Table des matières

Lignes directrices administratives

1.1 À propos du CCPP
1.1.1 L'engagement du CCPP
1.1.2 Membres du CCPP

1.2 Description du Code
1.2.1 Matériel réglementé en tant que publicité
1.2.2 Comment naviguer dans le Code à partir de ce site Web

1.3 Services du CCPP et Portée du Code

1.4 Publics et catégories de communications visés par le Code

1.5 Matériel non assujetti à un préagrément

1.6 Comment faire une soumission au CCPP; Processus et marches à suivre

1.7 Comment déposer une plainte ou interjeter appel d'une décision

1.8 Définitions

Principes essentiels

1.9 Introduction
1.9.1 Véracité
1.9.2 Uniformité
1.9.3 Transparence
1.9.4 Pertinence

Normes du Code

2 Exigences générales

3 Faire des affirmations : allégations, citations et références

4 Présentation des données

5 Faire des comparaisons

6 Renseignements pour les patients

7 Divulgation des renseignements posologiques

1.1 À propos du CCPP

MEMBRES DU CONSEIL **LIEN VERS 1.1.3**

Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) se compose d'un groupe multipartite d'experts de l'industrie qui travaillent ensemble à la défense d'une représentation véridique et équilibrée sur les produits de santé qui est conforme à la réglementation législative fédérale. Le CCPP, qui veille à des communications fiables dans le domaine des soins de santé depuis 1976, fonctionne à titre de conseiller indépendant pour le préagrément des publicités, en ayant toujours comme priorité le bien-être des patients.

Lorsqu'il accorde un préagrément à une publicité, et par le fait même l'autorisation d'utiliser le logo du CCPP sur le matériel publicitaire destiné aux professionnels de la santé, le CCPP s'engage à respecter les normes du Code d'agrément de la publicité (le Code) pour toutes les catégories de produits de soins de santé HOVER OF DEFINITION , ce qui comprend les médicaments sur ordonnance, les médicaments en vente libre, les produits biologiques, les produits homéopathiques et les produits de santé naturels HOVER OF DEFINITION. Le CCPP est reconnu pour ses prises de décisions au sujet des allégations publicitaires destinées aux professionnels de la santé en se fondant sur la révision de données probantes. Le CCPP n'accordera pas son agrément 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 satisferait pas aux normes relatives aux données probantes stipulées dans le présent Code, quelle que soit la catégorie de produit de santé.

Le CCPP révise le matériel élaboré par les fabricants de produits pharmaceutiques essentiellement à des fins de publicité ou de promotion HOVER OF DEFINITION 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.

Le service de préagrément du CCPP est reconnu et appuyé par Santé Canada. Le CCPP assure une liaison avec Santé Canada au sujet de la réglementation des activités promotionnelles pour les produits de soins de santé. HOVER OF DEFINITION

1. Le CCPP est un organisme sans but lucratif qui s'autofinance entièrement grâce aux honoraires payés par les annonceurs pour la révision aux fins de préagrément (plutôt que pour l'agrément) des pièces publicitaires soumises.

2. Le CCPP offre un service consultatif relativement aux publicités directes aux consommateurs. Voir PDC LINK TO PDF OF https://secure1.paab.ca/regulations-for-dtca.htm

ACCUEIL DU CCPP
Link to PAAB landing page

PRINCIPALES ACTIVITÉS DU CCPP
Link to client services page on website

SERVICES DU CCPP
Link 1.3 revised copy

1.1.1 L'engagement du CCPP

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.

VISION | **MISSION**

VALEURS | **MANDAT**

Above Links to PAAB Main Site

Le Conseil d'administration invite tous les annonceurs, agences, professionnels des médias et de la santé à accorder leur entière coopération et participation à la surveillance des divers aspects du programme du CCPP. Le CCPP répondra aux plaintes ou aux préoccupations des membres de l'industrie.

Envoyez vos commentaires par courriel

Créez un formulaire de courriel

1.1.3 Membres du CCPP

Le CCPP a été constitué en société en 1976 et se compose d'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 (CMM)
- BIOTECanada
- Médicaments novateurs Canada
- Association des éditeurs médicaux du Canada (AEMC)
- Association canadienne du médicament générique (ACMG)
- Association médicale canadienne (AMC)
- Association des pharmaciens du Canada (APhC)
- Consumers Council of Canada
- Association canadienne des individus retraités (ACIR)
- Produits de santé consommateurs du Canada

LINK TO RESPECTIVE WEBSITE HOMEPAGES

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

1.2 Description du Code

Le Code est la norme que suit le CCPP pour la révision des communications publicitaires sur les produits de santé en vue de leur préagrément.

Le Code a été créé et approuvé par un conseil composé d'intervenants multiples pour promouvoir des communications qui permettent à l'industrie de présenter ses produits de façon exacte, cohérente avec l'autorisation de mise sur le marché (AMM), étayée par des données probantes et qui offre un portrait équilibré des avantages et des risques des produits.

Les normes du Code sont conçues pour favoriser une approche éthique en matière de communication de renseignements factuels sur les produits de santé, laquelle se traduit par une possibilité de poser des choix de santé optimums. Le Code a pour but d'encourager la publication d'une information complète, juste et équilibrée.

Il est possible de visionner le Code dans deux formats. Pour de plus amples renseignements, visitez Comment naviguer dans le Code à partir de ce site Web LINK TO Section 1.2.2.

1. Visionner le Code selon un ordre séquentiel
2. Visionner le Code selon les principes essentiels

BOTH LINK TO SECTION 1.2.2

INSCRIPTION AU PRÉAGRÉMENT ET TARIFS

Lien vers le site principal du CCPP

1.2.1 Matériel réglementé en tant que publicité

Tout le matériel qui est réglementé en tant que publicité et qui est assujetti à une révision de préagrément par le CCPP est classé selon la ligne directrice suivante fournie par Santé Canada :

« Publicité s'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'un médicament, d'un cosmétique ou d'un instrument **en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente** ».

Pour plus d'éclaircissements sur la façon dont Santé Canada utilise des facteurs contextuels afin de déterminer si un message particulier a été conçu à des fins informatives ou publicitaires, cliquez sur les liens ci-dessous vers les renseignements fournis par Santé Canada : LINK TO PDFS OF http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv_promo_vs_info-fra.php AND http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/index-fra.php

1. Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités

2. Exigences réglementaires relatives à la publicité

1.2.2 Comment naviguer dans le Code à partir de ce site

Choisissez la méthode de visionnement du Code qui vous convient le mieux :

Ordre séquentiel

Lignes directrices administratives

Normes du Code

Ordre séquentiel

Ce format offre aux utilisateurs une compréhension générale du CCPP, de son lien avec Santé Canada, des buts du préagrément et des normes du Code.

Principes essentiels

Principes essentiels

Véracité

Uniformité

Transparence

Pertinence

Ce format a été créé pour simplifier le processus de révision en vue d'un préagrément. Dans ce format, les normes du Code sont subdivisées et séparées en sections correspondant à chaque principe qui inspire une exigence particulière. Les principes soulignent les règles fondamentales des communications éthiques sur les produits de santé, soit d'offrir la publication d'une information complète, juste et équilibrée. Le CCPP suit ces principes dans le cadre des révisions de préagrément. Ce format peut aider à comprendre la nature du processus de révision et les décisions subséquentes. Pendant le processus de soumission, l'on encourage les utilisateurs à tenir compte de ces principes dans leurs communications.

Renseignements supplémentaires

Directives supplémentaires

Avis

Recherche

Demandez au CCPP

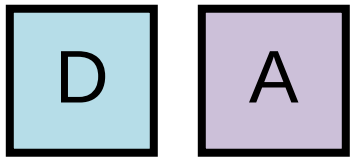
Définitions

Ressources

Liste de vérification des SPP

Il est possible d'accéder à des renseignements supplémentaires sur les normes du Code dans la section Directives (D) et Avis supplémentaires (A).

Il est possible d'accéder à ces documents en cliquant sur les onglets marqués dans tout le site, en utilisant la fonction Recherche ou à partir de cette page. Recherchez les symboles suivants :



Dans la section Ressources, sous Demandez au CCPP, les Q-R représentent une occasion de poser directement une question au CCPP ou de visionner des questions et réponses précédentes ou similaires sur un sujet connexe. Il est possible d'y accéder dans cette page ou à partir du menu principal.

1.3 Services du CCPP et Portée du Code

A) Services du CCPP :

Le service de préagrément et de révision du CCPP vise les communications promotionnelles au sujet de renseignements sur des produits de santé qui s'adressent à des professionnels de la santé, à des patients et/ou à des consommateurs. Publics : Article 1.3.2A LINK TO SECTION 1.3.2.A

- Le service de préagrément et de révision du CCPP est reconnu et appuyé par Santé Canada. Le CCPP assure une liaison avec Santé Canada au sujet de la réglementation des activités promotionnelles pour les produits de soins de santé. HOVER OF DEFINITION
- Le CCPP est un organisme sans but lucratif qui s'autofinance entièrement grâce aux honoraires payés par les annonceurs pour la révision aux fins de préagrément des pièces publicitaires soumises, et non pour leur acceptation.
- Le CCPP offre un service consultatif relativement aux publicités directes aux consommateurs. Voir PDC LINK TO PDF OF https://secure1.paab.ca/regulations-for-dtca.htm

B) Portée du Code d'agrément de la publicité :

Le Code d'agrément de la publicité du CCPP vise tous les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) produits dans les deux langues officielles du Canada (anglais et français) et distribués par tout genre de média aux professionnels de la santé et aux patients. HOVER TO DEFINITIONS FOR ALL OF THESE

Aucun média utilisé comme véhicule pour la distribution de publicités ou de promotions n'est exempté des règlements du Code. Exemples de médias : tout moyen

de communication imprimé, audio, visuel, audiovisuel, électronique et informatique. HOVER TO DEFINITION

Matériel réglementé en tant que publicité
(Link to 1.2.1)

1.4 Publics et catégories de communications visés par le Code

A. Les services du CCPP visent les communications promotionnelles au sujet de renseignements sur des produits de santé qui s'adressent à des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs.
HOVER OVER ABOVE FOR DEFINITIONS LISTED BELOW:

Professionnel de la santé : Messages qui s'adressent à des membres autorisés à exercer la profession de médecin, de dentiste, de naturopathe, de personnel infirmier, de pharmacien et aux disciplines et établissements de santé connexes.

Patient : Messages qui s'adressent à des personnes auxquelles ce produit est prescrit ou messages inclus dans un outil devant uniquement être utilisé par les professionnels de la santé lorsqu'ils conseillent leurs patients.

Consommateur : Messages qui s'adressent directement au grand public. Accès facile par des personnes auxquelles le produit n'a pas été prescrit.

B. Le Code s'applique à toutes les communications comportant des allégations, des citations et des références relatives à des produits de soins de santé ou ayant un lien avec des enjeux relatifs à des produits de soins de santé, ce qui signifie des produits pharmaceutiques sur ordonnance ou en vente libre, des

agents biologiques, des produits de santé naturels et des produits homéopathiques, qu'ils soient simples ou composés.
HOVER TO DEFINITIONS FOR ALL OF THESE

C. Le Code s'applique aux Systèmes promotionnels et publicitaires 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. Cela inclut tout élément identifiable de l'image de marque du produit.
HOVER TO DEFINITION

D. Le Code englobe tous les Systèmes promotionnels et publicitaires et la publicité institutionnelle à l'intention des membres autorisés à exercer la profession de médecin, de dentiste, de naturopathe, de personnel infirmier, de pharmacien et des autres disciplines et établissements de santé connexes, ainsi qu'aux renseignements à l'intention des patients qui seront distribués ou recommandés par un professionnel de la santé. HOVER TO DEFINITIONS

E. La mise en page proposée, y compris le texte et les illustrations, des SPP destinés à la distribution aux professionnels de la santé doit être soumise au CCPP pour préagrément. Dans le cas où les textes sont soumis dans les deux langues, une seule mise en page dans l'une des deux langues est exigée.

F. 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.

G. L'entreprise commanditaire est responsable de l'exactitude de la traduction des SPP.

H. Le Code s'applique à tous les formats numériques et à tous les médias. Cela comprend les systèmes publicitaires et promotionnels diffusés dans l'Internet, les médias audios, visuels, audiovisuels (AV), électroniques et dans les

médias sociaux. Le Code s'applique également aux sites Web et aux autres activités électroniques en ligne contrôlées ou influencées par le commanditaire et dans lesquelles des Canadiens sont le public cible.
HOVER TO DEFINITIONS

I. Les médias comprennent, sans pour autant s'y limiter : les bannières publicitaires, les campagnes de marketing par courriel, les programmes d'observance thérapeutique en ligne pour les patients, le marketing des moteurs de recherche et les techniques d'optimisation des moteurs de recherche, les plateformes des médias sociaux, les réseaux et les signets, les gadgets Web, les plateformes et applications pour téléphones cellulaires, les logiciels pour tablettes électroniques, les blogues, les sites wikis, les fils de nouvelles *Really Simple Syndication* (RSS), les CD, les DVD, les logiciels informatiques, les présentations en ligne, ce qui comprend, sans pour autant s'y limiter, celles qui sont menées 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) et d'autres plateformes/médias en ligne/par Internet. HOVER TO DEFINITIONS FOR ALL OF THESE

J. Au moment de la création de ces SPP, le promoteur doit tenir compte du contenu, du public cible et de l'annexe fédérale sur les médicaments parmi toutes les exigences du Code d'agrément de la publicité du CCPP.

K. Cliquez sur formats et médias numériques pour plus de renseignements
(LINK TO 6.5 NEW SECTION / SEE END OF DOC TO VIEW.)

1.5 Matériel non assujetti au préagrément

A) Matériel d'apprentissage

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).

Du matériel secondaire comme des rapports qui contiennent des sections de réunions accréditées de professionnels de la santé ou d'activités accréditées de formation continue (FC) qui sont organisées indépendamment du promoteur du matériel et qui ne se concentrent pas sur les produits du promoteur, ni ne mettent l'accent sur ceux-ci. **Cela signifie que ce matériel ne favorise pas la vente du ou des produits du promoteur**.

Voir la ligne directrice de Santé Canada « *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités* » à la section intitulée « Formation médicale continue / 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 ». [emphasis added]
LINK TO PDF OF http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv_promo_vs_info-fra.php

1. 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. HOVER TO DEFINITION

2. 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.

3. 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 de l'inclusion d'allégations thérapeutiques 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.

4. Pour faire partie de cette section, les énoncés de commandite ne doivent pas inclure de liste de produits. Cela signifie que, si des produits sont cités dans le matériel d'information et dans les énoncés, cela déclenchera l'exigence d'un préagrément.

B) Correspondance personnelle entre deux personnes

Cette exemption s'applique à des lettres individuelles comportant une réponse ou un message personnels et elle ne s'applique pas aux lettres personnalisées envoyées en grand nombre par l'entreprise.

C) Correspondance exigée par les agences gouvernementales

Cette exception fait référence à des exigences sur lesquelles le CCPP n'a pas de juridiction, par exemple, sans pour autant s'y limiter, les rappels de produits ou les mises en garde.

D) Utilisation contextuelle du nom d'un produit de soins de santé

L'utilisation du nom d'un produit de soins de santé uniquement dans un contexte n'ayant aucun lien avec des messages thérapeutiques ou promotionnels. Les cas suivants sont permis :

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 qui comporte uniquement les mots « maintenant inscrit à la liste de médicaments de la province » (ou un équivalent), qui n'a aucun lien d'aucune façon avec un message thérapeutique et qui n'inclut pas de message relatif au remboursement ni un code.

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. Des images des emballages sont acceptables si aucune allégation thérapeutique n'est visible.

E) Les annonces institutionnelles qui ne font pas référence à des renseignements sur les produits ni à des listes de produits

F) Les renseignements destinés aux patients qui sont tirés directement de la monographie du produit ou qui en respectent l'esprit ou qui sont demandés au fabricant par le patient.

1.6 Comment faire une soumission au CCPP
Processus et marches à suivre

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Submission_Process.pdf
Ce document fait référence à l'article 8 du code précédent.

http://www.paab.ca/resources/pdfs/e-Detail-Aid-Submission-Best-Practices.pdf
Ce document fait référence à l'article 8 du code précédent.
Mise en garde : ouvrez ce lien à partir d'un navigateur internet Explorer plutôt qu'un navigateur Chrome. Ce document est en cours de modification car l'affichage de fenêtres contextuelles ne fonctionne pas avec Chrome.

A) Soumission de matériel publicitaire

1. Les frais facturés pour la révision de tout matériel publicitaire soumis sont conformes à la grille tarifaire publiée annuellement. Les factures sont émises après l'achèvement de la première révision. Les frais demandés sont pour la révision en vue d'un préagrément et non pour l'agrément final du matériel. LINK TO PDF OF https://secure1.paab.ca/fee-schedule-services.htm

2. Le CCPP traitera tout le matériel soumis de façon confidentielle à moins d'indication contraire du promoteur.

3. Le CCPP fera l'évaluation finale de la catégorie à laquelle appartient le matériel, à des fins de facturation.

4. Chaque Système publicitaire et promotionnel doit être soumis séparément à des fins de préagrément. HOVER TO DEFINITION

B) Exigences en vue d'un préagrément

1. Tout le matériel soumis est évalué par le CCPP qui, au besoin, demande conseil.
2. Le préagrément est conditionnel à la conformité à toutes les exigences applicables au Code d'agrément de la publicité du CCPP.
3. Le promoteur doit fournir un formulaire de soumission avec l'indication de l'approbation d'un dirigeant des services

médical, réglementaire ou de conformité de l'entreprise commanditaire, avant la soumission au CCPP. Cela confirmera que le Systèmes publicitaire et promotionnel est conforme au libellé de l'Autorisation de mise sur le marché et que les allégations et/ou toute citation directe utilisées sont étayées par des références qui respectent les normes du Code.
HOVER TO DEFINITIONS FOR ALL OF THESE

4. Les données internes doivent être mises à la disposition du Commissaire et l'annonceur ou l'auteur peuvent les classifier en tant que « confidentielles » en attendant leur publication.

5. Des copies de toutes les sources citées en référence dans un Système publicitaire et promotionnel HOVER TO DEFINITION doivent être fournis au Commissaire pour une vérification des allégations et/ou des citations.

C) Échéanciers et exigences

1) Le CCPP s'efforce de fournir des commentaires à la suite de la première révision de préagrément dans un délai de 10 jours ouvrables après la réception de la **soumission complète** dans les bureaux du CCPP. Le CCPP ne commencera pas le processus de révision tant qu'il n'aura pas reçu toute la documentation nécessaire.

Consultez la Liste de vérification de la première soumission et la Liste de vérification des références avant d'envoyer votre matériel. LINK TO PDF OF
https://secure1.paab.ca/The_APS_checklist_doc_-__Mar_1_(002).pdf
AND https://secure1.paab.ca/References_Checklist_-_Feb_2016.pdf
respectively

D) Durée d'un préagrément

1. La durée réelle maximale du préagrément d'une publicité est de 12 mois.

2. Toutes les publicités dont la présentation est prévue après la période de 12 mois doivent être soumises de nouveau pour préagrément au moins 6 semaines avant la fin de la

période de préagrément applicable.

3. Dans des cas spéciaux, par exemple un ajustement à un nouveau calendrier publicitaire de 12 mois ou un retard dans la production de nouveau matériel, le commissaire peut prolonger la validité du préagrément au-delà de la période de 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.

E) Systèmes publicitaires et promotionnels agréés

1. Le CCPP confirme par écrit l'agrément d'un système publicitaire et promotionnel à l'entreprise ou à l'agence qui l'a soumis. 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 12 mois de validité du préagrément.

2. Le code d'identification doit être inclus dans toute commande d'insertion pour l'information des éditeurs.

3. Le logo du CCPP doit figurer dans les sections du placard publicitaire et des Renseignements posologiques des annonces. HOVER TO DEFINITION

F) Systèmes publicitaires et promotionnels refusés

1. SPP proposé qui a besoin de corrections
Tout SPP jugé inacceptable 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 préagrément, est retourné à l'annonceur. Une note d'accompagnement précise les points remis en question et les portions du SPP qui doivent être modifiées ainsi qu'une explication du fondement de la décision négative.

2. 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 révision s'en trouve facilité. Il est possible que des frais soient applicables dans certains cas. Consulter la grille tarifaire. LINK TO PDF OF https://secure1.paab.ca/fee-schedule-services.htm

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 promoteur peut choisir de demander une téléconférence avec le chef du service de révision pour clarifier la question.

G) Retrait du préagrément

1. Conditions du retrait du préagrément

Le commissaire peut retirer à tout moment le préagrément du CCPP et demander la suspension de la publication d'un Système publicitaire et promotionnel (SPP) HOVER TO DEFINITION pour les raisons suivantes : en raison d'une plainte retenue en vertu de l'article Plaintes et appels; LINK TO SECTION 1.7 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 du préagrément 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.

2. 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 du droit de faire appel, 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. Le SPP en cause doit être révisé et soumis à nouveau au préagrément du CCPP avant que sa distribution puisse reprendre. Le commissaire du CCPP doit juger les modifications apportées acceptables avant que le SPP puisse être utilisé.

1.7 Comment déposer une plainte ou interjeter appel d'une décision

A) 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.

Le CCPP statuera sur toutes les plaintes en lien avec le matériel commandité par les fabricants de produits de santé et qui relève du champ d'application du Code.

Pour en savoir plus, consultez le document d'orientation suivant de Santé Canada :
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/role_apa-pca-fra.php
LINK TO PDF OF THIS DOCUMENT

B) Accès à la marche à suivre pour déposer une plainte

Une plainte peut être portée contre un Système publicitaire et promotionnel HOVER OF DEFINITION (SPP) 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.

C) Lettres de plaintes

1. Format et contenu d'une plainte
Toute plainte doit être soumise par écrit. La plainte doit être rédigée de façon à définir clairement les aspects du SPP qui font l'objet d'une plainte, et faire référence aux articles du Code que le SPP est présumé enfreindre.

2. Pièces jointes à la 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.

3. Plaintes portées contre un SPP non révisé par le CCPP
Des plaintes peuvent également être déposées contre tout matériel promotionnel qui ne porte pas le logo du CCPP et ne semble pas avoir été accepté par le CCPP. Dans un tel cas, 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 Système publicitaire et promotionnel HOVER OF DEFINITION (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 qui n'a pas reçu un agrément du CCPP, toute utilisation de ce SPP doit cesser jusqu'à ce que la plainte soit traitée et qu'une décision soit rendue.

D) Signataires autorisés

Toute lettre de plainte doit être signée par un haut dirigeant 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.

E) Marche à suivre si le plaignant est une entreprise pharmaceutique

Stade 1 du processus de règlement des plaintes :

1. Dialogue interentreprises
Le CCPP encourage les communications directes entre le plaignant et l'annonceur. L'entreprise plaignante doit envoyer sa lettre de plainte, décrite dans Lettres de plaintes LINK TO SECTION 1.7.C, directement à l'annonceur et en faire parvenir une copie au commissaire du CCPP.

2. Réponse de l'annonceur
L'annonceur doit répondre par écrit au plaignant au plus tard 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.

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 10 jours ouvrables accordée pour la réponse commence le jour où l'annonceur reçoit la copie à son lieu d'affaires.

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 10 jours doit être prolongé, le plaignant doit en aviser le commissaire.

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, peut-être en rédigeant une nouvelle lettre qui resserre 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, demander au commissaire du CCPP de réviser le dossier 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 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 10 jours ouvrables, il devra soumettre une nouvelle plainte de stade 1.

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 débourser un droit d'inscription de 500 $,

lequel est remboursable si la plainte est jugée valable.

7. Marche à suivre en l'absence d'une réponse de l'annonceur
Si ni le CCPP ni le plaignant ne reçoivent une réponse de l'annonceur dans un délai de 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.

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 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.

F) Marche à suivre pour les plaintes qui ne proviennent pas d'entreprises pharmaceutiques
Stade 1 du processus de règlement des plaintes :

1. Déclenchement d'une plainte
Le plaignant peut envoyer une lettre de plainte au Commissaire, conformément à la description dans Lettres de plaintes LINK TO SECTION 1.7.C.

2. Notification de l'annonceur
Le commissaire du CCPP envoie une copie de la lettre de plainte à un haut dirigeant HOVER OF DEFINITION de l'annonceur, à moins que le plaignant n'exige expressément l'anonymat; le cas échéant, le commissaire du CCPP fournit un extrait de la lettre de plainte à l'annonceur.

3. Réponse de l'annonceur
L'annonceur doit répondre par écrit au commissaire du CCPP au plus tard 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.

4. Inscription d'une plainte
Pour qu'une plainte accède au stade 2, elle doit faire l'objet d'une inscription. Au stade 1 du processus de règlement des plaintes, un droit d'inscription n'est pas exigible si les plaignants ne sont pas des entreprises pharmaceutiques. Si l'annonceur ne répond pas dans un délai de 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 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 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 10 jours ouvrables, il devra soumettre une nouvelle plainte de stade 1.

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 LINK TO SECTION 1.7.G) avant la fin du délai de 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.

G) Stade 2 du processus de règlement des plaintes : La réévaluation du commissaire

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

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.

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 est remboursable, en vertu de l'article 1.7.E.6 : Inscription des plaintes au stade 2 du processus de règlement LINK TO 1.7.E.6.

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

H) Stade 3 du processus de règlement des plaintes : Le comité d'examen

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 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.

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 organismes nationaux à la demande du CCPP. Cette liste peut contenir des noms de médecins, de pharmaciens ou de hauts dirigeants 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 6 semaines après la réception de l'avis d'appel.

3. Décisions du comité
Les décisions du comité d'examen sont exécutoires et sans appel.

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 jours ouvrables après la réception de la notification de l'identité des membres du comité.

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.

6. Coûts
La partie qui perd l'appel, que ce soit le plaignant ou l'annonceur, doit débourser 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.

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 15 jours ouvrables après que sa décision a été rendue en vertu du stade 2 du processus de règlement des plaintes LINK TO SECTION 1.7.G (c'est-à-dire 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 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 15 jours ouvrables pour préparer une réponse écrite et la faire parvenir au commissaire. Elle peut aussi bénéficier d'une prolongation de 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 7 jours avant la tenue de l'audience.

7. 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. Processus décisionnel 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 5 jours ouvrables après la tenue de l'audience sur l'appel, par télécopieur ou un autre moyen électronique. Un exemplaire du texte de la décision signé par tous les membres du comité sera ensuite livré aussitôt que possible aux deux parties.

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 Retrait du préagrément LINK TO SECTION 1.6.G, le commissaire rédigera une lettre de mise à exécution dans laquelle il précisera la conséquence de la décision du comité.

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.

12. Comptes rendus publics

Les éléments suivants de la décision du comité d'examen peuvent être rendus publics : les parties en cause, un résumé des principaux points en litige et si l'appel a été maintenu dans la décision du

comité d’examen.

13. Absence de coopération à la marche à suivre.
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.

14. Modifications de la marche à suivre du comité d’examen si le plaignant n’est pas une entreprise pharmaceutique
Certaines des marches à suivre décrites dans Plaintes et appels doivent faire l'objet de modifications lorsque le plaignant n'est pas une entreprise pharmaceutique :

i) Ces plaignants ne sont pas responsables de payer les coûts décrits dans Coûts.

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 a porté le problème 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 le stade 3 du règlement des plaintes par 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.

I) Appel d'un refus de préagrément du CCPP pour un SPP proposé

1. Droit d'appel

Outre les appels faisant suite à des plaintes de tierces parties définies aux articles 1.7.B à 1.7.H, 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.

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.

3. Appel auprès du comité d'examen.

Si le litige n'est pas réglé dans le cadre d'une : Discussion avec le commissaire LINK TO 1.7.I.2 et si l'entreprise souhaite interjeter appel, un haut dirigeant HOVER OF DEFINITION de l'organisation appelante doit demander par écrit une audience devant un comité d'examen.

4. Marche à suivre pour obtenir une audience devant le comité d'examen.

Le commissaire demandera au président du Conseil 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 30 jours. Si l'appel est rejeté, l'entreprise appelante doit débourser des frais de 5 000 $ plus les coûts réels.

J) Sanctions, mesures correctrices et comptes rendus publics des plaintes

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.

2. Mesures correctrices

Lorsqu'une entreprise dissémine des allégations substantiellement 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 correctrices 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 correctrices doivent être distribuées au public 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.

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.

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.

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. Consultez les Lignes directrices de Santé Canada : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/role_apa-pca-fra.php

LINK TO PDF OF THE ABOVE DOCUMENT

1.8 Définitions

Définitions aux fins de cartographie

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.

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.

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.

Système de codage

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

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.

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.

Consommateur

Membre du grand public.

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.

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.

Numéro d'identification numérique (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.

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.

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 transmit pas une impression trompeuse sur les risques ou les avantages du médicament.

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 un Numéro d'identification numérique (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.

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.

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.

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.

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 gout »,

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 « Arbace : 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 ».

Média

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

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.

Numéro de produit naturel (NPN)

Ce numéro permet de reconnaître qu'un produit de santé naturel a été homologué par Santé Canada.

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.

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.

Étude en cours

Pour les fins du présent Code, une étude en cours est une étude qui en est encore au stade de la collecte de données. Il est important de remarquer que lorsque la collecte de données est

terminée et/ou qu'une analyse provisoire a été effectuée, l'étude ne correspond plus aux critères d'une étude « en cours », même si les données n'ont pas été publiées, rendues publiques (p. ex. à une conférence médicale / scientifique), ou si une étude de suivi / de prolongation est commencée.

Patient

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

Classification pharmacologique

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

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 ».

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.

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.

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.

Représentatif

Pour les fins du présent Code, des résultats de recherche représentatifs sont ceux pour lesquels l'échantillon évalué reflète la population à étudier.

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 ».

Tactiques alarmistes

Une stratégie qui a pour but d'intimider l'opinion au sujet d'un enjeu particulier en suscitant un sentiment exagéré de crainte ou d'inquiétude.

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).

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 »).

Produits d'autotraitement

Pour les fins du présent Code, les produits d'autotraitement comprennent les produits en vente

libre, les produits de santé naturels et les produits homéopathiques. Remarque : ils ne comprennent pas les spécialités médicales ni les médicaments de l'annexe D.

Haut dirigeant

Une personne qui exerce au moins l'une des fonctions suivantes au sein d'une entreprise : chef de la direction, vice-président, directeur du Marketing, du Service médical ou du Service des affaires réglementaires, avocat principal.

Publication à commanditaire unique

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

Médias sociaux

Terne 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.

Libellé de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Renseignements figurant dans la monographie du produit, le matériel d'étiquetage et le document attribuant une identification numérique de médicament (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.

Allégation thérapeutique

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

Classification thérapeutique

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

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.

Adresse URL (*Uniform Resource Locator*)

Adresse « conviviale » de ressources dans Internet. Par exemple : www.PAAB.ca.

Valide

Pour les fins du présent Code, des résultats de recherche valides sont ceux pour lesquels l'instrument de recherche (par ex. l'essai clinique) est conçu / mis en œuvre de façon à mesurer réellement ce qu'il est censé mesurer.

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.

1.9 Principes essentiels

Pour se voir accorder un préagrément, les SPP soumis pour révision doivent respecter les normes du CCPP en matière d'énoncés complets, justes et équilibrés. Le CCPP tient compte de ces principes essentiels dans son étude de toutes les soumissions.

Le fait de consulter le Code selon les principes qui y sont associés représente une occasion de se rendre pleinement compte du mandat du CCPP et peut faciliter la compréhension de la nature du processus de révision et des décisions qui en découlent.

Véracité
L'annonce publicitaire doit être véridique et être présentée d'une manière éthique et qui convient à un public diversifié.

Transparence
L'annonce publicitaire doit respecter toutes les divulgations exigées, témoigner d'une attitude de prudence et offrir un aperçu équilibré des risques.

Cohérence
L'annonce publicitaire doit être cohérente avec le libellé de l'Autorisation de mise sur le marché et elle ne doit pas inclure d'allégations non fondées.

Pertinence
L'annonce publicitaire doit être axée sur l'utilisation autorisée, ou l'indication, du produit et être étayée par des données probantes pertinentes.

Consulter le Code selon chaque principe :

Véracité | **Transparence**

Cohérence | **Pertinence**

1.	**Véracité** Il n'y a présentement pas de sous-groupes pour cette section. Cet onglet regroupe et affiche tous les renseignements courants et autres en lien avec ce principe.
2.	**Cohérence** Il n'y a présentement pas de sous-groupes pour cette section. Cet onglet regroupe et affiche tous les renseignements courants et autres en lien avec ce principe.
3.	**Transparence** Sous-groupes intéressants choisis dans le cadre de ce principe essentiel : A. Juste équilibre et AMM lien correspondant à l'annexe Éthique, l'annexe D, l'annexe Produits sur ordonnance et contrôlés B. Juste équilibre et AMM lien correspondant aux clauses particulières aux produits d'autotraitement C. Divulgation du nom du produit D. Présentation de l'indication E. Avis de marques de commerce F. Citations et paramètres des études Cet onglet regroupe et affiche tous les renseignements courants et autres en lien avec ce principe.
4.	**Pertinence** Sous-groupes intéressants choisis dans le cadre de ce principe essentiel : A. Fait en sorte que la référence (ou le segment pertinent de la référence) est acceptable. B. Le message du SPP interprète avec exactitude les résultats de l'étude de référence et les présente d'une manière claire et équilibrée. Cet onglet regroupe et affiche tous les renseignements courants et autres en lien avec ce principe.

Cartographie des références croisées des principes essentiels :

1. Véracité :

2.1, 2.5, 2.5.1, 2.5.2, 2.6, 2.6.1, 2.6.2, 2.6.3, 2.7, 2.8, 2.8.1, 2.8.2, 5.15, 5.16

2. Cohérence :

2.1, 2.10, 3.1, 3.1.1, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 5.1, 5.3

3. Transparence :

A. Juste équilibre et AMM – lien correspondant à l'annexe Éthique, l'annexe D, l'annexe Produits sur ordonnance et produits contrôlés : 2.1, 2.1.1, 2.2.1, 2.4, 2.4.1, 2.4.2, 3.5, 3.5.1, 5.12.1, 7.1, 7.2, & all of 7.3

B. Juste équilibre et AMM – lien correspondant aux clauses particulières aux produits d'autotraitement : 2.1, 2.1.1, 2.2.1, 2.4, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3, 3.5, 3.5.1, 5.12.1, 7.1, 7.2, 7.2.1

C. Divulgation du nom du produit : 2.2

D. Présentation de l'indication : 2.10, 2.10.1, 2.10.2

E. Avis de marques de commerce : 5.17

F. Citations et paramètres des études : 3.3, 3.4, 4.4, 4.4.1, 4.4.2 & balance of section 4, 5.11

4. Pertinence

A. Fait en sorte que la référence (ou le segment pertinent de la référence) est acceptable : 2.1, 2.3, 3.1, 3.1.1, all of 3.1.2, 3.1.3, 3.1.7, 3.1.8, 3.1.9, 3.1.11, 3.3, 3.4, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.3.1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.7.1, 5.8, 5.8.1, 5.8.2, 5.9, 5.10, 5.10.1 i, ii, iii, 5.10.2, 5.10.13, 5.10.14

B. Le message du SPP interprète avec exactitude les résultats de l'étude de référence et les présente d'une manière claire et équilibrée : 2.1, 2.3, 2.3.1, 3.1.4, 3.1.5, 3.1.6, 3.1.10, 3.5, 3.5.1, 3.6, 3.7, 4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.2, 4.2.1, 4.2.3, 4.3, 4.3.1, 4.3.2, 5.4,

5.5, 5.6, 5.10.1 iii, 5.10.1 iv, 5.12, 5.12.1, 5.15

Véracité :
Est-ce qu'une partie des renseignements inclus dans le SPP, tant dans le texte que dans les illustrations, sont trompeurs?

Cohérence :
Est-ce que tous les renseignements inclus dans le SPP, tant dans le texte que dans les illustrations, sont cohérents avec le libellé de l'Autorisation de mise sur le marché? Est-ce que quelque renseignement que ce soit qui n'apparait pas dans l'AMM est inclus dans le SPP? Est-ce que votre texte ou vos illustrations sous-entendent une autre utilisation de votre produit que l'utilisation autorisée?

Transparence :
Est-ce que ce SPP fournit une divulgation d'information complète, juste et équilibrée de sorte que le lecteur est en mesure de faire un choix éclairé et sécuritaire au sujet de ce produit de santé?

Pertinence :
Avez-vous fourni les données probantes pertinentes pour étayer vos énoncés?

2) Exigences générales

Les Systèmes publicitaires et promotionnels doivent être véridiques, cohérents avec le libellé de l'Autorisation de mise sur le marché, offrir un aperçu équilibré des risques et être étayés par des données probantes pertinentes.

2.1 Tous les SPP doivent être exacts, complets et clairs de manière à promouvoir la crédibilité et la confiance. Ni les affirmations ne les illustrations qu'ils contiennent ne doivent induire en erreur.

2.1.1 Les renseignements posologiques ou le lien qui y réfère doivent être présentés clairement à l'intérieur du message principal, conformément à l'Article 7. LINK TO SECTION 7.

2.1.2 Dans la partie du SPP contenant le message publicitaire, l'annonceur doit présenter un juste équilibre entre les risques du produit et les avantages de celui-ci. HOVER TO DEFINITON

2.2 Dans tous les SPP sur des produits pharmaceutiques, la marque déposée ou de commerce, la dénomination commune ou le nom générique et l'Annexe des médicaments de Santé Canada à laquelle le produit est inscrit doivent apparaître au moins une fois en juxtaposition dans le texte publicitaire et avoir un contraste adéquat et être lisibles. Par exemple, **PR**ARBACE^MC (arbasartine sodique). Il n'est pas exigé de divulguer l'annexe des médicaments fédérale pour les produits vendus sans ordonnance.

2.2.1 La dénomination commune doit être identique à celle qui figure dans le libellé de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) autorisée par Santé Canada.

2.3 Les SPP doivent être présentés de manière à donner une interprétation exacte de résultats de recherches valables et représentatifs. HOVER TO DEFINTIONS

2.3.1 Toute affirmation prise hors contexte ou qui déforme les conclusions des auteurs est jugée inacceptable.

2.4 Les SPP doivent inciter à la prudence dans l'emploi des

médicaments en mettant l'accent sur un traitement médicamenteux rationnel 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 bien en vue des risques et des avantages du produit, de sorte que l'importance des renseignements sur les risques soit comparable à l'importance des avantages dans le texte du corps principal. HOVER TO DEFINITION

2.4.1 Le message publicitaire doit inclure une référence au profil d'innocuité qui apparaît dans le libellé de l'Autorisation de mise sur le marché de Santé Canada.

2.4.2 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 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 d'autotraitement, l'exigence relative au juste équilibre peut être respectée en insérant les énoncés suivants dans le SPP : HOVER TO DEFINITON

i) **Pour les produits qui ont une monographie de produit ou des Renseignements posologiques approuvés par Santé Canada :** « Pour des renseignements permettant de faciliter l'évaluation des bienfaits et des risques, veuillez consulter la monographie du produit (ou les Renseignements posologiques), accessible à 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. Demandez toujours au patient de lire l'étiquette ». L'indication doit apparaître dans le SPP. Voir l'Article 7**.** LINK TO THAT SECTION

ii) **Pour les produits sous licence qui n'ont pas de monographie de produit ou de Renseignements posologiques approuvés par Santé Canada :** « 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. 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. Voir l'article 7. LINK TO THAT SECTION

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. Voir l'article 7. LINK TO THAT SPECIFIC SECTION

Veuillez 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.

2.5 Le Code n'accepte pas les SPP qui portent préjudice à un sexe, à une race, à une profession ou à un groupe de patients, ou qui enfreignent l'éthique des professions de la santé.

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 créé par l'entreprise ni dans les citations qui proviennent des références, 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 recommandé.

2.8.1 De tels articles doivent aussi être conformes aux codes de

pratiques de commercialisation des différentes associations telles que Médicaments novateurs Canada, BIOTECanada, l'ACMG et des 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 de Médicaments novateurs Canada à www.canadapharma.org).

2.9 Les annonces publicitaires qui sont présentées en plusieurs parties sur des pages contiguës (par exemple sur les pages 3, 5 et 7) peuvent être jugées constituer une seule annonce et être révisées comme telles pourvu qu'il soit possible d'identifier facilement chaque partie en tant qu'une partie de l'annonce complète.

Les portions des annonces qui ne seront pas présentées sur des pages contiguës seront révisées en tant qu'annonces indépendantes. L'annonceur doit informer le CCPP si des portions d'annonces n'apparaîtront pas de façon contiguë.

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 du libellé de l'Autorisation de mise sur le marché.

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‡) 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. ‡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.

2.11 Aux fins de la révision, le CCPP n'établit aucune distinction entre les aides visuelles de rappel ou pas ou le matériel destiné aux représentants.

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Generating_the_Three_Base_Fair_Balance_Levels.pdf
Ce document fait référence à l'article 2.4. Avertissement : ouvrez ce lien à l'aide d'un navigateur Internet Explorer plutôt qu'un navigateur Chrome. Ce document est en cours de modification car la fonctionnalité des fenêtres contextuelles ne fonctionne pas avec Chrome.

Ces deux documents font référence à l'article 2.4
http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Base_Fair_Balance_Level_Selection_and_Placement.pdf
&
http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Fair%20balance%20and%20weblink%20destination%20examples%20-%20(July%20Update).pdf

Ce document fait référence à l'article 2.10
http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Indication_Placement_in_Advertising.pdf

3 Faire des affirmations : allégations, citations et références

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Patient_Reported_Outcomes.pdf
Ce document fait référence de façon générale à l'article 3 du code.

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Noninferiority_Trials.pdf
Ce document fait référence de façon générale à l'article 3 du code.

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Secondary_Endpoints.pdf
Ce document fait référence de façon générale à l'article 3 du code (même si l'article 3.1.10 contient une mention particulière sur les paramètres secondaires).

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Subgroup_Analysis.pdf
Ce document fait plus particulièrement référence à l'article 3.1.9 du Code

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Observational_Studies.pdf
Ce document fait référence de façon générale à l'article 3.1.11 du code

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Bayesian_Statistics.pdf
Ce document fait référence de façon générale à l'article 3 du code et aux articles 4.1, 4.2 et 4.3.

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Promotional_Monographs.pdf
Une monographie promotionnelle est une sorte de SPP (c.-à-d. qu'il n'y a pas un seul article unique du code qui s'applique à ce document); cependant, elle fait plus étroitement référence à l'article 3.1 du code.

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Generating_the_Three_Base_Fair_Balance_Levels.pdf
Ce document fait référence aux articles 7, 2.4, 3.5 et 7.1 – 7.3 du code.
Avertissement : ouvrez ce lien à l'aide d'un navigateur Internet Explorer plutôt qu'un navigateur Chrome. Ce document est en cours de modification car la

fonctionnalité des fenêtres contextuelles ne fonctionne pas avec Chrome.

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Base_Fair_Balance_Level_Selection_and_Placement.pdf
Ce document fait référence aux articles 7, 2.4, 3.5 et 7.1 – 7.3 du code.

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Fair%20balance%20and%20weblink%20destination%20examples%20-%20(July%20Update).pdf
Ce document fait référence aux articles 7, 2.4, 3.5 et 7.1 – 7.3 du code.

3.1 Les allégations et les citations contenues dans les Systèmes publicitaires et promotionnels HOVER TO DEFINTION doivent respecter les limites de l'AMM de Santé Canada. 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. Voir Faire des comparaisons, Article 5, pour les allégations comparatives. LINK TO SECTION 5

3.1.1 Les allégations cliniques ou thérapeutiques doivent impérativement être fondées sur des études publiées, révisées par des pairs, bien contrôlées et/ou bien conçues dont l'importance clinique et statistique est clairement indiquée. On considère généralement que les articles de synthèse, les données regroupées, les méta-analyses et les analyses a posteriori ne constituent pas des données probantes de haut niveau pour étayer des allégations dans des annonces publicitaires sur des médicaments. Les données incluses dans l'AMM peuvent être acceptables. De plus, les méta-analyses de grande qualité et les études observationnelles peuvent être acceptables. Les allégations à caractère non clinique doivent être bien soutenues par des données probantes pertinentes.

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) Des données probantes attestent que le rédacteur en chef d'une revue révisée par des pairs a accepté ces données (ou cette étude) pour parution future.

ou

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.

Remarque : on considère en règle générale que les résumés qui sont présentés à des conférences et dans des suppléments de revues (comme le plan d'une étude et les résultats d'analyses) et qui n'ont pas fait l'objet d'une révision indépendante ne constituent pas des données probantes suffisantes pour soutenir des allégations et ne peuvent pas être utilisés à titre de références dans les SPP.

Il fait également démontrer que les articles publiés dans des suppléments de revues, ont également fait l'objet d'un processus rigoureux d'évaluation par des pairs similaire à celui de la revue jointe.

3.1.3 Les affirmations qui ne reposent pas sur des données probantes comme les témoignages de réactions indésirables à un médicament sont inacceptables. Les témoignages qui concordant avec les données et qui sont appuyés par des données probantes peuvent être utilisés.

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 signification clinique, à moins que n'existent des données probantes d'une corrélation valide sur le plan clinique. HOVER TO DEFINITION

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 cités ne seront pas acceptées.

3.1.6 On peut avoir recours à des notes de bas de page à proximité du 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 ne doit pas faire partie d'une note de bas de page et doit être contenue dans le corps du texte).

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 du service de Réglementation du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché (DAMM) peut fournir au CCPP une confirmation de l'approbation d'une allégation par Santé Canada; par exemple : « 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 (nom de marque complet du produit) ». Le DAMM pourrait devoir fournir de plus amples renseignements.

3.1.8 Pour les produits dont le numéro d'identification de médicament (DIN) devient un numéro de produit naturel (NPN), la licence de mise en marché de Santé Canada constitue les données probantes préférées à l'appui des allégations au sujet du produit. Toutefois, l'on considère que la monographie de produit préalablement approuvée constitue des données probantes acceptables à l'appui des allégations sur le produit devenu Produit de santé naturel (PSN). Cela ne s'applique pas aux produits dont les ingrédients 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. HOVER TO DEFINITIONS FOR ALL OF THESE.

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, 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. Les lignes

directrices canadiennes doivent être respectées et, uniquement au cas où il n'y en n'aurait pas, le lien suivant permet de consulter les lignes directrices internationales. En quoi consistent l'opinion et la pratique médiale courantes? LINK TO PDF OF https://secure1.paab.ca/Review_Tips__What_constitutes_current_medical_opinion__Annotated.pdf

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 l'AMM.

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 HOVER TO DEFINITION 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 qui porte sur une utilisation hors indication, qui est terminée, qui a fait l'objet d'une analyse provisoire ou qui a été présentée à une réunion médicale et qui incorpore 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. Voir Équivalence, Article 5.13**.** LINK TO SECTION 5.13

4 Présentation des données

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. Les sources doivent être précisées. Chaque adaptation de données doit être identifiée en tant que telle et la source indiquée.

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 des 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 Les adaptations de données doivent être présentées de façon à n'ajouter ni retrancher quoi que ce soit des conclusions des auteurs à moins qu'une disposition distincte du Code ne l'exige.

4.2 Les statistiques doivent être présentées de manière à rendre compte exactement des résultats et à aider à rendre des conclusions fiables et valides.

4.2.1 Les statistiques doivent inclure la posologie et le niveau de signification (par exemple : 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 Web du lien qui contient le libellé de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

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 aux allégations relatives aux parts de marché. Les données doivent être le plus

actuelles possible, du moins au cours des six derniers mois.

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 indue 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 CCPP.

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. Cliquez ici pour voir des exemples. LINKS TO PDF OF https://secure1.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Fair%20balance%20and%20weblink%20destination%20examples%20-%20(July%20Update).pdf

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 (par exemple : un code QR ou un code à barres).

4.4.2 La liste de références et les paramètres des études sont évalués par le CCPP pendant la révision du SPP correspondant. Une évaluation 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 :

- 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
- un lien facultatif vers la page d'accueil qui suit la porte d'entrée quand la page Web de destination du lien 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 des liens Web 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 règlementation sur la publicité consommateurs l'exige, la destination des liens Web doit être sécurisée 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. Par conséquent, il est uniquement possible de faire la promotion de l'adresse URL et du lien électronique qu'auprès des professionnels de la santé.
HOVER TO DEFINITION

4.4.4 Le format des citations et 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'ils sont relégués à des destinations de liens, 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 :

- La destination de chaque lien contient la liste de références et les paramètres des études qui sont propres au SPP correspondant
- Les numéros de référence et l'ordre des destinations des liens correspondent à ceux du SPP
- Conformément au processus de préagrément 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 :

- 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
- 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)
- Conformément au processus de préagrément 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
- 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 l'utilisation de ces références pour tous les SPP devait prendre fin

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 Faire des comparaisons

Les passages **en caractères gras** ci-dessous, (article 5 à 5.6) reprennent le texte de la « Politique », partie 5 de la directive de Santé Canada intitulée Politique sur les allégations comparatives 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 :

5.1 Les médicaments/produits comparés doivent avoir une indication thérapeutique autorisée en commun et la comparaison doit porter sur cette indication; ou, en plus de cette indication en commun, 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 (p. ex. à des doses équivalentes de l'éventail posologique autorisé (p. ex., la posologie maximale de l'un par rapport à la posologie maximale de l'autre), au sein de populations comparables; et HOVER TO DEFINITION

5.3 L'allégation ne contredit pas le libellé de l'autorisation de mise sur le marché HOVER TO DEFINITON des produits comparés[1], et HOVER TO NOTE 1 BELOW

5.4 L'allégation doit revêtir une pertinence clinique 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 HOVER TO DEFINITION

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 du 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[2].
HOVER TO NOTE 2 BELOW

5.6 L'allégation et la façon dont elle est présentée :

i) doivent permettre d'identifier les entités[3] comparées, et

ii) doivent permettre de reconnaître l'usage médical visé par l'allégation lorsque celui-ci n'est pas immédiatement évident[4], et

iii) ne doivent pas camoufler l'usage thérapeutique du produit /de l'ingrédient[5] annoncé, et HOVER TO NOTES 3, 4, AND 5 BOLOW RESPECTIVELY

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 En règle générale, les allégations comparatives sur l'efficacité et l'innocuité doivent avoir le soutien données probantes qui proviennent d'études cliniques comparatives bien conçues, bien contrôlées, à l'insu et à répartition aléatoire. Les données qui proviennent d'études ouvertes ne sont 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 cohérentes avec l'opinion médicale et les pratiques d'exercice de la médecine actuelles.

Les lignes directrices canadiennes doivent être respectées et,

uniquement au cas où il n'y en n'aurait pas, le lien suivant permet de consulter les lignes directrices internationales. En quoi consistent l'opinion et la pratique médiale courantes? LINK TO PDF OF https://secure1.paab.ca/Review_Tips__What_constitutes_current_medical_opinion__Annotated.pdf

5.7.1 Les données sur les effets indésirables et l'efficacité clinique provenant du libellé de deux AMM ou plus, ou d'études non comparatives, ne sont pas acceptables pour étayer des allégations d'innocuité ou d'efficacité clinique. En effet, des facteurs comme les méthodologies d'étude, les populations étudiées, la posologie 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'acceptation du Code du CCPP.

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**[6] révisée par des pairs. HOVER TO NOTE 6 BELOW

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

ii) 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 l'AMM).

5.8.2 L'on considère que le plan de l'étude et l'analyse des résultats 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) résumés présentés à un congrès scientifique ou dans des suppléments de revues;

ii) articles publiés dans des suppléments de revues, 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 (IC) et des valeurs prédictives (*p*), 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 actuelles fiables. HOVER TO DEFINITION

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 pharmacoéconomie et la qualité de vie doivent être étayées par des études de grande qualité. La divulgation des paramètres de l'étude (voir l'article 5.11) est importante pour l'interprétation des résultats**.** LINK TO SECTION 5.11

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. Un déni de responsabilité peut être approprié.

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

i) Toute allégation relative à la part de marché et aux 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.

http://www.paab.ca/resources/pdfs/supplementary-guideline.pdf
Ce document d'orientation fait référence à l'article 5.10.2.i sur les allégations relatives aux parts de marché.

ii) D'autres allégations non thérapeutiques comme le goût ou l'emballage doivent s'appuyer sur des données appropriées, impartiales et statistiquement valables. HOVER TO DEFINITION

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Pharmacoeconomic_Studies.pdf
Ce document fait référence à l'article 5.10.1.ii du Code.

iii) Les renseignements tirés d'au moins deux AMM relativement aux **propriétés**[7] des produits, au mode d'emploi ou aux **restrictions**[8] d'emploi, 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, un déni de responsabilité peut s'imposer : HOVER TO NOTES 7 & 8 RESPECTIVELY

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

iv) Les données ou énoncés présentés côte à côte doivent être complets dans la mesure où d'autres données pertinentes contenues dans les AMM 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 révision, l'annonceur doit confirmer que les données sont actuelles et qu'elles ne contredisent pas la majeure partie des données publiées.

5.11 Divulgation 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**. Les présentations 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.

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

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 **Tactiques alarmistes**. Toute publicité qui suscite la crainte ou utilise des tactiques alarmistes pour générer une inquiétude injustifiée ne sera pas acceptée. HOVER TO DEFINITION

5.16 **Superlatifs**. À moins d'avoir les preuves à l'appui, les annonceurs ne peuvent pas avoir recours à des superlatifs pour alléguer ou sous-entendre qu'un produit est doté d'une fonction ou d'une caractéristique particulière (par exemple, des commentaires comme le plus efficace ou le moins toxique), ni affirmer que le produit jouit d'un statut spécial (par exemple qu'il est unique). Dans le même ordre d'idées, les annonceurs ne peuvent pas, sans preuve à l'appui, alléguer ou sous-entendre qu'une entreprise, son personnel, ses services ou sa gamme de produits sont dotés d'une supériorité ou d'un statut spécial.

5.17 **Marques de commerce.** Le texte doit inclure des avis de marques de commerce des concurrents.

REMARQUES

1) Dans le cas des médicaments visés par la division 8, partie C des Règlements, la politique de la Direction des médicaments intitulée : Modifications aux drogues nouvelles sur le marché fournit une orientation sur les modifications apportées aux renseignements sur le produit qui nécessitent une Présentation supplémentaire de drogue nouvelle, un Préavis de modification, etc. Dans le cas des médicaments ayant un DIN mais n'étant pas vises par la division 8, partie C des Règlements, l'article C.01.014.4 des Règlements précise les modifications des renseignements sur le produits 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) Exemple : 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 l'allégation fait référence.

5) Exemple : l'allégation comparative ne doit pas être se voir accorder plus d'importance que l'utilisation thérapeutique.

6) Selon la définition de l'*International Committee of Medical Journal Editors*, une revue

révisée par des pairs en est une qui a soumis la plupart de ses articles publiés à des experts ne faisant pas partie du personnel de rédaction, aux fins de révision.

7) Exemple : les paramètres pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques et les renseignements d'ordre pharmaceutique.

8) Exemple . les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions et l'information sur la posologie, l'administration et le surdosage.

6 Renseignements pour les patients

Ce sont des renseignements sur des produits de marque qui sont contrôlés ou préparés par les compagnies pharmaceutiques et dont le contenu est de l'information rédactionnelle à caractère non promotionnel qui est conforme et complémentaire à la section « Renseignements pour les patients » approuvée par Santé Canada (p. ex. la section de Renseignements pour le consommateur de la monographie du produit, un encart pour les patients, l'étiquetage approuvé 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.

> Le Système publicitaire et promotionnel (SPP) pourrait 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. HOVER TO DEFINTION

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

Orientation sur les renseignements destinés aux patients
http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/External_Branded_Patient_Information_Guidance_Doc_July_16_2015.pdf

7 Divulgation des renseignements posologiques

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Generating_the_Three_Base_Fair_Balance_Levels.pdf
Ce document fait référence à l'article 8 du code précédent.
Mise en garde : ouvrez ce lien à partir d'un navigateur internet Explorer plutôt qu'un navigateur Chrome. Ce document est en cours de modification car l'affichage de fenêtres contextuelles ne fonctionne pas avec Chrome.

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Guidance_on_Base_Fair_Balance_Level_Selection_and_Placement.pdf
Ce document fait référence à l'article 7 et aux articles 7.1– 7.3 du Code

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Fair%20balance%20and%20weblink%20destination%20examples%20-%20(July%20Update).pdf
Ce document fait référence à l'article 7 et aux articles 7.1– 7.3 du Code

7.1 Les renseignements posologiques 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. LINK TO SECTION 7.3

7.2 Les renseignements posologiques, quand ils sont nécessaires, doivent faire partie intégrante du message publicitaire, ce qui peut être réalisé par le truchement d'une référence à un lien vers un site Web dans un document imprimé ou par un lien électronique direct vers un site Web.

.

7.2.1 Il n'est pas nécessaire d'inclure les renseignements posologiques en ce qui a trait aux produits de santé d'autotraitement (comme les produits en vente libre, les produits de santé naturels et les 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, 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. Il est uniquement obligatoire de divulguer les utilisations qui sont mentionnées dans le SPP ou auxquelles l'on y fait allusion. HOVER TO DEFINITION

7.3 Lien entre une annonce publicitaire comportant une allégation sur un produit et les modalités 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 donné.

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

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 ». Cet énoncé doit être suivi d'un énoncé adjacent précisant spécifiant qu'il est également possible d'obtenir ces documents sur demande en composant un numéro de téléphone donné.

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… ». LINK TO SECTION 4.4

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 [préciser la présentation de l'AMM (p. ex. monographie du 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… ». LINK TO SECTION 4.4

7.3.2 Exigences relatives à la destination du lien Internet

7.3.2a Les destinations de liens suivantes sont acceptables :

1. 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 direct vers la page du moteur de recherche de la base de données appropriée (comme la Base de données sur les produits pharmaceutiques, la Base de données des produits de santé homologués) dans le site Web de Santé Canada. 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 direct vers la page pertinente de MedEffect Canada.

2. 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).

3. 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).

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 de liens 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 de préagrément.

7.3.2e Lorsque la réglementation sur la publicité consommateurs 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 y avoir accès 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 l'article 1.5 : Matériel non assujetti au préagrément LINK TO SECTION 1.5

Le SPP institutionnel peut servir en tout temps à la discrétion de l'annonceur, mais doit être soumis au préagrément du CCPP 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 respective; HOVER TO RESPECTIVE DEFINITIONS

III. il n'est pas nécessaire que les renseignements posologiques accompagnent la publicité institutionnelle.

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 n'est mis sur un (des) produits du promoteur. Les renseignements relatifs à un produit précis doivent être conformes au libellé actuel de l'AMM pour ce médicament.

- Les SPP rédactionnels peuvent prendre la forme de

lettres ouvertes, d'éditoriaux, de comptes rendus de congrès, de conférences et de réunions, etc., publiés en tant que publicité payée.

- La nature publicitaire du SPP rédactionnel doit être clairement précisée afin qu'on le distingue d'autres présentations rédactionnelles.

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

7.5.1 Il est acceptable qu'une entreprise publie des rapports rédactionnels à commandite unique et faisant référence à ses produits, pourvu que l'information contenue dans ces rapports soit conforme avec les renseignements sur les produits 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. HOVER TO DEFINITION

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 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,

Formats et médias numériques

APPEARS ONLY AS A LINK FROM 1.4.K

http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Online_Activities.pdf
Ce document d'orientation fait référence à l'article 6.5 Les activités en ligne

SPP parus dans Internet, sur support audio, visuel, audio-visuel, électronique, médias sociaux

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.

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. Dans les sites d'information pour les patients, 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 :

1. Les professionnels de la santé
2. Les patients
3. Les consommateurs

HOVER TO RESPECTIVE DEFINITIONS

Les exigences réglementaires relatives au contenu peuvent varier en fonction de la nature du contenu de l'activité. Les catégories sont les suivantes :

1. Annonces publicitaires
2. Renseignements médicaux et sur les maladies
3. Programmes éducatifs et d'apprentissage
4. Renseignements sur l'entreprise

En ce qui a trait aux exigences réglementaires fédérales, consultez la politique de Santé Canada : Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités dans le site Web de Santé Canada. LINK TO PDF OF http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/actv_promo_vs_info-eng.php

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, l'optimisation des moteurs de recherche, les plateformes des médias sociaux, les réseaux et les signets, les gadgets Web, les plateformes et applications pour téléphones cellulaires, les logiciels pour tablettes électroniques, les blogues, les sites wikis, les fils de nouvelles RSS, 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 et la télévision, les systèmes de codage (p. ex. QR 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 public cible et de l'annexe fédérale sur les médicaments parmi toutes les exigences du Code d'agrément de la publicité du CCPP.

A) Le nom de la société pharmaceutique qui promeut le SPP doit apparaître clairement sur :

- Chaque page du site Web contrôlé par le promoteur
- Chaque page commanditée d'un site Web dont elle ne contrôle pas l'accès
- Sauf dans les cas où les exigences réglementaires ou les détenteurs des sites tiers interdisent l'utilisation du nom de l'entreprise.

B) Révisions en vue d'un préagrément :

- Les concepts relatifs à 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 préagrément. Les éléments ou portions qui sont directement contrôlés par le fabricant doivent recevoir un préagrément.

- Tout nouveau contenu ajouté par le commanditaire **après** le premier agrément préalable doit être envoyé pour être révisé en vue d'un préagrément. 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 d'un préagrément si aucun nouveau contenu n'est ajouté.

C) Le fait de lier 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 en ne donnant accès qu'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.

D) Les annonces bandeaux ou instantanées

Les annonces bandeaux ou instantanées qui contiennent des allégations de produits directes ou implicites doivent inclure un énoncé relatif au juste équilibre entre les risques et les avantages et comprendre un lien vers la monographie du produit. Ces annonces doivent recevoir le préagrément 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.

E) Contrôle de l'accès :

L'accès est établi en fonction de la classification réglementaire et du contenu.

Pour l'accès des médecins, des patients ou des consommateurs à des sites Web, à des plateformes ou à 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. Le Numéro d'identification numérique (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.
HOVER TO DEFINITION

F) 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.

G) 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.

H) Contenu en ligne dynamique :

Il y a deux catégories de contenu en ligne dynamique :

1. Contenu généré par le site (CGS) : contenu créé par le commanditaire mais qui peut être présenté par un tiers à l'auditoire

2. 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.

I) **Optimisation des moteurs de recherche :** HOVER TO DEFINITION

Les commanditaires ne doivent pas fournir à un moteur de recherche le texte d'un descripteur de métadonnées contenant des allégations directes ou implicites sur un produit. Cela constitue une infraction aux exigences réglementaires fédérales relatives à la publicité sur les médicaments. 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.

J) **Commercialisation des moteurs de recherché :** HOVER TO DEFINITION

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 au mélange de mots clés générés par les utilisateurs, au métadescripteur, à la page de renvoi et à l’adresse URL (localisateur de ressources uniformes) d’excéder les limites permissibles (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.