribution (par ex. un manuel).

Comptes rendus de parties de réunions accréditées de professionnels de la santé ou d'activités de formation continue (article 11) organisées indépendamment du commanditaire du matériel et qui ne se concentrent pas sur les produits du commanditaire, ni ne mettent l'accent sur ceux-ci, c'est-à-dire qui ne favorisent pas la vente des produits du commanditaire.

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

- 6.6(i)a** Veuillez noter que les articles suivants seront exemptés de la révision par le CCPP. Ces articles pourraient correspondre à la définition d'une « publicité » dans la Loi sur les aliments et les drogues et dans les règlements. Veuillez consulter la politique de Santé Canada « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités » dans le site Web de Santé Canada. Voir la définition de la publicité [article 11].

- 6.6(i)b** Le matériel qui est créé par les organisateurs pédagogiques **d'activités accréditées de formation continue** peut être distribué pendant l'activité ou être remis à une date ultérieure aux personnes inscrites à cette réunion.

- 6.6(i)c** Dans l'éventualité d'une distribution ultérieure du matériel par une entreprise commanditaire à des personnes qui n'ont pas participé à l'activité, et dans le cas d'un **accent mis sur des allégations thérapeutiques** [article 11] ou portant sur un produit, de données comparatives ou d'énoncés sur les produits du commanditaire, le document doit être soumis au complet au CCPP pour révision. Les rôles respectifs des auteurs et de la société pharmaceutique commanditaire doivent être indiqués clairement sur la page titre.

- 6.6(i)d** Dans le cas de matériel exempté, l'énoncé relatif à la commandite ne doit comporter aucun énoncé relatif à un ou des produits.

- (ii) la correspondance **personnelle** (entre deux personnes.
- (iii) la correspondance exigée par les agences gouvernementales (rappel d'un produit, mises en garde, etc.) et ne relevant pas du CCPP.
- (iv) l'utilisation du nom d'un médicament uniquement dans un contexte n'ayant aucun lien avec des messages thérapeutiques ou promotionnels, outre ceux qui sont indiqués à l'article 6.6(iv)a.
- (v) les annonces institutionnelles qui ne font pas référence à des renseignements sur les produits ni à des listes de produits.
- (vi) les renseignements destinés aux patients qui sont tirés directement de la monographie du produit ou qui en respectent l'esprit [article 6.4] ou qui sont demandés par le patient.
- (vii) le matériel d'information sur une maladie qui ne fait aucune mention du nom du traitement, de la classe de médicaments ou de la catégorie de médicaments ET qui n'est liée en aucune façon à de la publicité sur les produits de santé, est exempté de l'agrément préalable par le CCPP.
- 6.6(ii)a** Cette exemption s'applique à des lettres individuelles comportant une réponse ou un message personnels.
- 6.6(ii)b** Cette exemption ne s'applique pas aux lettres personnalisées envoyées en grand nombre par l'entreprise.
- 6.6(iv)a** Par exemple :
- i) les listes de prix des sociétés qui ne contiennent pas d'allégations thérapeutiques, de comparaisons de prix ni d'allégations relatives à la valeur ou à la position d'un produit ou d'une entreprise, ou aux questions qui les touchent.
  - ii) Un message comportant que les mots « maintenant inscrit à la liste de médicaments de la province » (ou l'équivalent), n'ayant aucun lien d'aucune façon avec un message thérapeutique.
  - iii) Un message tel que « Offert par la société X ».
  - iv) Un message tel que « Félicitations à la société X pour son 30 e anniversaire – commandité par la société X, fabricant du produit Y ».
  - v) Les gros plans sont acceptables si aucune allégation thérapeutique n'est visible.

## 7. Exigences de divulgation des renseignements posologiques

### Notes explicatives

**7.1** Les renseignements posologiques [article 11] qui font partie des systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) doivent respecter les exigences énoncées dans l'article 7.3 du Code. Les indications d'emploi d'un produit pharmaceutique doivent être conformes à la monographie autorisée par Santé Canada ou, en l'absence de monographie, aux renseignements posologiques acceptés. En l'absence de ces deux documents, le commissaire évalue la situation après consultation avec les responsables appropriés de Santé Canada et des cliniciens consultants.

**7.2** Les renseignements posologiques (au besoin) doivent faire partie intégrante du SPP, ce qui peut être réalisé par le truchement d'une référence à un lien vers un site Web ou par un lien électronique direct vers un site Web.

**7.3 Annonce publicitaire comportant une allégation sur un produit [article 11]  
Lien vers les clauses de l'Autorisation de mise sur le marché**

L'un des éléments suivants doit apparaître de façon évidente à l'intérieur du message publicitaire principal du SPP :

- Lien(s) électronique(s) vers l'AMM actuelle (et les communications sur les risques autorisés par Santé Canada émises depuis l'approbation de l'AMM s'il y a lieu)
- L'adresse URL d'une page Web qui contient l'AMM actuelle (et les communications sur les risques autorisés par Santé Canada émises depuis l'approbation de l'AMM s'il y a lieu) accompagnée d'un énoncé spécifiant qu'il est également possible d'obtenir ces documents sur demande en composant un numéro de téléphone qui est précisé.

**7.2.1** Il n'est pas nécessaire d'inclure les renseignements posologiques en ce qui a trait aux produits de santé vendus sans ordonnance (c.-à-d. produits en vente libre, produits de santé naturels [article 11] et produits homéopathiques), si tout le texte pertinent provenant de la monographie du produit et de l'homologation par Santé Canada est inclus dans l'annonce. Par texte pertinent, l'on entend : les ingrédients médicinaux [article 11], l'utilisation approuvée, tous les avertissements et toutes les mises en garde, les contre-indications, les interactions, les réactions indésirables connues et l'information posologique relatifs aux utilisations dont le SPP fait la promotion.

**7.3.1 Exigences relatives à la présentation du lien à l'intérieur du SPP :**

**7.3.1a** Pour les SPP non électroniques, une adresse URL doit être présentée de la façon suivante : « Veuillez consulter l'AMM [préciser la présentation de l'AMM (p. ex. monographie de produit)] accessible à [www.pagedusiteWeb.ca](http://www.pagedusiteWeb.ca) ». Cet énoncé doit être suivi d'un énoncé adjacent précisant qu'il est également possible d'obtenir ces documents sur demande en composant un numéro de téléphone qui est précisé.

Exigences supplémentaires relatives à l'adresse URL :

- Quand une communication d'un risque est incluse à l'intérieur de la destination du lien, l'énoncé doit y faire référence. Par exemple, « ...consulter la monographie du produit et la lettre aux professionnels de la santé accessibles à ... ».

- Quand les paramètres des études et/ou les références sont relégués à la destination du lien, conformément à la description dans l'article 4.4, l'énoncé doit l'indiquer clairement. Par exemple, « consulter la monographie du produit, les paramètres des études et la liste des références, accessibles à... ».

Un système de codage électronique (p. ex. un code QR ou un code à barres) peut compléter, mais ne pas remplacer, l'adresse URL.

**7.3.1b** Un lien électronique doit être présenté de la façon suivante :

« Veuillez cliquer ici pour consulter la(les) [préciser la présentation de l'AMM (p. ex. monographie de produit)] ».

Exigences supplémentaires relatives à l'énoncé sur le lien électronique :

- Quand une communication d'un risque est incluse à l'intérieur de la destination du lien, l'énoncé doit y faire référence. Par exemple, « ...cliquer ici pour consulter la monographie du produit et la lettre aux professionnels de la santé accessibles à ... ».
- Quand les paramètres des études et/ou les références sont relégués à la destination du lien, conformément à la description dans l'article 4.4, l'énoncé doit l'indiquer. Par exemple, « cliquer ici pour consulter la monographie du produit, les paramètres des études et la liste des références, accessibles à... ».

**7.3.2 Exigences relatives à la destination du lien Internet**

**7.3.2a** Les destinations suivantes de liens sont acceptables :

- L'AMM et la communication de risques sur le site Web de Santé Canada. L'exigence relative à l'AMM peut être satisfaite en incluant un lien vers la page de recherche de la base de donnée appropriée ( par ex. la Base de données sur les produits pharmaceutiques, la Base de données des produits de santé naturels homologués). Il est possible que cette option ne soit pas accessible pour les nouveaux produits ou pour les produits ayant fait récemment l'objet d'une révision de leur AMM en raison des délais d'affichage dans Internet de



Santé Canada, qui sont indépendants de la volonté de l'annonceur. L'exigence relative à la communication de risques peut être satisfaite par l'inclusion d'un lien vers la page pertinente de MedEffect Canada.

- Un lien direct vers l'AMM et la communication des risques vers le site Web canadien sécurisé qui correspond au produit (p.ex. [www.nomduproduitMP.ca](http://www.nomduproduitMP.ca)).
- Un lien direct vers l'AMM et la communication des risques vers le site Web institutionnel du détenteur de l'Autorisation de mise sur le marché (p. ex. [www.nomdelentrepriseMP.ca](http://www.nomdelentrepriseMP.ca)).

**7.3.2b** Une révision distincte de la page Web de destination du lien n'est pas exigée lorsque le contenu de cette page est limité à ce qui suit :

- L'AMM et les communications des risques qui correspondent au SPP
- La liste des références et/ou les paramètres des études [article 4.4].
- Le logo du produit (sans signature) ou le logo de l'entreprise
- un lien facultatif vers la page d'accueil sécurisée quand la destination du lien Internet fait partie d'un plus grand site
- une note de bas de page facultative qui contient des éléments juridiques comme la politique de confidentialité, les conditions d'utilisation et les coordonnées
- un agencement facultatif des couleurs de la marque (sans images)

Les pages de destination du lien Internet qui ont du contenu supplémentaire (texte ou images) doivent être soumises au CCPP pour révision sous forme de SPP distinct.

**7.3.2c** Le contenu du site de destination doit être dans la même langue que le SPP.

**7.3.2d** Le détenteur de l'Autorisation de mise sur le marché doit obligatoirement s'assurer du maintien du lien et de la destination pendant la durée de la période d'agrément préalable.

**7.3.2e** Lorsque la réglementation sur la publicité consommateurs [article 6.5.6] l'exige, les sites Web qui abritent tout contenu additionnel à l'AMM et aux communications des risques doivent être soit sécurisés soit désindexés des moteurs de recherche (c.-à-d. de sorte qu'aucun consommateur ne puisse accéder aux résultats en utilisant les moteurs de recherche).

Si le site est sécurisé, l'adresse URL ou le lien électronique mentionné dans le SPP doit contourner la sécurité de sorte qu'un mot de passe ne soit pas nécessaire pour accéder aux documents d'information. L'adresse URL et le lien électronique ne doivent donc être promus qu'auprès des professionnels de la santé.

#### **7.4 Systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) institutionnels**

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

Le SPP institutionnel peut servir en tout temps à la discrétion de l'annonceur, mais doit être soumis au CCPP pour agrément avant sa publication. Il ne doit pas contenir d'allégation thérapeutique ni d'allégation sur la valeur ou la position d'un produit. Il peut comporter :

- i) un énoncé général sur l'entreprise pharmaceutique, ses produits, ses services et ses politiques;
- ii) une liste complète ou partielle des produits fabriqués ou distribués par l'entreprise, ou une illustration de ceux-ci, ainsi que leur classe thérapeutique ou pharmacologique [article 11] respective.

#### **7.5 Systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) rédactionnels**

Le système publicitaire et promotionnel (SPP) rédactionnel a pour but de présenter la position de l'entreprise sur des enjeux actuels et de diffuser de l'information mise à jour dans les domaines thérapeutiques ou dans les classes pharmacologiques qui intéressent particulièrement l'entreprise. Le SPP rédactionnel peut inclure de l'information objective, équilibrée et rigoureusement scientifique relativement aux aspects thérapeutiques des médicaments ou à de la recherche effectuée sur ceux-ci. Aucun accent

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

**7.5.1** Une entreprise peut produire des rapports rédactionnels à commandite unique [article 11] et faisant référence à ses produits, pourvu que l'information contenue dans ces rapports soit en conformité avec les renseignements posologiques autorisés par Santé Canada. En plus de préciser la nature publicitaire de l'article, il faut mentionner les auteurs ainsi que leur lien avec le commanditaire.

Le SPP rédactionnel peut faire mention de recherches expérimentales effectuées sur un produit pourvu qu'il soit accompagné d'un déni de responsabilité stipulant que l'emploi

n'est mis sur un (des) produits du fabricant qui commandite le message. Les renseignements relatifs à un produit précis doivent être conformes aux renseignements contenus dans la monographie à jour de ce produit.

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

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

de ce médicament n'a pas été approuvé au Canada pour cette indication. Il doit également comporter les autres restrictions pertinentes. La présentation de données ou d'allégations portant sur l'efficacité, l'innocuité, la posologie et l'administration de produits dont la commercialisation n'a pas encore été approuvée (avant l'obtention de l'Avis de conformité) est inacceptable.

Des éléments relatifs à la marque du produit de santé ne doivent pas être utilisés dans le cas de SPP sans mention de marque qui contiennent des énoncés, des éléments visuels et des références qui ne seraient pas acceptés dans un SPP sur un produit.

Tous les règlements sur les droits d'auteur doivent être respectés.

## 8. Marche à suivre pour l'obtention de l'agrément

### 8.1 Soumission du matériel publicitaire

- i) Des frais sont exigés pour la révision de tout matériel publicitaire soumis pour agrément selon le tarif publié chaque année. L'annonceur est facturé après l'achèvement de la première révision. Le paiement n'est pas subordonné à l'agrément final du Système publicitaire et promotionnel (SPP).
- ii) Le CCPP traitera tout le matériel soumis de façon confidentielle à moins d'indication contraire du commanditaire. La mention «CONFIDENTIEL» doit apparaître clairement de façon à protéger le caractère confidentiel de l'information.
- iii) Le CCPP fera l'évaluation finale de la catégorie à laquelle appartient le SPP, aux fins de la facturation.

### 8.2 Exigences en vue de l'agrément

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

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

### 8.3 Intervalle de temps pour l'obtention de l'agrément

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

### 8.4 Durée de validité de l'agrément

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

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

## 8.5 SPP agréés

- i) Le CCPP confirme par écrit l'agrément d'un SPP à l'entreprise qui l'a soumis ou à son mandataire. Les SPP agréés par le CCPP se voient attribuer un code d'identification qui comprend le sigle du CCPP, le numéro d'enregistrement du SPP, le type de SPP, la ou les langue(s) et la période de douze (12) mois de validité de l'agrément.

Le code d'identification doit être inclus dans toute commande d'insertion du SPP à des éditeurs.

- ii) Le logo du CCPP doit figurer sur le SPP lui-même et dans la section des renseignements posologiques.

## 8.6 SPP refusés

### i) SPP proposé nécessitant des corrections

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

### ii) Clarification des décisions sur les révisions

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

Il est possible d'amener les décisions sur les révisions à l'échelon supérieur, soit le chef des services de révision, en suivant la marche à suivre suivante : après avoir discuté d'un commentaire écrit sur la révision avec le réviseur du CCPP, avoir répondu à ce commentaire par écrit et avoir reçu une lettre subséquente du CCPP sur le même sujet, le commanditaire peut choisir de demander une téléconférence avec le chef du service de révision pour clarifier la situation.

## 8.7 Retrait de l'agrément

### i) Conditions du retrait de l'agrément

Le commissaire peut en tout temps retirer l'agrément d'un SPP et ordonner d'en suspendre la publication pour les raisons suivantes : plainte en vertu de l'article 9 ; cas dans lesquels des avis réglementaires ou médicaux indépendants suggèrent que les allégations pourraient représenter un danger imminent ou important pour la santé; instructions du Conseil d'administration ; nouvelles données mises en lumière et jugées importantes par le commissaire; erreur ou omission de faits. Pour effectuer le retrait de l'agrément, le commissaire doit écrire à l'annonceur pour l'informer du retrait de l'agrément et lui en expliquer les raisons. Cette lettre doit aussi comporter un calendrier précisant la date à laquelle l'utilisation du matériel doit cesser. Ce calendrier est déterminé par le commissaire en accord avec l'annonceur, de façon que l'échéance soit raisonnable et tienne compte des contraintes opérationnelles de l'annonceur.

### ii) Obligations de l'annonceur relativement au retrait de l'agrément d'un SPP.

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

## 9. Marches à suivre pour le traitement des plaintes et des appels

---

### 9.0 Introduction

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

### 9.1 Marche à suivre pour le traitement des plaintes

Une plainte peut être portée contre un Système publicitaire et promotionnel (SPP) [article 11] par : les professionnels de la santé, les entreprises de soins de la santé, les entreprises pharmaceutiques, les organismes fédéraux de réglementation, dont Santé Canada ainsi que les tiers-payeurs de médicaments, y compris les ministères provinciaux de la santé.

### 9.2 Lettres de plaintes

#### 9.2.1 Fond et contenu de la plainte.

Toute plainte doit être soumise par écrit. La plainte doit préciser clairement les aspects du SPP qui font l'objet d'une plainte, en faisant référence aux articles du Code du CCPP que le SPP est présumé enfreindre.

#### 9.2.2 Pièces jointes à la lettre de plainte.

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

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

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

### 9.3 Signataires autorisés.

Toute lettre de plainte doit être signée par un haut dirigeant [article 11] de l'entreprise plaignante. Si l'entreprise a délégué à une tierce partie, par exemple une agence de publicité, la tâche de préparer une plainte, le haut dirigeant doit signer une lettre attestant de son accord.

### 9.4 Stade 1 du processus de règlement des plaintes:

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

#### 9.4.1 Dialogue interentreprises.

Le CCPP encourage les communications directes entre le plaignant et l'annonceur. L'entreprise plaignante doit envoyer sa lettre de plainte, telle que définie à l'article 9.2 ci-dessus, directement à l'annonceur et en faire parvenir une copie au commissaire du CCPP.

#### 9.4.2 Réponse de l'annonceur.

L'annonceur doit répondre par écrit au plaignant au plus tard dix (10) jours ouvrables après avoir reçu la plainte à son lieu d'affaires. Le commissaire du CCPP doit recevoir une copie de

la réponse. La réponse doit aborder chacun des points soulevés dans la lettre de plainte et préciser si l'annonceur a l'intention de modifier son SPP ou, sinon, pourquoi le SPP n'enfreint pas le Code du CCPP. La réponse pourrait, par exemple, démontrer que les allégations controversées sont solidement étayées par les références citées dans le SPP.

#### **9.4.3 Marche à suivre en l'absence de notification de l'annonceur**

Si le plaignant n'avise pas l'annonceur et envoie plutôt une lettre de plainte directement au commissaire du CCPP, le commissaire en fera parvenir une copie à l'annonceur. La période de dix (10) jours ouvrables accordée pour la réponse commence le jour où l'annonceur reçoit la copie à son lieu d'affaires.

#### **9.4.4 Dialogue interentreprises particulier.**

On encourage les entreprises à se rencontrer afin de régler le litige. Si le litige n'est pas réglé ou si le délai de réponse de dix (10) jours doit être prolongé, le plaignant doit en aviser le commissaire.

#### **9.4.5 Options du plaignant.**

Lorsque le plaignant reçoit une réponse de l'annonceur, il peut choisir parmi les options suivantes :

- (i) poursuivre la discussion avec l'annonceur, éventuellement en rédigeant une nouvelle lettre qui énumère les points toujours en litige;
- (ii) accepter la réponse de l'annonceur et, par conséquent, mettre un terme à la plainte; ou
- (iii) conclure que la poursuite du dialogue interentreprises ne servirait à rien et, par conséquent, soumettre le dossier à la révision du commissaire du CCPP en vertu du stade 2 du processus. Le plaignant doit envoyer une lettre d'intention de procéder au stade 2 du processus de règlement de la plainte. La lettre doit être reçue par le Commissaire dans un délai de dix (10) jours ouvrables à partir de la date de réception par le plaignant de la réponse de l'annonceur au stade 1 de la plainte. Les allégations du stade 2 doivent être clairement énoncées. Le non respect de cette section se traduira par l'annulation de la plainte par le Commissaire. Si le plaignant fait une demande d'action après l'échéance de dix (10) jours ouvrables, il devra soumettre une nouvelle plainte de stade 1.

#### **9.4.6 Inscription des plaintes au stade 2 du processus de règlement**

Pour qu'une plainte accède au stade 2, elle doit être inscrite par l'envoi au Commissaire du CCPP d'une confirmation écrite de l'intention du plaignant de poursuivre la plainte. L'entreprise plaignante doit alors déboursier un droit d'inscription de 500 \$, lequel est remboursable si la plainte est jugée valable.

#### **9.4.7 Marche à suivre en l'absence de réponse de l'annonceur**

Si ni le CCPP ni le plaignant ne reçoivent une réponse de l'annonceur dans un délai de dix (10) jours ouvrables après la date de réception de la plainte, l'entreprise plaignante a le droit de demander immédiatement l'inscription de la plainte au stade 2 du processus de règlement.

#### **9.4.8 Inscription d'une plainte dans des circonstances exceptionnelles.**

Le commissaire est autorisé à inscrire une plainte (et à procéder à une révision de stade 2) avant la fin du délai de dix (10) jours alloué pour la réponse de l'annonceur lorsque, selon les autorités réglementaires ou un médecin indépendant, les allégations controversées peuvent représenter un danger imminent ou important pour la santé. Aucun droit d'inscription n'est alors exigible.

### **9.5 Stade 1 du processus de règlement des plaintes :**

Marche à suivre pour les plaintes qui ne proviennent pas d'entreprises pharmaceutiques

### **9.5.1 Déclenchement d'une plainte.**

Le plaignant peut adresser une lettre de plainte, telle que définie à l'article 9.2 ci-dessus, au commissaire du CCPP.

### **9.5.2. Notification de l'annonceur.**

Le commissaire du CCPP envoie une copie de la lettre de plainte à un haut dirigeant (voir l'article 11) de l'annonceur, à moins que la lettre n'exige expressément l'anonymat; le cas échéant, le commissaire du CCPP fournit un extrait de la lettre de plainte à l'annonceur.

### **9.5.3 Réponse de l'annonceur.**

L'annonceur doit répondre par écrit au commissaire du CCPP au plus tard dix (10) jours ouvrables après avoir reçu la plainte. Le commissaire doit s'assurer que le plaignant reçoit une copie de la réponse. La réponse doit aborder chacun des points soulevés dans la plainte et préciser si l'annonceur a l'intention de modifier son SPP ou, sinon, pourquoi le SPP n'enfreint pas le Code du CCPP; la réponse pourrait, par exemple, démontrer que les allégations controversées sont solidement étayées par les références citées dans le SPP.

### **9.5.4 Inscription des plaintes.**

Pour qu'une plainte accède au stade 2, elle doit faire l'objet d'une inscription. En vertu de l'article 9.5, un droit d'inscription n'est pas exigible auprès des plaignants autres que les entreprises pharmaceutiques. Si l'annonceur ne répond pas dans un délai de dix (10) jours après la réception de la plainte, l'inscription est présumée être effectuée le jour ouvrable suivant. Si l'annonceur répond dans un délai de dix (10) jours ouvrables, le plaignant peut demander l'inscription de la plainte en communiquant avec le commissaire. Le plaignant doit envoyer une lettre d'intention de procéder au stade 2 du processus de règlement. Le Commissaire doit recevoir la lettre dans un délai de dix (10) jours ouvrables à partir de la date de réception par le plaignant de la réponse de l'annonceur à la plainte de stade 1. Les allégations de stade 2 doivent être clairement énoncées. Le non respect de cette section se traduira par l'annulation de la plainte par le Commissaire. Si le plaignant fait une demande d'action après l'échéance de dix (10) jours ouvrables, il devra soumettre une nouvelle plainte de stade 1.

### **9.5.5 Inscription d'une plainte dans des circonstances exceptionnelles.**

Le commissaire est autorisé à inscrire une plainte (et à procéder à une révision de stade 2) avant la fin du délai de dix (10) jours alloué pour la réponse de l'annonceur lorsque, par exemple, les autorités réglementaires ou un médecin indépendant estiment que les allégations controversées peuvent constituer un danger imminent ou important pour la santé.

## **9.6 Stade 2 du processus de règlement des plaintes :**

Réévaluation du commissaire

### **9.6.1 Réévaluation du commissaire.**

Une fois la plainte inscrite, le commissaire réévalue la plainte et peut rendre une décision.

### **9.6.2 Portée de la réévaluation.**

Dans le cadre de sa réévaluation, le commissaire étudie la lettre de plainte et la réponse de l'annonceur. Son examen doit aussi comporter une évaluation des données à l'appui des allégations promotionnelles et, si le SPP avait déjà été révisé par le CCPP, une évaluation de la façon dont le Code du CCPP avait été appliqué. Le commissaire peut consulter les réviseurs du CCPP pour leur demander une deuxième opinion à la lumière des nouvelles considérations soulevées ou faire appel à un avis externe.

### **9.6.3 Résultats de la réévaluation.**

Le commissaire tente de clarifier la question et de resserrer les points de désaccord. S'il estime qu'il existe une possibilité d'entente entre le plaignant et l'annonceur, le commissaire peut recommander la poursuite du dialogue, une réunion en tête à tête ou d'autres tentatives de conciliation. S'il estime qu'il n'existe aucune possibilité d'entente, le commissaire rend une

décision selon laquelle la plainte est rejetée ou acceptée, en totalité ou en partie, et peut en conséquence retirer l'agrément du SPP. La décision du commissaire doit aussi préciser si le droit d'inscription prévu à l'article 9.4.6 est remboursable.

#### **9.6.4 Échéances.**

La réévaluation du commissaire doit se faire dans un délai de quinze (15) jours ouvrables, lequel peut être prolongé de deux (2) semaines sur avis écrit aux deux parties.

### **9.7 Stade 3 du processus de règlement des plaintes :**

Comité d'examen

#### **9.7.1 Droit d'appel.**

Ce droit existe à l'intention des commanditaires de publicités de l'industrie pharmaceutique. Le plaignant et l'annonceur peuvent tous deux porter en appel la réévaluation du commissaire auprès d'un comité d'examen. L'avis d'appel doit être transmis dans un délai de cinq (5) jours ouvrables après la date de la décision, sous forme de lettre envoyée au commissaire du CCPP par un haut dirigeant de l'entreprise.

#### **9.7.2 Composition du comité d'examen.**

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

#### **9.7.3 Décisions exécutoires.**

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

#### **9.7.4 Objection quant au choix des membres du comité.**

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

#### **9.7.5 Conflit d'intérêt.**

Chaque personne devant faire partie du comité d'examen devra attester qu'elle n'a aucun conflit d'intérêt à l'audition de l'appel.

#### **9.7.6 Coûts.**

La partie qui perd l'appel, que ce soit le plaignant ou l'annonceur, doit déboursier 5 000 \$ en plus des coûts réels du comité d'examen et de la préparation. Dans l'éventualité où le comité trancherait partiellement en faveur des deux entreprises, il doit déterminer la répartition des coûts entre les deux parties.

#### **9.7.7 Dossiers écrits.**

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



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

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

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

#### **9.7.8 Présentations orales.**

L'appelant est invité à présenter oralement un résumé bref et concis de son dossier. L'autre partie aura ensuite la possibilité d'y répondre. Un réviseur du CCPP est autorisé à décrire le fondement de sa décision initiale. Les membres du comité peuvent alors interroger l'une ou l'autre partie. Le président du comité peut ensuite permettre aux parties de poser des questions ou de faire des commentaires, pour autant qu'il respecte le principe de l'égalité des chances.

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

#### **9.7.9 Décision du comité.**

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

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

Si la décision du comité n'est pas explicite quant à l'exécution de la décision sur le statut d'agrément d'un SPP précis, ou quant à l'échéancier du remplacement du SPP retiré, conformément à l'article 8.7, le commissaire rédigera une lettre de mise à exécution dans laquelle il précisera la conséquence de la décision du comité.

#### **9.7.11 Participation à l'audience.**

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

#### **9.7.12 Comptes rendus publics.**

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

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

On prévoit que les audiences d'un comité d'examen en vertu du stade 3 du processus de règlement seront rares et que toutes les entreprises se montreront prêtes à collaborer à ces marches à suivre. Le commissaire peut juger qu'une entreprise ne coopère pas si, par exemple, elle refuse de préparer une réponse écrite ou de se présenter à l'audience, ou formule des objections déraisonnables à la sélection des membres du comité. Si l'entreprise ne coopère pas et si, de l'avis du commissaire, elle est susceptible de tirer un bénéfice commercial matériel quelconque d'une telle absence de coopération, le commissaire est autorisé à tenir une audience du comité d'examen et d'appliquer sa décision sans la coopération de cette entreprise. Dans un tel cas, le commissaire doit s'assurer d'une grande impartialité quant à la représentation des parties devant le comité d'examen, à la sélection des membres ainsi qu'à la

présentation des arguments écrits et oraux devant le comité.

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

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

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

### **9.8 Appel d'un refus d'agrément du CCPP pour un SPP proposé**

#### **9.8.1 Droit d'appel**

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

#### **9.8.2 Discussion avec le commissaire.**

On encourage l'annonceur à commencer par discuter de ses divergences d'opinions avec le commissaire. L'annonceur peut demander que le commissaire révise le dossier et le commissaire peut alors confirmer ou infirmer le refus d'agrément du CCPP.

#### **9.8.3 Appel auprès du comité d'examen.**

Si le litige n'est pas réglé aux termes de l'article 9.8.2 et si l'entreprise souhaite interjeter appel, un haut dirigeant de l'organisation appelante doit demander par écrit une audience devant un comité d'examen.

#### **9.8.4 Marche à suivre pour obtenir une audience devant le comité d'examen.**

Le commissaire demandera au président du CCPP de réunir un groupe de 3 membres du conseil d'administration qui devront écouter la plainte et rendre une décision. Une décision devra être rendue dans un délai de trente (30) jours. Si l'appel est rejeté, l'entreprise appelante doit déboursier des frais de 5 000 \$ plus les coûts réels.

### **9.9 Sanctions, mesures correctives et divulgation des plaintes**

#### **9.9.1 Sanctions appropriées.**

Lorsqu'une plainte fait l'objet d'un règlement ou d'un appel auprès d'un comité d'examen, le commissaire peut imposer des sanctions aux entreprises qui ont enfreint le Code. La nature de la sanction est déterminée selon le degré de gravité de l'infraction au Code. Les sanctions imposées pourraient varier, par exemple, du retrait immédiat de la publicité contestée à un avis figurant dans un rapport annuel ou un bulletin d'information ou à des lettres d'excuses

publiques. Le conseil d'administration peut élaborer une ligne directrice sur les sanctions qui souligne l'utilisation par le commissaire d'une hiérarchie de sanctions appropriées, y compris d'autres sanctions que celles qui sont énumérées ci-dessus, avec des sanctions d'une sévérité croissante à imposer en cas d'infractions graves ou répétées. Le commissaire peut demander à l'association professionnelle appropriée d'évaluer la décision rendue sur la plainte, en vue d'autres sanctions, le cas échéant.

### **9.9.2 Mesures correctives.**

Lorsqu'une entreprise dissémine des allégations assez trompeuses ou encore lorsque l'information peut entraîner une mauvaise utilisation du produit ou représenter un danger imminent ou important pour la santé, le commissaire peut exiger des mesures correctives contenues dans des lettres de corrections ou dans des avis publiés. La nature et la forme de ces mesures correctives doivent être approuvées par le commissaire. Les mesures correctives doivent être distribuées à l'auditoire cible original par le truchement des mêmes médias ou de médias similaires [article 11], et elles doivent être mises à exécution dans un délai de 30 jours après l'ordre du commissaire.

### **9.9.3 Comptes rendus publics**

Le commissaire est autorisé à publier des comptes rendus des infractions importantes au Code dans des véhicules tels que les rapports annuels et les bulletins d'information. Ces comptes rendus peuvent préciser le nom de l'annonceur, la méthode de distribution, la soumission préalable ou non du SPP controversé au CCPP, la raison de l'infraction au Code, les sanctions imposées et tout autre renseignement pertinent. Une attention particulière sera portée aux infractions répétées ainsi qu'aux annonceurs qui refusent de se conformer à la décision du commissaire ou du comité d'examen.

### **9.9.4 Comptes rendus aux membres du Conseil d'administration.**

Le commissaire doit également présenter aux membres du Conseil d'administration, y compris les membres d'office qui représentent les organismes de réglementation, des comptes rendus annuels qui résument les plaintes et leur règlement.

### **9.9.5 Santé Canada.**

Lorsqu'une plainte est soumise au CCPP pour règlement et que l'annonceur ne s'est pas conformé à la décision du commissaire ou d'un comité d'examen, le commissaire doit en informer Santé Canada qui demande alors une enquête en vertu des exigences de la Loi sur les aliments et drogues. Le commissaire doit aussi porter à l'attention de Santé Canada toute publicité qui, à son avis, présente un danger imminent ou important pour la santé. Les procédures détaillées sont décrites dans le document actuel de Santé Canada qui explique les rôles respectifs du CCPP et de Santé Canada, ainsi que leur consultation mutuelle en matière de révision des annonces publicitaires.

## 10. Programme de surveillance

---

### *Notes explicatives*

Le Conseil d'administration invite tous les annonceurs, les agences, les médias [article 11] et les professionnels de la santé à participer et à collaborer activement à la surveillance des différents aspects du programme du CCPP.

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

- i) Le CCPP surveille tous les SPP publiés afin de déterminer s'ils ont bien reçu l'agrément du CCPP
- ii) Le CCPP doit entrer immédiatement en contact avec toute entreprise dont le SPP a été publié sans l'agrément du CCPP et l'aviser de suspendre la publication de ce SPP jusqu'à ce qu'il soit agréé. Le CCPP doit envoyer une copie de sa lettre aux responsables de la publication ou à leurs agents.
- iii) Si un SPP agréé est publié sans le logo du CCPP, le CCPP demande à l'annonceur d'y ajouter le logo le plus rapidement possible.

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

## 11. Définitions

---

Les définitions sont classées par ordre alphabétique.

#### **Activité de formation médicale continue (FMC) ou une réunion de professionnels de la santé**

Une activité d'apprentissage de groupe, par ex. un cours, une conférence, un congrès, un symposium, un atelier, un séminaire ou une réunion, commanditée par un fournisseur accrédité de FMC, par ex. les bureaux de la FMC d'une école de médecine, les associations nationales de spécialistes accréditées par le Collège Royal, les bureaux national et provinciaux du chapitre du Collège des médecins de famille du Canada (CMFC), la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ), la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ) et le Canadian Council for Continuing Education in Pharmacy (CCCEP). Les réunions scientifiques dans les hôpitaux ne sont pas considérées comme des réunions de professionnels de la santé dans le contexte des comptes rendus de réunions.

#### **Adresse URL (*Uniform Resource Locator*)**

Adresse « conviviale » de ressources dans Internet. Par exemple : [www.PAAB.ca](http://www.PAAB.ca).

#### **Allégation d'avantage marketing**

Énoncé qui est créé pour promouvoir la vente d'un produit de santé. Il met souvent en évidence un attribut particulier d'un produit, c.-à-d. « dure plus longtemps » ou « a bon goût »,

Énoncé promotionnel créé pour informer sur la mise en vente et les avantages d'un produit de façon à créer / modifier l'opinion de l'auditoire au sujet du médicament. Cet énoncé peut être explicite (c.-à-d. un texte) ou implicite (c.-à-d. des images), comparatif ou non comparatif. Il peut porter sur les propriétés pharmacologiques ou non pharmacologiques du produit.

Tous les énoncés sur un produit ne sont pas des « allégations d'avantages marketing ». Des exemples courants de messages sur des produits qui ne sont pas des allégations d'avantages marketing sont entre autres les instructions de reconstitution de produits, les instructions de surveillance, les modifications de la posologie pour des populations particulières et les instructions de conservation lorsque celles-ci sont présentées comme des instructions / fardeaux plutôt que des caractéristiques/avantages (c.-à-d. présentées pour instruire l'auditoire plutôt que former/modifier son opinion du médicament de façon positive). L'encadrement d'un énoncé peut parfois être préjudiciable au fait que ce soit une allégation d'avantage marketing. Par exemple, le texte « Arbase : Commodité d'une dose quotidienne unique » est une allégation d'avantage marketing, tandis que ce n'est pas le cas de « Il est important d'expliquer aux patients qu'ils doivent prendre une seule dose par jour à la même heure chaque jour ».

### **Allégation comparative**

Énoncé qui compare un attribut particulier d'un médicament / d'un ingrédient à celui d'un autre médicament/ ingrédient et qui établit leur comparabilité ou leur supériorité.

### **Allégation sur un produit**

Désigne toute affirmation quant à un avantage général du produit, à la qualité de vie, aux critères économiques, à sa position sur le marché ou à son statut ou encore à un avantage comparatif.

### **Allégation thérapeutique**

Désigne toute affirmation quant à l'efficacité ou à l'innocuité d'un produit de santé utilisé aux fins proposées.

### **Applications (app)**

Les applications sont des programmes qui fonctionnent habituellement sur des téléphones intelligents et auxquels on peut accéder en les téléchargeant ou à partir du « App Store » pour la plateforme de l'utilisateur. Quand l'App Store comprend des revues des applications, la société pharmaceutique doit s'assurer que la formulation de ces revues est conforme aux restrictions de la réglementation canadienne.

### **Classification pharmacologique**

Précise l'action pharmacologique du produit (p.ex. anxiolytique, diurétique, antibiotique, analgésique, etc.).

### **Classification thérapeutique**

Précise les conditions de l'utilisation thérapeutique du produit de santé, p.ex. migraine, hypertension, ulcère gastroduodénal, psoriasis, etc.

### **Clauses de l'Autorisation de mise en marché**

Renseignements figurant dans la monographie du produit, le matériel d'étiquetage et le document attribuant une identification numérique de drogue (DIN), un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de remède homéopathique (DIN-HM) (y compris le matériel d'étiquetage et les renseignements posologiques), lesquels sont autorisés par la Santé Canada.

### **Communications des risques**

L'on utilise les communications des risques dans le cadre de tout programme de gestion des risques. Pour les

fins du présent code, par « communications des risques », l'on fait référence aux communications émises par (ou en collaboration avec) Santé Canada pour véhiculer des renseignements nouveaux ou émergents relatifs à l'innocuité d'un produit de santé promu. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter les lignes directrices de Santé Canada « Description des documents actuels de communication des risques concernant les produits de santé commercialisés destinés aux humains ».

## **Consommateur**

Membre du grand public.

## **Contenu généré par l'utilisateur (CGU)**

Tout matériel qui est créé et affiché par un utilisateur. Par exemple : une cote « j'ai aimé » pour un article, un lien évalué et acheminé, un commentaire ajouté à un champ de texte ouvert, un descripteur choisi dans une liste de choix, une photo ou un autre média téléchargé.

## **Destination de lien Web**

Page Web obtenue en cliquant sur un lien électronique fourni ou en tapant une adresse URL fournie dans la barre d'adresses du navigateur.

## **Données actuelles**

1. Résultats d'études cliniques ou menées en laboratoire, publiées ou non publiées, qui n'ont pas été remplacés par des données et de l'information plus récentes et plus pertinentes.
2. Données d'études de marché valables au moment de la soumission du Système promotionnel et publicitaire.

## **Établissement de liens**

Donner la capacité d'afficher ou d'activer un autre document ou un site Web à partir d'un point du document ou du site Web actuel.

## **Étude d'observation**

Une étude d'observation tire des conclusions sur l'effet possible d'un traitement sur des sujets; l'affectation des sujets à un groupe de traitement comparativement à un groupe témoin est en dehors du contrôle des chercheurs. Ce type d'étude s'oppose aux expériences, comme les essais cliniques comparatifs, à répartition aléatoire, dans lesquels chaque sujet est réparti au hasard dans un groupe de traitement ou dans un groupe témoin avant le début du traitement.

## **Fils de nouvelles RSS (Really Simple Syndication)**

Une description synthétique simple dans un fichier au format XML qui permet aux lecteurs d'accéder à des données et de les afficher dans le format de leur choix. Est utilisé pour les blogues et les communiqués de presse pour élargir les moyens d'accès à l'information des utilisateurs.

## **Haut dirigeant**

Pour les fins du présent Code, on définit un haut dirigeant comme une personne qui remplit au moins l'une des fonctions suivantes au sein d'une entreprise : chef de la direction, vice-président, chef ou directeur du Marketing, du Service médical ou du Service des affaires réglementaires.

## **Identification numérique de drogue (DIN)**

Numéro de 8 chiffres situé sur l'étiquette des médicaments sur ordonnance et en vente libre qui ont été évalués par Santé Canada et dont la vente a été approuvée au Canada.

## **Indications thérapeutiques**

Usages thérapeutiques/diagnostiques/ prophylactiques définis dans les renseignements autorisés sur le produit; ces indications peuvent englober les restrictions d'utilisation, comme l'applicabilité du produit pour une population particulière (p. ex., les enfants), ou d'autres conditions particulières (p. ex., l'utilisation du produit en association avec d'autres traitements).

## **Ingrédient**

Ingrédient(s) actif(s), à moins d'indication contraire.

## **Juste équilibre**

Fait référence à la présentation d'une évaluation exacte et juste des risques aussi bien que des avantages du médicament. Le juste équilibre est atteint lorsque la présentation générale de l'information continue dans le SPP ne transmet pas une impression trompeuse sur les risques ou les avantages du médicament.

## **Marketing des moteurs de recherche Web (SEM) :**

Une forme de marketing par Internet qui porte sur la promotion de sites Web en augmentant leur visibilité dans les pages de résultats des moteurs de recherche au moyen de l'optimisation (aussi bien sur les pages Web qu'hors site) ainsi que de la publicité (placements payants, publicité contextuelle et inclusions payantes).

## **Média**

Fait référence à tous les moyens par lesquels les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) sont distribués aux professionnels de la santé.

## **Médias sociaux**

Terme générique qui désigne les activités Internet qui favorisent ou incitent à une mobilisation par le truchement de discussions ou d'interactions en ligne. Par exemple: blogues (journal personnel en ligne constitué d'entrées/d'affichages), de microblogues (Twitter), de sites de dialogue en ligne, de groupes de discussion en ligne, de partage de vidéos/de photos (YouTube, Flickr), de réseautage social (Facebook), de diffusion de fichiers balados, forums/groupes de discussion d'utilisateurs, wikis (sites Web dans lesquels les utilisateurs ajoutent du contenu, le modifient ou le suppriment), fils de nouvelles (RSS), applications, etc.

## **Mode d'emploi**

Circonstances dans lesquelles le produit est utilisé conformément aux indications autorisées, p. ex., avec des traitements d'appoint, à l'hôpital ou en clinique externe, en prise diurne ou nocturne.

## **Nouveau produit de santé**

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

## **Numéro de produit naturel (NPN)**

Permet de reconnaître qu'un produit de santé naturel a été homologué.

## **Optimisation des moteurs de recherche (SEO) (ou référencement)**

Ensemble des techniques qui permettent d'indexer un site Web dans les moteurs de recherche ou dans les annuaires, en vue d'améliorer la visibilité d'un site Web ou d'une page Web dans un moteur de recherche « naturel » ou parmi des résultats de recherche non payante (« organique » ou « algorithmique »).

## **Patient**

Personne à laquelle un professionnel de la santé a prescrit un médicament.

## **Pertinence clinique**

Valeur pratique de l'allégation en tant que telle pour aider les prescripteurs et les consommateurs à choisir un traitement approprié et valeur pratique d'un effet statistiquement significatif lorsqu'un traitement est comparé à un autre.

## **Produit de santé**

Désigne une substance ou un mélange de substances qu'une entreprise particulière fabrique, vend ou présente aux professionnels de la santé et qui sert in vivo au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état clinique anormal ou des symptômes qui y sont associés; ou encore, qui sert à restaurer, à corriger ou à modifier les fonctions physiologiques humaines. Ces produits comprennent : les médicaments inscrits sur toutes les annexes de la Loi des aliments et drogues et de ses règlements auxquels Santé Canada a attribué une identification numérique de drogue (DIN); les produits de santé naturels qui comprennent les herbes médicinales traditionnelles; la médecine chinoise, ayurvédique (Inde) et des autochtones de l'Amérique du Nord; les préparations homéopathiques et les suppléments de vitamines et minéraux auxquels Santé Canada a attribué un Numéro de produit naturel (NPN) ou un Numéro de remède homéopathique (DIN-HM), ainsi que les « produits pharmaceutiques ».

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

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

## **Produit de santé établi**

Tout médicament vendu sur ordonnance, en vente libre ou tout produit de santé naturel qui est fabriqué et/ou commercialisé au Canada depuis au moins 2 ans.

## **Produit de santé naturel (PSN)**

Substances naturelles qui sont utilisées pour le rétablissement ou le maintien d'une bonne santé. Elles sont souvent composées de plantes, mais elles peuvent également provenir d'animaux, de microorganismes et de sources marines. Elles sont présentées dans un grand éventail de formats, par exemple comprimés, capsules, teintures, solutions, crèmes, onguents et gouttes.



## **Professionnel de la santé (PS)**

Membres autorisés des professions de la médecine, de la dentisterie, de la naturopathie, de la pharmacie et des autres disciplines connexes.

## **Publication à commanditaire unique**

Toute communication préparée ou revue par le fabricant ou son mandataire, comme les revues, les bulletins et autres publications.

## **Publicité ou promotion**

Aux fins du Code, publicité ou promotion ou système publicitaire et promotionnel (SPP) désigne tout message payé, diffusé par les médias canadiens, avec l'intention d'influencer le choix, l'opinion ou le comportement de ceux à qui le message est destiné. Cette définition est valable même si l'information : a) a été publiée indépendamment du fabricant, par exemple tirés à part cliniques, compte rendus de réunions; b) provient d'une source indépendante, faisant autorité; c) est inchangée et complète par rapport à l'original; d) est présentée comme du matériel éducatif. La distribution de tout matériel non sollicité sur un produit pharmaceutique est considérée comme de la publicité si l'information ou sa distribution sert à promouvoir directement ou indirectement la vente de ce produit.

## **Renseignements posologiques**

Contient des renseignements importants qui peuvent être nécessaires pour connaître la dose efficace optimale et sécuritaire d'un médicament, par exemple son mode d'action, ses actions et ses contre-indications ainsi que les instructions relatives à la posologie. Par exemple, dans le cas des produits de santé qui ont une monographie de produit, les renseignements qui sont fournis dans la Partie I de cette monographie constituent les renseignements posologiques.

Le CCPP estime qu'un lien vers l'Autorisation de mise sur le marché de tout produit (qu'il soit sur ordonnance ou en vente libre) répond à l'exigence du présent code relativement à un lien vers les renseignements posologiques ».

## **Système de codage**

Les codes informatiques abrégés qui sont créés pour transmettre des messages brefs ou secrets (p. ex. codes QR).

## **Traitement médicamenteux rationnel**

Désigne un traitement approprié (recommandé ou prescrit) qui peut corriger ou améliorer un trouble physique ou mental ou qui peut servir au diagnostic ou à la prophylaxie de certaines maladies ou en réduire l'incidence.