



## Publicité de produits de santé sur des sites Web de médecins – Questions et réponses

Santé Canada a récemment écrit aux registraires des autorités réglementaires médicales provinciales au sujet de la promotion, sur les sites Web de leurs membres, de produits de santé<sup>1</sup>. Santé Canada a reçu des plaintes à cet effet et désire par le fait même fournir ce document d'orientation dans le but d'aider les médecins à se conformer aux exigences fédérales en la matière. Ces exigences ne s'appliquent pas qu'aux médecins, mais bien à tous ceux qui font la publicité de produits de santé auprès des Canadiens. Notre but est de sensibiliser tous ceux et celles qui font la promotion de produits de santé à l'importance de se conformer à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues*.

Le présent document vise à répondre à certaines questions que nous avons reçues à ce sujet. Il est à noter que les renseignements ci-dessous ne concernent que les dispositions réglementaires fédérales. Les provinces peuvent appliquer leurs propres exigences, quant à la publicité par les médecins, qui peuvent commander des restrictions supplémentaires.

### Dans une perspective de réglementation, qu'entend-on par l'annonce ou la publicité de produits de santé?

Aux termes de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, l'« annonce » ou la « publicité » s'entend « notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente ». La définition s'applique à tout média publicitaire imprimé, radiotélévisé, publié sur Internet ou dans les médias sociaux, entre autres. Tout message correspondant à cette définition doit être conforme aux dispositions sur la publicité de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements connexes. Les plus pertinentes sont présentées dans le document « Réglementation en matière de publicité des produits de santé au Canada – Aperçu à l'intention des médecins ».

### Est-ce que tous les messages sur les produits de santé sont considérés comme de la publicité?

Non. S'ils ne font pas la promotion d'un produit, certains messages sont considérés de nature informationnelle. Le contenu du message et le contexte dans lequel il est diffusé sont des facteurs qui permettent d'établir si ce dernier peut être interprété comme de la publicité ou non. Il n'existe pas de critère unique permettant de déterminer si un message est de nature publicitaire. La politique de Santé Canada en la matière, intitulée « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités »<sup>2</sup> renferme des exemples de messages sur les produits de santé et des circonstances permettant d'établir la probabilité qu'un message soit une publicité. Ces facteurs sont notamment les groupes cibles, le contenu, le contexte, le promoteur et le diffuseur du message, ainsi que l'influence du fabricant sur le contenu.

Certains types de messages, tel que des communiqués de presse, des travaux de nature scientifique et les articles de revue, sont peu susceptibles d'être considérés de nature publicitaire. Ceux-ci peuvent tout de même être jugés à caractère promotionnel dans certains contextes. La distinction est importante: si un message est de nature publicitaire, il est assujéti aux interdictions fédérales en la matière, ce qui n'est pas le cas des messages jugés non promotionnels. Par exemple, les médicaments d'ordonnance et les autres méthodes de traitement peuvent être traités dans un message sur certaines maladies, dans la mesure où l'accent n'est pas mis sur un médicament en particulier. Cependant, conformément à l'article C.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues*, quiconque fait la publicité auprès du grand public d'un médicament d'ordonnance doit ne faire porter

<sup>1</sup> Les médicaments en vente libre, les médicaments d'ordonnance, les produits biologiques (y compris les vaccins), les produits de santé naturels, les matériels médicaux et les produits radiopharmaceutiques sont tous des produits de santé. Selon la définition fournie à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, sont compris parmi les médicaments ou les « drogues » tous les produits de santé susmentionnés, à l'exception des matériels médicaux.

<sup>2</sup> [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv\\_promo\\_vs\\_info-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv_promo_vs_info-fra.php)

cette publicité que sur le nom, le prix et la quantité du médicament. En revanche, la publicité de ces médicaments auprès de professionnels de la santé n'est pas assujettie à cette disposition.

**Les messages sur des produits de santé diffusés sur la plupart des sites Web de médecins sont présentés dans un contexte visant à promouvoir les services offerts par les médecins. Est-ce que ceci est considéré comme de la publicité de produits de santé?**

La *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements connexes ne s'appliquent pas à la publicité portant sur des services. Cependant, si des sites Web de médecins font la promotion de produits spécifiques, ces sites doivent être conformes à la Loi et à ses règlements connexes.

Par exemple, l'article C.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues* stipule que la publicité, auprès du grand public, de médicaments d'ordonnance ne doit porter que sur le nom, le prix et la quantité du produit. De plus, il est interdit de faire, auprès du grand public, la promotion d'un produit de santé à titre de mesure préventive ou de traitement de certaines maladies graves, conformément à l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* (la réglementation permet toutefois la formulation d'allégations de propriétés préventives dans le cas des médicaments en vente libre et les produits de santé naturels).

Santé Canada encourage fortement ceux qui font la promotion de produits de santé à faire appel au système volontaire de pré-approbation de la publicité au Canada, dans le cadre duquel des organismes de pré-approbation de la publicité indépendants<sup>3</sup> examinent les messages publicitaires (y compris ceux diffusés sur des sites Web) avant leur diffusion, afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux lois canadiennes sur la publicité.

**Pourquoi soulève-t-on cette question maintenant?**

Des plaintes ont été adressées à Santé Canada relativement à la publicité, sur des sites Web de chirurgiens esthétiques, de médicaments d'ordonnance s'adressant directement aux consommateurs. Lors du traitement des plaintes, on a observé que cette pratique était assez généralisée. Santé Canada a l'impression que les médecins ne sont pas au courant des dispositions fédérales en la matière, ou de leur application à la publicité par des médecins.

**Qu'en est-il des autres produits de santé, comme les médicaments en vente libre, les vaccins, les produits de santé naturels et les matériels médicaux?**

La publicité de ces produits n'est pas assujettie à l'article C.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ils peuvent donc faire l'objet de publicité auprès du grand public sans que celle-ci ne se limite à la mention du nom, du prix et de la quantité du produit. La promotion de ces produits doit tout de même respecter d'autres règlements relatifs à la publicité. Par exemple, les messages ne peuvent être faux, trompeurs ou mensongers, et les produits ne doivent pas être présentés comme pouvant traiter ou guérir une maladie visée à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>4</sup>. Les allégations publicitaires doivent correspondre aux indications thérapeutiques autorisées par Santé Canada pour le produit (par exemple, dans la monographie de produit<sup>5</sup> ou la licence de mise en marché<sup>6</sup>).

---

<sup>3</sup> [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/pca-apa\\_list-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/preclear-preapprob/pca-apa_list-fra.php)

<sup>4</sup> <http://www.laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/page-17.html>

<sup>5</sup> <http://web.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>

<sup>6</sup> <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh-fra.php>

## **Quel type de renseignements les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent-ils destiner aux consommateurs au sujet des médicaments d'ordonnance?**

Les sites Web des fabricants de produits pharmaceutiques doivent être de nature non promotionnelle ou respecter les dispositions fédérales en matière de publicité. En vertu du cadre de réglementation en vigueur, Santé Canada autorise deux types de messages s'adressant aux consommateurs au sujet de médicaments d'ordonnance : les annonces de rappel et les invitations lancées aux patients.

- Les annonces de rappel sont jugées conformes aux restrictions de l'article C.01.044 relatives à la mention du nom, du prix et de la quantité lorsque le nom d'un médicament sur ordonnance est mentionné, mais qu'aucune référence à une maladie ou à un problème de santé n'apparaît dans la publicité.
- Les invitations lancées aux patients, où un problème de santé ou une maladie est abordé, mais aucune référence n'est faite à un médicament sur ordonnance en particulier, sont considérées comme de l'information, et non de la publicité, lorsqu'elles répondent aux critères énoncés dans la politique intitulée « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités<sup>7</sup> ».

## **Est-ce que les fabricants ou d'autres groupes peuvent publier sur Internet des monographies de médicaments d'ordonnance?**

La monographie de produit officielle, autorisée par Santé Canada, est un document factuel scientifique, exempt de tout contenu promotionnel, qui décrit les propriétés, les effets allégués, les indications et le mode d'emploi d'un médicament. Santé Canada ne s'oppose pas à la publication de monographies de produit autorisées sur des sites Web corporatifs, si et seulement si ces sites ne renferment aucun contenu promotionnel. Le contexte dans lequel la monographie de produit est publiée est critique pour déterminer si cette pratique respecte les dispositions fédérales en matière de publicité.

## **Des médecins, des cliniques ou des départements d'universités peuvent parfois créer des sites Web qui présentent au public des renseignements sur certains médicaments et leurs indications thérapeutiques. Est-ce que ceux-ci seraient considérés comme de la publicité?**

En général, un site Web à vocation éducative ne correspond pas à la notion de publicité. Néanmoins, Santé Canada procède à une évaluation au cas par cas, fondée sur les facteurs énoncés dans son document intitulé « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités ». Santé Canada tient compte de l'objectif, du contenu et du contexte pour déterminer si le site est uniquement à vocation éducative, ou s'il peut aussi être de nature promotionnelle. Un site créé par un médecin, une clinique ou un département d'université, en plus de sa vocation éducative, peut aussi directement ou indirectement faire la promotion d'un produit de santé. Si le site est commandité par le fabricant du produit et qu'il jette un regard favorable sur le produit, il est probable qu'il soit jugé de nature promotionnelle. Si le message correspond à la définition d'une publicité, il doit respecter les dispositions fédérales en la matière.

## **Qui est chargé de l'application de la réglementation fédérale en matière de publicité?**

Ultimement, c'est au gouvernement fédéral qu'il incombe d'appliquer la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements connexes. Lorsque Santé Canada reçoit une plainte au sujet d'un message concernant un produit de santé, il doit d'abord évaluer ce message afin de déterminer s'il correspond à la définition d'une publicité. Si c'est le cas, Santé Canada évalue si le message respecte le cadre de réglementation en vigueur. Des mesures de conformité et d'application de la loi sont prises, au besoin, par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, dans le cadre d'une démarche fondée sur le risque.

---

<sup>7</sup> [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv\\_promo\\_vs\\_info\\_fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv_promo_vs_info_fra.php)