

La régulation de la publicité sur les médicaments au Canada¹.

Mathieu Gagné,

Docteur en droit et avocat associé au sein du cabinet Fasken Martineau DuMoulin, l'auteur est spécialiste en droit des médicaments et autres produits de santé. Il est également professeur associé au Département de management et technologie de l'Université du Québec à Montréal et chercheur au Programme de recherche concertée sur la chaîne des médicaments (CRSH).

ISSN 1718-1534

¹ Cet article est une version remaniée des pages 291 à 341 de Mathieu GAGNÉ, *Le droit des médicaments*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais inc., 2005.

Résumé

Cet article expose les principales normes qui gouvernent la publicité pharmaceutique au Canada. On y présente l'organisation générale de la régulation des médicaments en insistant non seulement sur les formes traditionnelles de régulation mais également sur les nouvelles formes d'action normative.

Mots Clés : publicité, médicaments, préapprobation, régulation, autorégulation.

Au Canada, différentes normes gouvernent la publicité sur les médicaments. Essentiellement, ces normes visent à assurer la protection des utilisateurs, d'une part, et le bien fondé des messages communiqués, d'autre part. Certaines d'entre elles font actuellement l'objet d'une remise en question dans le cadre des consultations menées par le ministre de la Santé, lequel se propose d'améliorer la législation fédérale en matière de protection de la santé².

Dans la perspective d'alimenter les discussions amorcées dans le cadre de ces consultations, nous exposerons les principales normes qui régissent la publicité pharmaceutique au Canada. Nous présenterons d'abord comment s'organise la régulation de la publicité sur les médicaments. Puis, nous examinerons les restrictions en ce qui concerne la publicité auprès du grand public visant les maladies répertoriées à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*³ de même que la publicité destinée au grand public sur les médicaments d'ordonnance, cette dernière étant limitée au nom, au prix et à la quantité des médicaments. De même, nous insisterons sur la difficulté à distinguer la publicité de l'information. Enfin, nous présenterons deux organismes canadiens reconnus par Santé Canada dans le domaine de la publicité sur les médicaments, soit le Conseil Consultatif de la Publicité Pharmaceutique (ci-après

* Cet article est une version remaniée des pages 291 à 341 de Mathieu GAGNÉ, *Le droit des médicaments*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais inc., 2005.

** Docteur en droit et avocat associé au sein du cabinet Fasken Martineau DuMoulin, l'auteur est spécialiste en droit des médicaments et autres produits de santé. Il est également professeur associé au Département de management et technologie de l'Université du Québec à Montréal et chercheur au Programme de recherche concertée sur la chaîne des médicaments (CRSH).

² Depuis 2003, le ministère de la Santé invite les citoyens à se prononcer sur un projet de cadre législatif élaboré autour d'une loi nouvelle, la *Loi sur la protection de la santé du Canada*, qui remplacerait différentes lois dans le domaine de la santé, dont la *Loi sur les aliments et drogues*; Ministre de la Santé, *La santé et la sécurité d'abord ! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, Ottawa, Santé Canada, 2003, Proposition législative détaillée – Renouveau législatif, p. 14.

³ *Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques*, L.R.C. (1985), c. F-27, 27 (ci-après appelée « Loi sur les aliments et drogues ». En raison de la fréquence du renvoi à cette source, cette référence sera par la suite admise.

appelé le « CCPP ») et – sur une base maintenant non exclusive – les Normes Canadiennes de la Publicité (ci-après appelé « NCP ») lesquels procèdent respectivement à la pré-approbation de la publicité destinée aux professionnels de la santé et de la publicité destinée aux consommateurs sur les médicaments en vente libre. Nous verrons, en outre, que ces organismes élaborent également des normes volontaires afin de circonscrire le comportement de leurs membres.

L'ensemble normatif dans lequel s'organise la régulation de la publicité sur les médicaments au Canada

Les « normes »⁴ qui gouvernent la publicité sur les médicaments au Canada n'ont pas toutes la même valeur contraignante. Parfois, leur juridicité même peut être remise en question. En fait, ces normes émanent de trois principaux systèmes réglementaires, soit les les système législatif, administratif et autorégulatoire.

Le système législatif est composé des lois et des règlements tels que la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*⁵. Il constitue le modèle par référence de la conception classique du droit. L'État a toutefois diversifié ses moyens d'action. En effet, il utilise en abondance les normes administratives, soit plus particulièrement l'énoncé de politique et la directive. Les politiques et directives de Santé Canada intitulées *Responsabilité du CCPP et de la Direction des*

⁴ Nous utilisons le terme « normes » plutôt que « règles » afin d'éviter toute référence à la juridicité. Selon la conception dominante le terme « norme » peut équivaloir à une règle de droit mais il peut aussi désigner une direction générale à donner, sans nécessairement référer à la notion d'acte impératif. Quant à la « règle », son usage le plus courant est dans l'expression « règle de droit » et présente un caractère impératif; Gérard CORNU, *Vocabulaire juridique*, 3e éd., Paris, P.U.F., 1992, p. 542 et s. cité dans F. HOULE, *Les règles administratives et le droit public : aux confins de la régulation juridique*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais inc., 2001, p. 2.

⁵ *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870 (ci-après appelé « *Règlement sur les aliments et drogues* »). En raison de la fréquence du renvoi à cette source, cette référence sera par la suite admise.

*médicaments en matière d'examen de la publicité et consultation réciproque à ce sujet*⁶, *Responsabilités des Normes canadiennes de la publicité et du programme des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultation réciproque à ce sujet*⁷, *Autorisation préalable de la publicité destinée aux consommateurs sur les produits de santé naturels*⁸, *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*⁹, *Campagnes de publicité comprenant des messages avec ou sans mention de marque*¹⁰, *Annexe A et article 3 : document d'orientation*¹¹ en sont des exemples. Ces normes – dont la juridicité n'est pas admise par la conception dominante – forment le système administratif. Non seulement la régulation étatique s'est-elle élargi, mais elle coexiste avec d'autres environnements normatifs. On constate, par exemple, que plusieurs autorités ne relevant pas de l'État – du moins à l'origine – normalisent, sur une base « volontaire », les activités sociales. Le *Code d'agrément de la publicité*¹² et le *Code canadien des normes de la publicité*¹³, respectivement adoptés par le CCPP et NCP en sont des illustrations. Ces normes

⁶ Voir DIRECTION DES MÉDICAMENTS, Politique sur la publicité intitulée: *Responsabilités du CCPP et de la Direction des médicaments en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet*, Ottawa, Santé Canada, 11 janvier 1996;

⁷ DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, Politique sur la publicité intitulée: *Responsabilités des Normes canadiennes de la publicité et du programme des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet*, Ottawa, Santé Canada, 22 janvier 2001, (disponible sur le site www.hc-sc.gc.ca).

⁸ DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ COMMERCIALISÉS, Avis intitulé: *Autorisation préalable de la publicité destinée aux consommateurs sur les produits de santé naturels*, Ottawa, Santé Canada, juillet 2004.

⁹ DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, Politique intitulée: *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*, Ottawa, Santé Canada, émise le 12 janvier 1996 et mise à jour le 3 novembre 2000, p. 1.

¹⁰ Programme des produits thérapeutiques, Énoncé de politique intitulé: *Campagnes de publicité comprenant des messages avec ou sans mention de marque*, Ottawa, Santé Canada, novembre 2000.

¹¹ DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *Annexe A et article 3: Document d'orientation*, Ottawa, Santé Canada, février 2003.

¹² Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, *Code d'agrément de la publicité*, révisé en janvier 2006, section « membres du CCPP », p. 2, disponible sur le site www.paab.ca/index_fr.html.

¹³ Les Normes canadiennes de la publicité, *Code canadien des normes de la publicité*, révisé en décembre 2005.

volontaires s'organisent dans une structure que nous appelons le « système autorégulatoire ».

Ces trois systèmes régulatoires forment un ensemble dynamique que nous désignons sous le vocable d'« Ensemble normatif »¹⁴.

L'article 3 et l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*

L'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* précise ceci :

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

(2) Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument:

- a) représenté par une étiquette;
- b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause. »¹⁵

Ce faisant, l'article 3 interdit toute allégation présentée dans la publicité ou sur les étiquettes lorsque les deux caractéristiques suivantes sont présentes:

¹⁴ La propriété dynamique de l'Ensemble normatif s'exprime par la voie des rapports normatifs qui en émergent. L'hypothèse d'une pluralité d'ordres normatifs – dont certains pourraient présenter un caractère juridique – et l'avènement de nouvelles formes d'action régulatoire – tant étatique qu'extra-étatique – conduit nécessairement à l'étude de tels rapports. De fait, la norme est mobile. Elle se déplace dans l'ensemble et ce, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du système qui l'a initialement produite. Elle est destinée à être récupérée par d'autres réseaux et systèmes régulatoires. À ce dynamisme s'ajoute la propriété cyclique de l'Ensemble. En effet, celui-ci évolue. Il subit l'effet du temps. L'espace occupé par la norme et, ultimement, celui du système dont elle émane n'est pas tracé de façon immuable; M. GAGNÉ, *L'État et la régulation des médicaments* : un dialogue normatif, thèse de doctorat, Faculté des études supérieures, Université Laval, Québec, 2005.

¹⁵ *Loi sur les aliments et drogues*, art. 3(1) et (2).

- vise le grand public; et
- présente un traitement, une mesure préventive ou un moyen de guérison pour une des maladies répertoriées à l'annexe A.

Une telle allégation n'est toutefois pas interdite lorsqu'elle est faite auprès des professionnels de la santé uniquement. Cette exception se justifie par le fait que ces derniers sont plus à même d'apprécier le message transmis par le fabricant¹⁶.

Lorsque l'on a présenté pour la première fois l'article 3 et l'annexe A en 1934, il n'existait aucun traitement pour un bon nombre de maladies. Le système des drogues ordonnancées et le régime d'assurance maladie n'étaient pas encore établis. En fait, l'article 3 et l'annexe A visaient essentiellement à prévenir la fraude et à interdire toute publicité s'adressant au public en ce qui concerne le traitement de problèmes de santé qui ne pouvaient pas se soigner ou lorsque l'on jugeait imprudent que les gens essaient de se soigner eux-mêmes. Évidemment, ces objectifs ont évolué et l'annexe A a, depuis, été modifiée à plusieurs reprises. L'interdiction demeure toujours en vigueur même si elle fait actuellement l'objet d'une remise en question¹⁷.

Dans l'affaire *R. c. Compagnie Easy-Ac Product and Services Ltd.*¹⁸, il fut jugé que cette interdiction violait la liberté d'expression garantie par la *Charte canadienne des droits et libertés*, mais était justifiée dans une société libre et

¹⁶ Certains affirment que ce faisant, la *Loi sur les aliments et drogues* reconnaît implicitement la règle de l'intermédiaire compétent.

¹⁷ Ministre de la Santé, *La santé et la sécurité d'abord ! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, op. cit., note 1, p. 75 et 80-82.

¹⁸ *R. c. Compagnie Easy-Ac Product & Services Ltd.*, J.E. 91-1109, (appel des accusés rejeté et appel de la Couronne accueilli, (C.S. 1991-06-07), 550-36-000003-911, appel rejeté (C.A. 1993-09-27), n° 500-10-000307-916, requête pour autorisation de pourvoi à la Cour suprême rejetée (1994-03-31), 23874, demande de ré-examen de la requête pour autorisation de pourvoi à la Cour suprême rejetée (1994-09-08), 23874).

démocratique. La compagnie et ses deux représentants ont donc été condamnés pour avoir illégalement vendu – après avoir fait de la publicité auprès du grand public – un médicament nommé « Easy-Ac » en prétendant qu’il s’agissait d’un traitement préventif d’une maladie, d’un désordre ou d’un état physique anormal énumérés à l’annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*, en l’occurrence le cancer.

Dans le but de préciser l’intention et les interprétations qui s’appliquent à l’article 3 et l’annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada a élaboré un document d’orientation visant l’évaluation des allégations présentées dans la publicité et sur les étiquettes¹⁹. Une liste de vérification de la conformité présentée à l’appendice D du document fournit une série de questions destinées à faciliter l’évaluation d’une allégation.

L’article 3 utilise les expressions « traitement », « mesure préventive » et « moyen de guérison ». Toutefois, tel que le souligne le document d’orientation élaboré par Santé Canada, il interdit également certaines allégations qui emploieraient des expressions semblables. Par exemple, les énoncés suivants seraient considérés comme étant des allégations relatives à une mesure préventive ou à un traitement:

1. « Ce produit peut aider à traiter la maladie X »;
2. « Ce produit peut aider au traitement de la maladie X »; et
3. « Ce produit peut aider à réduire les risques de maladie X ».²⁰

Précisons toutefois que l’article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* n’interdit pas la référence à une maladie de l’annexe

¹⁹ DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *Annexe A et article 3: Document d’orientation*, op. cit., note 10.

²⁰ *Ibid.*, p. 4.

A pour préciser les précautions à prendre ou les contre-indications en ce qui concerne l'utilisation d'un produit.

L'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* interdit les allégations relatives aux maladies de l'annexe A:

Maladies de l'annexe A de la LAD (art. 3 et 30)	
Alcoolisme	Hypertension
Alopécie (sauf l'alopécie androgénogénétique)	Hypotension
Appendicite	Impétigo
Artériosclérose	Impuissance sexuelle
Arthrite	Leucémie
Asthme	Maladies thrombotiques et embolies
Cancer	Maladies vénériennes
Cœur (maladies)	Nausées et vomissements de la grossesse
Convulsions	Obésité
Dépression	Œdème
Diabète	Pleurésie
Dysenterie	Prostate (maladies)
Épilepsie	Rhumatisme articulaire aigu
États d'angoisse	Septicémie
Foie (maladies sauf l'hépatite)	Troubles du flot menstruel
Gangrène	Tumeurs
Glande Thyroïdienne (affections)	Ulcères des voies gastro-intestinales
Glaucome	Vésicule biliaire (maladies)
Goutte	Vessie (maladies)
Hernie	

Toutefois, même des allégations ne mentionnant pas expressément l'une de ces maladies peuvent enfreindre l'article 3. Selon Santé Canada, on doit tenir compte de trois éléments pour déterminer si une allégation est acceptable ou non:

- Synonyme ou sous-ensemble

Certaines maladies n'étaient pas encore bien caractérisées au moment de la version initiale de l'annexe A, mais sont aujourd'hui considérées comme en faisant partie. Ce sont

les maladies considérées comme des synonymes ou des sous-ensembles de celles répertoriées dans cette annexe. Par exemple, une allégation relative à une « angine de poitrine » serait interdite, puisqu'elle entre dans la catégorie des « maladies du cœur ».

L'appendice C du document d'orientation élaboré par Santé Canada fournit quelques synonymes et sous-ensembles qui s'appliquent aux maladies de l'annexe A.

- Symptômes et signes cliniques

Plusieurs maladies de l'annexe A sont étroitement liées à des symptômes ou des signes cliniques. Toute allégation relative à un traitement, à une mesure préventive ou à un moyen de guérison en ce qui concerne les signes et symptômes d'une maladie répertoriée à l'annexe A porte aussi en fait sur cette maladie. Par conséquent, ce genre d'allégation est interdit en vertu de l'article 3.

- Facteurs de risque

L'article 3 devrait être interprété de façon à permettre la référence aux facteurs de risque liés aux maladies de l'annexe A. Par conséquent, une annonce ou une étiquette qui porte sur un produit visant un facteur de risque d'une des maladies mentionnées à l'annexe A, mais sans la mentionner expressément n'enfreindrait pas l'article 3²¹.

Dans le cadre des consultations publiques en vue d'améliorer la législation fédérale en matière de protection de la santé, la proposition législative suggère trois options quant à l'article 3 et l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*. La première serait de conserver une liste de maladies pour lesquelles la publicité n'est pas permise, mais d'avoir des critères clairs

²¹ *Ibid*, p. 5-6.

pour déterminer quelles maladies devraient figurer à l'annexe A. La seconde option serait de conserver l'annexe A, mais d'offrir une certaine flexibilité concernant le type d'allégation qui peut ou qui ne peut pas être faite (par exemple, permettre certaines allégations des risques). La troisième option serait d'éliminer complètement l'annexe A²².

La publicité sur les médicaments d'ordonnance

En 1949, la loi interdisait formellement la publicité des médicaments d'ordonnance. Cette interdiction a été modifiée en 1978. En particulier, l'article C.01.044 limite la publicité des médicaments d'ordonnance auprès du grand public à leur nom, à leur prix et à leur quantité. Cette modification visait à permettre aux consommateurs de comparer plus facilement les prix²³.

²² Ministre de la Santé, *La santé et la sécurité d'abord ! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, précité, note 1, p. 75 et s. et 80-82. L'équipe de transition du Bureau des produits de santé naturels – composée d'individus ayant un intérêt dans le domaine des produits de santé naturels – a indiqué qu'elle est en faveur de l'élimination complète de l'annexe A dans le cadre du nouveau législatif; Santé Canada, Équipe de transition du Bureau des produits de santé naturels, *Un nouveau départ: rapport final de l'équipe de transition du BPSN*, Ottawa, Santé Canada, 31 mars 2000, p. VII. Aussi, dans son rapport final déposé en janvier 2004, le Groupe de travail externe sur l'article 3 et l'annexe A recommande: 1- Une option à court terme prévoyant des modifications administratives au document d'orientation de Santé Canada à l'égard de l'article 3 et de l'annexe A; 2- Une option à moyen terme prévoyant des modifications à la réglementation en remplaçant l'annexe A actuelle par une liste plus courte de maladies et en établissant un ensemble de critères aux fins de revue des maladies de l'annexe A; 3- Une option à long terme prévoyant des modifications à la loi, y compris le retrait de l'annexe A et la modification de l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* afin d'établir des contrôles sur la publicité à tout membre du public à l'égard des produits couverts par la loi, pour diagnostiquer, prévenir, traiter ou guérir une maladie ou pathologie; *Rapport final du Groupe de travail externe sur l'article 3 et l'annexe A, Article 3 et annexe A de la Loi sur les aliments et drogues*, Ottawa, Santé Canada, janvier 2004. Deux membres du groupe de travail ont perçu que leurs vues et opinions seraient mieux exprimées dans un rapport minoritaire; *Rapport minoritaire – Groupe de travail externe sur l'article 3 et l'annexe A*, Ottawa, Santé Canada, janvier 2004. Enfin, dans le cadre des ateliers sur le nouveau législatif envers la publicité, la plupart des participants ont convenu que l'annexe A devait être conservée et renforcée plutôt qu'éliminée; Miriam WYMAN et Sandra ZAGON, *Rapport final – Ateliers sur le nouveau législatif en matière de protection de la santé envers la publicité, un rapport sur les consultations auprès d'intervenants à Montréal, Toronto et Ottawa*, 11 février 2004.

²³ Programme des produits thérapeutiques, Document de discussion intitulé: *La publicité directe des médicaments d'ordonnance*, Ottawa, Santé Canada, 6 avril 1999. À l'origine, l'interdiction de faire la publicité directe des médicaments d'ordonnance visait à protéger le consommateur contre les dommages à la santé et contre les

Cette limite à la publicité directe au consommateur est actuellement remise en question au Canada²⁴, et ce, pour différentes raisons. D'abord, malgré les restrictions réglementaires, un volume croissant de publicité directe des médicaments d'ordonnance provenant des États-Unis parvient tout de même aux Canadiens par le biais des imprimés, de la télévision et d'Internet²⁵. Puis, cette interdiction encourage la transformation du produit d'information en produit promotionnel et elle ne favorise pas la participation optimale du patient à son traitement²⁶. Enfin, elle pourrait être contraire à la liberté d'expression garantie par la *Charte des droits et libertés*. Par ailleurs, certains croient que l'objectif premier de la publicité est d'augmenter les ventes plutôt que de servir la santé publique et que, par conséquent, il y a un risque significatif que le public soit manipulé. Suivant cette conception, la publicité des médicaments ne constitue pas une source fiable d'information et elle peut contribuer à des ordonnances inadéquates, à une

tromperies. Pour de l'information concernant la publicité sur les médicaments voir également DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, Document d'information intitulé: *La publicité sur les médicaments en bref*, Ottawa, Santé Canada, novembre 2003.

²⁴ Ministre de la Santé, *La santé et la sécurité d'abord! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, précité, note 1, p. 83-84 et B10.3.3.2.1. Voir également Miriam WYMAN et Sandra ZAGON, *Rapport final – Ateliers sur le nouveau législatif en matière de protection de la santé envers la publicité, un rapport sur les consultations auprès d'intervenants à Montréal, Toronto et Ottawa, op. cit.*, note 21.

²⁵ La publicité directe des médicaments d'ordonnance est permise aux États-Unis. La Nouvelle-Zélande est le seul autre pays qui l'autorise; Programme des produits thérapeutiques, Document de discussion intitulé: *La publicité directe des médicaments d'ordonnance, op. cit.*, note 22, p. 2-4.

²⁶ La tendance favorisant la participation optimale du patient à son traitement se traduit notamment par la gestion autonome de sa propre santé. Nous sommes plus susceptibles que nous l'étions de se traiter nous-mêmes pour différents problèmes de santé courants ayant d'avoir recours à un médecin. Tel que le souligne une étude menée aux États-Unis en 1998, « bon nombre d'Américains décident tout simplement de gérer leur propre santé en se prenant en main et, pour quelque raison que ce soit, ils aiment la publicité directe des médicaments d'ordonnance parce qu'ils estiment que celle-ci les aidera à atteindre cet objectif ». Cette enquête fut menée auprès des consommateurs par le *Prevention Magazine*, cité dans Programme des produits thérapeutiques, Document de discussion intitulé: *La publicité directe des médicaments d'ordonnance, op. cit.*, note 22, annexe C.

surconsommation de médicaments et à un accroissement des coûts des soins de santé²⁷.

Précisons que la publicité modifie la relation entre le médecin et son patient. En effet, étant plus informé, ce dernier participe davantage au choix de sa médication²⁸. Cette modification de la relation médecin/patient amène, dans son sillage, une évolution du rôle du pharmacien dictée par la transmission adéquate d'information sur les risques aux utilisateurs²⁹. L'impact de la levée de cette interdiction ne se réduit donc pas à la relation fabricant/consommateur. Ajoutons que la déréglementation de la publicité conduirait nécessairement au renforcement du système autorégulateur lequel, nous le

²⁷ Ministre de la Santé, *La santé et la sécurité d'abord! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, précité, note 1, p. 83, B10.3.3.2.1.

²⁸ Schwartz va plus loin en affirmant que les patients ont ainsi beaucoup plus confiance en eux et, selon les médecins, ils demandent certains médicaments en particulier et les médecins les leur prescrivent; Teresa Moran SCHWARTZ, "Consumer-Directed Prescription Drug Advertising and the Learned Intermediary Rule", (1991) 46 *Food Drug Cosm. L.J.* 829-848. Du point de vue de certains professionnels de la santé, la publicité directe aux consommateurs ne facilite pas le dialogue constructif, mais est plutôt propice aux contradictions; Voir à cet effet, G.L. COLLINS (1986), *Prescription Drug Advertising: a Medical View*, *Journal of Pharmaceutical Marketing and Management*, 1(2), 19-22; N.C. BUTLER (1990), *An Investigation of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising in Terms of the Knowledge Gap Hypothesis*, University of Minnesota; Anonymous (1991), *Prescription Drug Advertising Direct to the Consumer*, *Pediatrics*, 88(1), 174-175; Anonymous (1993), *Physicians Say Direct-to-Consumer Advertising Affects Patient Behavior*, *American Journal of Health-System Pharmacy*, 50, 1329; Anonymous (1996), *Drug Advertising: is this Good Medicine?*, *Consumer Reports*, 61(June), 62-63.

²⁹ M.S. ROTH (1996), *Patterns in Direct-to-Consumer Prescription Drug Print Advertising and their Public Policy Implications*, *Journal of Public Policy & Marketing*, 15(1), 63-76. Des études ont démontré que certaines personnes comprennent mal certaines publicités. D'ailleurs, il semble difficile de prévoir de quelle façon et dans quelle mesure cela se produira; L.A. MORRIS et autres (1986a), *Miscomprehension Rates for Prescription Drug Advertisements*, *Current Issues & Research in Advertising*, 1986 9(1):93-117. Voir également T.G. WILLIAMS (1976), *Effects on an Advertising Warning Message on Consumer Attitudes and Buying Intentions*, *Marketing*: 1776-1976 and Kenneth BEYOND, L. BERNHARDT, ed. Chicago, American Marketing Association, 362-367; G.A. FORD and P.G. KUEHL (1979), *Label Warning Messages in OTC Drug Advertising: An Experimental Examination of FTC Policymaking*, *Current Issues and Research in Marketing* 2:115-129.

savons³⁰, est déjà bien établi en matière de publicité pharmaceutique³¹.

La publicité et l'information

De nombreuses dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* régissent la publicité en faveur des médicaments. Afin de déterminer leur applicabilité, il convient d'établir si un message donné peut ou non être considéré comme de la publicité. La *Loi sur les aliments et drogues* retient une définition large de cette expression qu'elle associe d'ailleurs au terme « annonce ». Elle « s'entend notamment de la présentation, par tout moyen, [...] d'une drogue [...] en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par la vente »³². Ainsi, lorsqu'un message concernant un médicament a pour objet d'en promouvoir la vente ou l'aliénation, il est assujéti aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* relatives à la publicité. En revanche, si l'on ne considère pas qu'un message concernant un médicament a pour objet d'en promouvoir la vente ou l'aliénation, il n'est pas assujéti à ces exigences législatives. Dans ce dernier cas, le message est qualifié d'« information non promotionnelle »³³.

³⁰ Nous savons, par exemple, qu'au moins deux organismes de préapprobation de la publicité pharmaceutique sont actuellement reconnus par Santé Canada soit le CCPP et NCP.

³¹ Le phénomène de la déréglementation illustre le caractère dynamique et cyclique de l'ensemble normatif. Il ne signifie toutefois pas l'élimination et l'absence de toute norme. En effet, il s'agit plutôt d'un retrait – partiel ou total – opéré par l'État dans un domaine d'activités. De fait, même si l'État ne réglemente plus, d'autres s'empressent de le faire à sa place. Le vide laissé par l'État est rapidement comblé; Voir à cet effet, Guy ROCHER, « Pour une sociologie des ordres juridiques », (1988) 29 C. de D. 91, 118.

³² *Loi sur les aliments et drogues*, art. 2.

³³ Santé Canada reconnaît l'importance que revêt, pour l'Industrie pharmaceutique et le grand public, la diffusion – à des fins autres que publicitaires – de renseignements sur les médicaments destinés à la consommation humaine et l'accès à cette information; DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, Politique intitulée: *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*, Ottawa, op. cit., note 8, p. 1.

En 1994, un groupe de travail mandaté pour examiner certains aspects de la *Loi sur les aliments et drogues* avait proposé d'établir une distinction nette entre la publicité et l'information non promotionnelle de façon à permettre la communication d'information non promotionnelle auprès des consommateurs et des professionnels de la santé³⁴. Cette distinction a finalement été clarifiée en 1996 par le biais d'une politique élaborée par Santé Canada intitulée *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*³⁵. On y précise, d'une part, les considérations à examiner afin de déterminer si le message correspond à la définition de « publicité ». Dans un premier temps, on détermine la finalité du message: l'objectif premier de celui-ci est-il de promouvoir la vente d'un médicament ou de présenter de l'information?³⁶ Ce n'est que lorsque l'objet premier du message est ambigu qu'il faut, dans un second temps, tenir compte de certains facteurs énumérés à la politique pour déterminer si le message vise principalement à promouvoir la vente d'un médicament. Parmi ces facteurs, mentionnons le contexte de diffusion du message, les groupes visés, l'identité du diffuseur et du promoteur, l'intervention du fabricant eu égard au contenu du message, le contenu du message en lui-même et la fréquence de diffusion du message³⁷. L'énoncé de politique présente, d'autre part, des exemples de messages que Santé Canada associe, tantôt à de la publicité,

³⁴ Santé Canada, Rapport du groupe de travail n° 3 concernant l'étiquetage, l'emballage, la publicité et les allégations, *Orientation stratégique du changement, examen du Règlement d'application de la Loi sur les aliments et drogues*, vol. 1, Ottawa, Santé Canada, 1993, p. 21.

³⁵ DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, Politique intitulée: *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*, précitée, note 8.

³⁶ *Ibid.*, p. 2. En établissant un degré dans la finalité du message, nous croyons que Santé Canada impose, illégalement, une condition supplémentaire à la définition de la loi. Elle limite ainsi la protection accordée aux consommateurs par la *Loi sur les aliments et drogues*. En effet, ce critère pourrait permettre d'exclure du terme « publicité » le message dont l'objet premier est l'information, mais qui vise également à promouvoir un médicament. Il nous semble que cette interprétation ne respecte pas la finalité de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

³⁷ DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, Politique intitulée: *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*, précitée, note 8, p. 2 à 4.

tantôt à de l'information non promotionnelle. Parmi ces exemples, mentionnons:

- Les communiqués et les conférences de presse;
- La documentation diffusée par des groupes d'aide aux patients;
- Les brochures d'information destinées aux patients;
- Les brochures destinées au grand public;
- Les vidéos et les bases de données électroniques interactives;
- La formation médicale continue ainsi que les colloques et expositions scientifiques;
- Les conférences internationales;
- Les invitations lancées à des patients;
- Les lignes téléphoniques 1-800;
- Les demandes de renseignements non sollicitées;
- Les encarts et les suppléments de revues;
- Le recrutement en vue d'un essai clinique;
- Les trousseaux pour les listes de médicaments;
- Les messages de prestige;
- Les ouvrages de référence et les articles de revue soumis à l'examen des pairs.³⁸

Malgré ces efforts de clarification, plusieurs messages se situent à la frontière de la publicité et de l'information. En outre, certains manifestent des réserves quant à la fiabilité des informations transmises par les fabricants et insistent sur les

³⁸ *Ibid.*, appendice 1.

risques de manipulation du public³⁹. D'autres expriment des réserves quant à l'interprétation que se fait Santé Canada des exigences législatives et remettent en question le contrôle qu'exercent Santé Canada et les organismes autorégulateurs sur la publicité des médicaments au Canada⁴⁰. Parmi les messages les plus problématiques, mentionnons les messages d'aide qui invitent les consommateurs à demander à leur médecin les traitements nouveaux et non identifiés pour des symptômes ou maladies connus; les photos publiées de l'emballage de médicaments d'ordonnance ou de marque, accompagnées de messages faisant indirectement allusion à l'utilisation visée; les campagnes publicitaires à combinaison de messages (avec mention de marque et sans indication thérapeutique – avec indication thérapeutique et sans mention de marque)⁴¹.

³⁹ Voir, par exemple, Ministre de la Santé, *La santé et la sécurité d'abord ! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, précité, note 1, B10.3.2.1, p. 83.

⁴⁰ Gardner, David M., Barbara Mintzes et Aleck Ostry (2003). « Direct-to-consumer prescription drug advertising in Canada : Permission by default, *CMAJ (Canadian Medical Association Journal)*, no 169, p. 5, <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/169/5/425> (consulté le 19 janvier 2007); Mintzes Barbara (1999). The truth, the half truth, and nothing like the truth. Regulation of drug promotion in Canada, dans M.L. Barer, K.M. McGrail, K. Cardiff, L. Wood et C.J. Green (sous la dir.), *Tales from the Other Drug Wars. Papers from the 12th Annual Health Policy Conference*; 26 novembre; Vancouver. Vancouver : Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia. <http://www.chspr.ubc.ca/node/283> (consulté le 19 janvier 2008)

⁴¹ Certains fabricants ont tenté de diffuser, de façon concomitante, un message publicitaire avec mention de marque sans indication thérapeutique et un message sans mention de marque, mais en précisant l'indication thérapeutique d'un médicament sans le nommer. Ainsi, chaque message était individuellement conforme à la loi. Santé Canada a toutefois jugé cette pratique illégale. En effet, le contexte de diffusion du message et ses fréquences de diffusion étant des facteurs à considérer en vue de déterminer s'il s'agit d'une activité publicitaire (voir en ce sens DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, Politique intitulée: *Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*, précitée, note 18) Santé Canada jugea que ces messages s'inscrivaient dans le contexte d'une campagne publicitaire plus large et, ainsi, la combinaison de ces messages était interdite; Programme des produits thérapeutiques, Énoncé de politique intitulé: *Campagnes de publicité comprenant des messages avec ou sans mention de marque*, Ottawa, Santé Canada, novembre 2000.

L'autorégulation de la publicité pharmaceutique au Canada

La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada

C'est la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada (ci-après appelée « la DPT ») qui est responsable de la réglementation sur la publicité des médicaments. Elle s'assure d'abord que l'information contenue dans la publicité ne soit pas fausse, trompeuse ou mensongère. Puis, elle établit des normes relatives à la publicité elle-même et élabore des politiques et des lignes directrices d'interprétation. Elle délègue, en outre, certains de ses pouvoirs à des organismes indépendants de préapprobation, soit le CCPP en ce qui concerne la publicité destinée aux professionnels de la santé et NCP relativement à la publicité sur les médicaments vendus sans ordonnance et qui s'adresse aux consommateurs⁴². En ce qui concerne cette dernière forme de publicité, ajoutons que depuis décembre 2006 d'autres organismes de pré-approbation peuvent être « reconnus » par Santé Canada s'ils rencontrent certains critères. Ces critères ont été préalablement déterminés par Santé Canada.

Cette délégation demeure toutefois incomplète dans la mesure où la DPT conserve tous ses pouvoirs lorsqu'un message publicitaire présente un risque important pour la santé, si une solution n'a pas été trouvée grâce au mécanisme de traitement des plaintes des organismes indépendants ou lorsqu'un médicament non approuvé fait l'objet de publicité⁴³.

⁴² Voir DIRECTION DES MÉDICAMENTS, Politique sur la publicité intitulée: *Responsabilités du CCPP et de la Direction des médicaments en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet*, op. cit, note 5; DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, Politique sur la publicité intitulée: *Responsabilités des Normes canadiennes de la publicité et du programme des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet*, Ottawa, op. cit., note 6.

⁴³ DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, Feuillet d'information intitulé: *La publicité sur le médicament en bref*, Ottawa, Santé Canada, août 2001, révisé en novembre 2003; DIRECTION DES MÉDICAMENTS, Politique sur la publicité

Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique

Le CCPP est un organisme multidisciplinaire et autonome, constitué en société en 1976. Il est responsable de l'examen indépendant et de l'autorisation du matériel publicitaire pour les médicaments que lui soumettent volontairement les fabricants avant de les distribuer aux professionnels de la santé. Ce système a été mis en place pour faire suite aux demandes d'amélioration des normes relatives à la publicité destinée aux professionnels de la santé⁴⁴.

Parmi les membres du CCCP, mentionnons l'Association médicale canadienne, l'Association des pharmaciens du Canada, R_x&D et l'Association canadienne des fabricants de médicaments non ordonnancés. La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada siège au conseil d'administration du CCPP à titre d'observateur d'office. Elle agit, en outre, comme conseiller auprès du CCPP sans renoncer à son autorité en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements⁴⁵. Le CCPP traite près de 3 000 dossiers par année⁴⁶.

Depuis 1996, le CCPP est l'organisme endossé par Santé Canada afin de procéder à l'examen et à l'approbation de la publicité sur les médicaments destinée aux professionnels de la santé. Santé Canada a également confié au CCPP la responsabilité de traiter les plaintes portant sur une telle publicité et a élaboré une politique intitulée *Responsabilités du CCPP et de la Direction des médicaments en matière d'examen de la*

intitulée: *Responsabilités du CCPP et de la Direction des médicaments en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet*, précitée, note 5 et DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, Politique sur la publicité intitulée: *Responsabilités des Normes canadiennes de la publicité et du programme des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet*, précitée, note 6.

⁴⁴ Sur les demandes d'amélioration voir D.W. MOLLOY, S.D. SMITH et R.M. JUBELIUS, "The Ideal Detail Program – Comprehensive, up-to-date Drug Detailing", (1999) 19(4) *Health Law in Canada* 89.

⁴⁵ Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, *Code d'agrément de la publicité*, *op. cit.*, note 11.

⁴⁶ Le CCPP publie des rapports de performance sur une base trimestrielle et annuelle. Ces rapports sont disponibles à l'adresse www.paab.ca.

publicité et consultations réciproques à ce sujet⁴⁷ pour faire en sorte que tous aient la même compréhension du rôle complémentaire joué par le CCPP. Ainsi, le CCPP s'assure, d'une part, du respect des normes réglementaires en conformité avec les directives de Santé Canada. D'autre part, il élabore et assure le respect des normes qu'il a lui-même imposées à ses membres.

Les normes qu'applique le CCPP dans son examen de la publicité sont décrites dans le *Code d'agrément de la publicité*. Ce Code répond notamment aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* de même qu'aux diverses lignes directrices et politiques applicables élaborées par Santé Canada⁴⁸. Précisons que le CCPP élabore également ses propres directives⁴⁹.

Ce système de préapprobation repose sur une collaboration étroite entre Santé Canada et le CCPP⁵⁰ et vise, essentiellement, à éviter que l'on procède à deux examens du matériel publicitaire tout en s'assurant que la réglementation sur les aliments et drogues soit respectée par les fabricants.

⁴⁷ DIRECTION DES MÉDICAMENTS, Politique sur la publicité intitulée: *Responsabilités du CCPP et de la Direction des médicaments en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet*, précitée, note 5.

⁴⁸ *Ibid.*, p. 13.

⁴⁹ Voir par exemple Conseil consultatif de publicité pharmaceutique : *Directive supplémentaire portant sur les allégations relatives aux parts de marché dans les annonces publicitaires*, Ontario, CCPP/PAAB, juin 2005; Conseil consultatif de publicité pharmaceutique: *Directive administrative pour la révision des soumissions de matériel publicitaire avant l'obtention de l'Avis de conformité*, Ontario, CCPP/PAAB, janvier 2003; Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, Document intitulé: *Un message important du CCPP – Clarification de la section 6.6a) du Code d'agrément de la publicité du CCPP – Exemption de matériel éducatif*, Ontario, CCPP/PAAB, octobre 1999; Conseil consultatif de publicité pharmaceutique, Document intitulé: *Un message important du CCPP – Clarification de la section 7 du Code d'agrément de la publicité du CCPP – Exigences de divulgation des renseignements posologiques*, Ontario, CCPP/PAAB, octobre 1999.

⁵⁰ DIRECTION DES MÉDICAMENTS, Politique sur la publicité intitulée: *Responsabilités du CCPP et de la Direction des médicaments en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet*, précitée, note 6, p. 14-20.

Les normes canadiennes de la publicité

Le *Code canadien des normes de la publicité* a été rédigé dans le but de promouvoir la pratique professionnelle de la publicité. Il a d'abord été publié en 1963. Depuis, il a fait l'objet de différentes révisions, dont la plus récente entré en vigueur le 1^{er} septembre 2003⁵¹. Le *Code canadien des normes de la publicité* est administré par NCP, anciennement la Fondation canadienne de la publicité. NCP est l'organisme mis sur pied par l'industrie de la publicité afin de susciter et de maintenir la confiance du public dans la publicité. NCP compte des membres qui sont des dirigeants d'annonceurs, de groupes médias, d'agences de publicité, de fournisseurs et d'associations industrielles⁵².

De mars 1997 à décembre 2006, NCP a été le seul organisme endossé par Santé Canada pour procéder à l'examen et à l'approbation des messages destinés aux consommateurs sur les médicaments en vente libre. Santé Canada a également confié à NCP la responsabilité de traiter les plaintes portant sur les publicités des médicaments non ordonnancés et a élaboré une politique intitulée *Responsabilités des normes canadiennes de la publicité et du programme des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et du Règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet*⁵³ pour faire en sorte que tous aient la même compréhension du rôle complémentaire joué par NCP. Ainsi, NCP s'assure, d'une part, du respect des normes réglementaires en conformité avec les directives de Santé

⁵¹ Les Normes canadiennes de la publicité, *Code canadien des normes de la publicité*, op. cit. note 12.

⁵² Document d'information, Les Normes canadiennes de la publicité: *Les membres de NCP*, disponible sur le site www.normespub.com.

⁵³ DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, Politique sur la publicité intitulée: *Responsabilités des normes canadiennes de la publicité et du programme des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet*, précitée, note 6. Voir également Santé Canada, document d'orientation intitulé *Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinés aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre, incluant les produits de santé naturels*, Ottawa, 2006.

Canada. D'autre part, elle établit et assure le respect des normes qu'elle a elle-même imposées à ses membres. Ces normes sont consolidées au *Code canadien des normes de la publicité*. Précisons, en outre, qu'un guide d'interprétation du Code est aussi disponible⁵⁴.

En 2004, on a élargi le mandat de NCP afin d'inclure l'examen et la pré-approbation de la publicité destinée aux consommateurs sur les produits de santé naturels⁵⁵.

Le *Code canadien des normes de la publicité* fixe les critères établissant ce qu'est une publicité acceptable. En outre, la division de l'approbation de la publicité de NCP – qui comprend diverses unités – fournit les services suivants:

- L'examen des textes publicitaires électroniques et imprimés destinés au grand public, soit les journaux, les revues, la publicité extérieure et la publicité des transports en commun;
- L'examen des publicités portant sur les médicaments non ordonnancés dans d'autres catégories de média, soit les feuillets publicitaires, les affiches aux points de vente, les brochures destinées aux consommateurs;
- Les services de consultation de son personnel à l'occasion de lancements de nouveaux produits ou de nouveaux concepts publicitaires;⁵⁶

Comme plusieurs autres agences de pré-approbation de la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels destinée aux consommateurs ont été établies au cours

⁵⁴ Normes canadiennes de la publicité, *Guide d'interprétation du Code canadien des normes de la publicité*, disponible sur le site www.adstandards.com/fr/index.asp.

⁵⁵ DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ COMMERCIALISÉS, Avis intitulé: *Autorisation préalable de la publicité destinée aux consommateurs sur les produits de santé naturels*, *op. cit.*, note 7.

⁵⁶ Les Normes canadiennes de la publicité, Document d'information intitulé: *L'approbation des publicités destinées aux consommateurs sur les médicaments*.

des dernières années et offrent des services de pré-approbation aux annonceurs de produits, Santé Canada a apporté d'importants changements au système de pré-approbation en décembre 2006. Ainsi, plutôt que de reconnaître des agences particulières de pré-approbation, Santé Canada a établi des critères représentant les normes minimales recommandées à être rencontrées afin d'opérer de façon adéquate en tant qu'agence de pré-approbation⁵⁷.

Pour qu'elles soient perçues comme des agences qui correspondent aux normes, les agences de pré-approbation de la publicité doivent attester au public et dûment informer Santé Canada de cette attestation, de leur capacité à répondre à ces critères. Elles sont également tenues de s'enquérir et d'obtenir de Santé Canada des précisions relativement aux politiques, aux besoins et de prendre celles-ci en considération.

Santé Canada affiche le nom de ses agences sur son site web. Au moment de rédiger cet article, outre NCP, une seule autre agence avait complété l'attestation, soit le Conseil d'approbation de la radiodiffusion⁵⁸.

Compte tenu de ce changement, Santé Canada combinera les deux politiques *Responsabilités du CCCP et de la Direction des médicaments en matière d'examen de la publicité et consultation réciproque à ce sujet* et *Responsabilité des normes canadiennes de la publicité et programme des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et du règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet en un seul document générique intitulé Responsabilités des organismes de pré-approbation de la publicité et de Santé Canada en matière*

⁵⁷ Santé Canada *Critères publics d'attestation recommandés par Santé Canada pour les organismes de pré-approbation de la publicité du Canada qui offre des services d'examen et de pré-approbation de la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels destinés aux consommateurs*, Ottawa, 8 décembre 2006.

⁵⁸ Santé Canada, *Liste des organismes canadiens de pré-approbation de la publicité*, Ottawa, 12 janvier 2007

*d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet*⁵⁹.

Conclusion

Il se dégage au moins deux constats en regard de la régulation de la publicité sur les médicaments au Canada.

Celle-ci intègre, d'une part, des normes qui relèvent de différents systèmes réglementaires et qui, de ce fait, ne présentent pas nécessairement la même valeur contraignante. D'ailleurs, le rôle exercé par les organismes autorégulateurs reconnus est déterminant dans la mesure où ils approuvent non seulement la publicité sur les médicaments, mais ils élaborent également des normes « volontaires ». Ces organismes – dont le rôle est parfois remis en question – exercent une influence significative sur la régulation de la publicité pharmaceutique au Canada.

D'autre part, la révision de certaines normes qui gouvernent la publicité nous force à répondre à plusieurs questions de politique fondamentale, notamment en ce qui concerne la publicité directe aux consommateurs.

⁵⁹ Santé Canada, *Avis de transition*, Ottawa, 8 décembre 2006.

Le Code d'agrément de la publicité (rév. 2006)

Le champ d'application	Les principales normes	La procédure de soumission et les plaintes
<p>Les SPP et la publicité institutionnelle Le <i>Code d'agrément de la publicité</i> vise tous les systèmes publicitaires et promotionnels (ci-après « SPP »). Il s'applique à toutes les communications comportant des allégations, des citations et des références relatives à un produit de santé, qu'il soit simple ou composé, qu'une ordonnance soit requise ou non. Le <i>Code d'agrément de la publicité</i> englobe tous les SPP et la publicité institutionnelle à l'intention des professionnels de la santé. Ainsi, tout texte ou illustration qui rencontre cette définition doit être soumis au CCPP pour agrément préalable. (art. 1)</p> <p>Exceptions Certaines communications n'ont pas à être soumises au CCPP pour agrément. Il s'agit de certains matériel d'information, la correspondance personnelle, la correspondance exigée par les agences gouvernementales, certaines listes de prix, les annonces institutionnelles qui ne font pas référence au produit ainsi que les renseignements destinés aux patients et tirés dans les monographies du produit (art. 6.6)</p> <p>Les particularités pour certains SPP Le <i>Code d'agrément de la publicité</i> prévoit des exigences particulières pour certains types de SPP, tels les annonces publicitaires (art. 6.1), les envois postaux (art. 6.2), les outils promotionnels (le matériel audio, audiovisuel, les logiciels (art. 6.3), les brochures, les dépliants, les feuillets de renseignements ou de directives, le matériel d'exposition (art. 6.4)), les outils éducatifs (les planches anatomiques, les tableaux diagnostics, les diagrammes, les modèles, les tableaux scientifiques), le matériel audiovisuel et électronique (les sites Web, les activités électroniques en ligne, les CD, les DVD, les cassettes, les logiciels et les diapositives (art. 6.5)).</p>	<p>Exigences générales Les articles 2.1 à 2.9 du <i>Code d'agrément de la publicité</i> établissent les exigences générales du code. On réfère d'abord à l'exactitude, la clarté et le caractère complet des allégations. Aucune affirmation ou illustration ne doit induire en erreur (art. 2.1). En outre, certaines mentions doivent apparaître sur le SPP. Par exemple, tous les SPP pour les produits pharmaceutiques doivent mentionner la marque déposée ou de commerce, juxtaposée à la dénomination commune et au symbole correspondant de l'annexe du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (art. 2.2). Puis, les SPP doivent présenter une interprétation exacte des résultats valables et représentatifs de la recherche (art. 2.3). Les SPP doivent également inciter à la prudence dans l'emploi des médicaments. Le texte publicitaire doit fournir suffisamment de renseignements pour permettre l'évaluation des risques et des avantages du produit (art. 2.4). Ensuite, le SPP qui pourrait porter préjudice à un groupe ou enfreindre l'éthique des professions de la santé est inacceptable (art. 2.5). Notons qu'aucun SPP ne doit affirmer ou sous-entendre en terme absolu qu'un produit est "sur", "idéale", "non-toxique", "d'efficacité garantie" ou "uniformément bien toléré", qu'il peut "être administré aux enfants" ou qu'il exerce "une action ou un effet entièrement prévisible" (art. 2.6). Enfin, les SPP ne doivent pas imiter ceux d'une autre entreprise (art. 2.7). Quant aux articles promotionnels offerts dans les annonces, ils doivent avoir un lien direct avec le produit ou ses utilisations, ou être utiles aux professionnels de la santé (art. 2.8). Toutes les annonces publicitaires soumises au CCPP doivent avoir fait l'objet d'une approbation préalable par le service médical ou réglementaire de l'annonceur avant leur envoi au CCPP (art. 2.9).</p> <p>Les allégations, citations et références Des normes d'allégations, de citations et de références ont été élaborées aux articles 3.1 à 3.7 du <i>Code d'agrément de la publicité</i> du CCPP. En particulier, toutes les allégations et les citations des SPP doivent respecter les limites de l'autorisation de mise en marché de Santé Canada ou des renseignements posologiques pour les produits qui n'ont pas de monographie (art. 3.1). En outre, les SPP contenant des allégations sur un produit ou des citations doivent être accompagnés de la liste complète des références (art. 3.1). Toutes les références doivent être les plus récentes et correspondre à l'opinion de la pratique médicale couramment admise et reconnue par la loi et les règlements sur les aliments et drogues (art. 3.2). Elles doivent être fournies en français ou en anglais au professionnel de la santé qui en fait la demande (art. 3.3). En outre, le commissaire doit recevoir une copie de toutes les références citées dans les SPP afin de pouvoir vérifier les allégations et les citations (art. 3.4). Le CCPP refuse toute allégation ou citation uniquement favorable à un produit pharmaceutique et qui passe sous silence les résultats négatifs (art. 3.5). Les citations extraites de documents scientifiques doivent être reproduites textuellement et respecter le contexte (art. 3.6).</p> <p>La présentation des données La présentation des données constitue une des préoccupations du CCPP. Ainsi, plusieurs dispositions du <i>Code d'agrément du CCPP</i> prévoient des normes de présentation des données sous formes de diagrammes, graphiques, tableaux (art. 4.1) et des statistiques (art. 4.2). Les présentations doivent être exactes, complètes et claires. La source doit être précisée. Par exemple, l'annonceur ne doit pas ajouter d'information aux diagrammes, graphiques, tableaux et autres illustrations provenant des références ni tirer des conclusions qui ne figurent pas dans les références (art. 4.1.1).</p> <p>Les comparaisons Les normes relatives à la publicité comparative sont détaillées aux articles 5.1 à 5.16. Parmi celles-ci, mentionnons que certaines stratégies publicitaires sont interdites telles la publicité alarmiste (art. 5.14) et l'emploi de superlatifs (art. 5.15).</p> <p>La divulgation des renseignements posologiques Le <i>Code d'agrément de la publicité</i> du CCPP prévoit la divulgation des renseignements posologiques faisant partie des SPP. Ainsi, dans le cas d'un nouveau médicament, on exige la divulgation complète des renseignements posologiques (art. 7.4). Après une période de deux ans, une divulgation sommaire peut être utilisée (art. 7.5). Différentes autres normes apparaissent sous cette section, ayant notamment trait aux SPP de rappel (art. 7.6), aux SPP institutionnel (art. 7.7), aux SPP rédactionnel (art. 7.8) ainsi qu'aux annonces diffusées électroniquement (art. 7.9).</p>	<p>La soumission d'un SPP La procédure de soumission du matériel publicitaire est relativement simple et efficace. Le matériel doit être expédié pour examen au commissaire du CCPP accompagné d'un formulaire pré-agrément dont le modèle est distribué par le CCPP. Des frais d'examen sont exigés conformément au Tarif du CCPP publié annuellement (art. 8). Le délai d'agrément est de 10 jours (art. 8.3).</p> <p>Appels et plaintes Tout refus d'agrément pour un SSP est susceptible d'appel devant le Comité d'examen du CCPP (art. 9.8). Une plainte peut également être déposée contre un SSP par une tierce partie (art. 9.1 à 9.7).</p> <p>Les sanctions. Diverses sanctions peuvent être imposées aux entreprises qui enfreignent le <i>Code d'agrément</i> du CCPP (art. 9.9 et ss). Parmi celles-ci, notons le retrait immédiat de la publicité, la publication d'un avis dans le rapport annuel du CCPP, la transmission d'une lettre d'excuses publiques (art. 9.9.1) et l'imposition de mesures correctives (art. 9.9.2). Des frais de procédure pour obtenir une audience devant le Comité d'examen pouvant atteindre 2 500 \$ sont également susceptibles d'être imposés (art. 9.8.4).</p>

Le Code canadien des normes de la publicité (rév. 2005)

Le champ d'application	Les principales normes	La procédure de soumission et les plaintes
<p>Généralités</p> <p>Le CCNP s'applique à la publicité qui est faite par (ou pour) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les annonceurs faisant la promotion de biens ou de services ; • Les entreprises, organismes ou institutions désireux d'améliorer leur image publique ou de mettre de l'avant un point de vue ; et • Les gouvernements, les ministères et les sociétés de la Couronne (p. 2). <p>La publicité sur les médicaments.</p> <p>Dans le cas des publicités sur les médicaments, mentionnons que l'autorité du CCNP se limite, selon les pouvoirs délégués par la DPT, à la publicité sur les médicaments non-ordonnés destinée aux consommateurs.</p>	<p style="text-align: center;">Vérité, clarté et exactitude</p> <p>L'article 1 du CCNP précise que les publicités ne doivent pas comporter d'allégations ou de déclarations, des illustrations ou des représentations inexactes ou mensongères, énoncées directement ou implicitement quant à un produit ou un service. On insiste en outre sur la réception et la perception du message (art. 1(a)).</p> <p>Les paragraphes 1b) à 1f) établissent des règles quant à l'omission d'informations pertinentes, des détails pertinents se rapportant à une offre, l'exclusion de responsabilités, l'information accompagnée d'un astérisque ou présentée en bas de page, la soutenance des allégations ou représentations faites dans une publicité de même que la publicité engagée.</p> <p style="text-align: center;">Les techniques publicitaires déguisées</p> <p>Aucune publicité ne doit être présentée d'une certaine manière ou dans un style qui masque son but commercial (art. 2).</p> <p style="text-align: center;">La publicité comparative</p> <p>La publicité ne doit pas injustement discréditer, attaquer ou dénigrer les autres produits, services, publicités ou compagnies, ni ne doit exagérer la nature ou l'importance de différences entre les concurrents (art. 6).</p> <p>NCP procède à l'examen des allégations non thérapeutiques qui établissent une comparaison, et à celles qui n'en font aucune, à l'intérieur des publicités de médicaments en vente libre destinées aux consommateurs, afin d'en établir la conformité avec les grands principes de la publicité tels qu'ils s'expriment dans l'article 9 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et ses règlements, les politiques et lignes directrices du programme des produits thérapeutiques, ainsi qu'avec ses propres politiques d'approbation. Cette politique d'approbation développée par NCP vient compléter celle du programme du PPT qui s'intitule <i>Principe concernant les allégations comparatives relatives aux propriétés non thérapeutiques des médicaments en vente libre</i>.</p> <p style="text-align: center;">Témoignages</p> <p>L'article 7 du CCNP établit que les témoignages, endossements ou représentations d'opinions ou de préférence doivent refléter l'opinion véritable et raisonnablement actuelle de la personne ou des personnes, groupes ou organisations qui les rendent, et doivent se fonder sur des renseignements adéquats ou une expérience appropriée du produit ou service faisant l'objet de la publicité, et ne doivent pas être autrement trompeurs.</p> <p style="text-align: center;">Déclarations de professionnels ou de scientifiques</p> <p>Les publicités ne doivent pas altérer la portée véritable des énoncés faits par des professionnels ou des scientifiques reconnus. Les énoncés publicitaires ne doivent pas laisser entendre qu'ils ont un fondement scientifique quand ce n'est pas le cas. Toute allégation ou déclaration scientifique, professionnelle ou jouissant d'une grande autorité, doit se référer au contexte canadien, à moins qu'il n'en soit autrement mentionné de façon claire (art. 8).</p> <p style="text-align: center;">Sécurité</p> <p>Les publicités ne doivent pas, sans raison, sauf si cela peut se justifier en invoquant des motifs éducationnels ou sociaux, témoigner d'indifférence à l'égard de la sécurité du public, en présentant des situations que l'on pourrait, de façon raisonnable, interpréter comme étant un encouragement à des pratiques ou à des gestes imprudents ou dangereux (art. 10).</p> <p style="text-align: center;">Superstitions et frayeurs</p> <p>Les publicités ne doivent pas exploiter les superstitions ou jouer avec les frayeurs pour tromper les consommateurs (art. 11).</p> <p style="text-align: center;">Descriptions et représentations inacceptables</p> <p>Le CCNP reconnaît que les publicités peuvent déplaire à des personnes, sans qu'elles n'enfreignent pour autant le CCNP. En ce sens, le fait qu'un produit ou un service en particulier puisse offenser certaines personnes ne constitue pas une raison suffisante pour s'objecter à une publicité sur ce produit ou ce service. Toutefois, l'article 14 du CCNP identifie certaines descriptions et représentations jugées inacceptables telles que la discrimination, l'incitation à la violence, l'encouragement d'une conduite illégale, discréditer, dénigrer ou déprécier une personne et l'atteinte à la dignité humaine.</p> <p style="text-align: center;">Autres limites à la publicité</p> <p>Le <i>Code canadien des normes de la publicité</i> prévoit d'autres restrictions relatives à l'indication de prix (art. 3), l'appât et la substitution (art. 4), les garanties (art. 5), l'imitation (art. 9), la publicité destinée aux enfants (art. 12) et la publicité destinée aux mineurs (art. 13).</p>	<p style="text-align: center;">Procédure de soumission</p> <p>Afin de soumettre un texte publicitaire pour fins d'approbation, on doit remplir un formulaire prévu à cet effet. Un délai de 2 à 4 jours est prévu pour l'examen, lequel varie en fonction de la catégorie de services sollicités. La tarification est disponible sur le site de NCP.</p> <p style="text-align: center;">Les plaintes</p> <p>Une procédure pour le traitement des plaintes des consommateurs ou des groupes d'intérêts particuliers est prévue au CCNP (p. 6-9). Les formules de plainte sont disponibles sur le site de NCP. Une procédure en matière de plainte intra-industrie est également utilisée par NCP depuis 1976. Elle est destinée à résoudre les litiges qui opposent des annonceurs concurrents.</p>

Bibliographie

- American Academy of Pediatrics (1991), «Prescription Drug Advertising Direct to the Consumer», *Pediatrics*, 88, 1, 174-175.
- ANONYME (1993), «Physicians Say Direct-to-Consumer Advertising Affects Patient Behavior», *American Journal of Health-System Pharmacy*, 50, 1329
- ANONYME (1996), «Drug Advertising: is this Good Medicine?», *Consumer Reports*, 61(June), 62-63.
- Butler, N.C. (1990), «*An Investigation of Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising in Terms of the Knowledge Gap Hypothesis*», thèse de doctorat, University of Minnesota, Minnesota.
- Collins, G.L. (1986), «Prescription Drug Advertising: a Medical View», *Journal of Pharmaceutical Marketing and Management*, 1, 2, 19-22.
- Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (1999), *Un message important du CCPP – Clarification de la section 6.6a) du Code d’agrément de la publicité du CCPP – Exemption de matériel éducatif*, Ontario, CCPP/PAAB.
- Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (1999) , *Un message important du CCPP – Clarification de la section 7 du Code d’agrément de la publicité du CCPP – Exigences de divulgation des renseignements posologiques*, Ontario, CCPP/PAAB.
- Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (2003), *Directive administrative pour la révision des soumissions de matériel publicitaire avant l’obtention de l’Avis de conformité*, Ontario, CCPP/PAAB.

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (2005), *Directive supplémentaire portant sur les allégations relatives aux parts de marché dans les annonces publicitaires*, Ontario, CCPP/PAAB.

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (2006), *Code d'agrément de la publicité*, section « membres du CCPP », disponible sur le site www.paab.ca/index_fr.html.

Direction des médicaments (1996), «*Responsabilités du CCPP et de la Direction des médicaments en matière d'examen de la publicité et consultations réciproques à ce sujet*», Ottawa, Santé Canada

Direction des produits de santé commercialisés (2004), «*Autorisation préalable de la publicité destinée aux consommateurs sur les produits de santé naturels*», Ottawa, Santé Canada.

Direction générale des produits de santé et des aliments (2003), «*Annexe A et article 3: Document d'orientation*», Ottawa, Santé Canada.

Direction générale des produits de santé et des aliments (2003), «*La publicité sur les médicaments en bref*», Ottawa, Santé Canada.

Direction des produits thérapeutiques (2000), «*Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités*», Ottawa, Santé Canada.

Direction des produits thérapeutiques (2001), «*Responsabilités des normes canadiennes de la publicité et du programme des produits thérapeutiques en matière d'examen de la publicité et de règlement des plaintes et consultations réciproques à ce sujet*», Ottawa, Santé Canada, disponible sur le site www.hc-sc.gc.ca.

- Ford, G.A., Kuehl, P.G. (1979), «Label Warning Messages in OTC Drug Advertising: An Experimental Examination of FTC Policymaking», *Current Issues and Research in Marketing* 2,115-129.
- Gagné, M. (2005), «L'État et la régulation des médicaments : un dialogue normatif», thèse de doctorat, Faculté des études supérieures, Université Laval, Québec.
- Gardner, D.M., Mintzes, B., Ostry, A. (2003), «Direct-to-consumer prescription drug advertising in Canada: Permission by default», *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)*, 169, 5, consulté sur Internet <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/169/5/425>, le 19 janvier 2007.
- Houle, F. (2001), *Les règles administratives et le droit public : aux confins de la régulation juridique*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais inc.
- Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques* (1985), L.R.C. c. F-27, 27.
- Mintzes, B. (1999), «The truth, the half truth, and nothing like the truth. Regulation of drug promotion in Canada», in Barer, M.L., McGrath, K.M., Cardiff, K., Wood L., et Green, C.J. (sous la dir. de), *Tales from the Other Drug Wars. Papers from the 12th Annual Health Policy Conference*; 26 novembre 1999, Vancouver, Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia, consulté sur Internet <http://www.chspr.ubc.ca/node/283>, le 19 janvier 2007.
- Molloy, D.W., Smith, S.D., Jubelius, R.M. (1999), «The Ideal Detail Program – Comprehensive, up-to-date Drug Detailing», *Health Law in Canada*, 19, 4, 89-95.

Morris L.A. et al (1986a), «Miscomprehension Rates for Prescription Drug Advertisements», *Current Issues & Research in Advertising*, 9, 1, 93-117.

Normes canadiennes de la publicité, *Les membres de NCP*, disponible sur le site www.normespub.com.

Normes canadiennes de la publicité, *Guide d'interprétation du Code canadien des normes de la publicité*, disponible sur le site www.normespub.com.

Normes canadiennes de la publicité, *L'approbation des publicités destinées aux consommateurs sur les médicaments*, disponible sur le site www.normespub.com.

Normes canadiennes de la publicité (2005), *Code canadien des normes de la publicité*, disponible sur le site www.normespub.com.

Programme des produits thérapeutiques (1999), «*La publicité directe des médicaments d'ordonnance*», Ottawa, Santé Canada.

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c. 870

Rocher, G. (1988), «Pour une sociologie des ordres juridiques», *29 C. de D.* 91, 118.

Roth, M.S. (1996), «Patterns in Direct-to-Consumer Prescription Drug Print Advertising and their Public Policy Implications», *Journal of Public Policy & Marketing*, 15, 1, 63-76.

Santé Canada (1993), Rapport du groupe de travail n° 3 concernant l'étiquetage, l'emballage, la publicité et les allégations, *Orientation stratégique du changement, examen du Règlement d'application de la Loi sur les aliments et drogues*, vol. 1, Ottawa, Santé Canada.

Santé Canada (2000), Programme des produits thérapeutiques, Énoncé de politique intitulé: *Campagnes de publicité comprenant des messages avec ou sans mention de marque*, Ottawa.

Santé Canada (2003), «La santé et la sécurité d'abord ! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé», Ottawa, consulté sur Internet : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpb-dgps/pdf/legren/first-abord_f.pdf le 6 juin 2007.

Santé Canada (2004), *Rapport final du Groupe de travail externe sur l'article 3 et l'annexe A, Article 3 et annexe A de la Loi sur les aliments et drogues*, Ottawa.

Santé Canada (2004), *Rapport minoritaire – Groupe de travail externe sur l'article 3 et l'annexe A*, Ottawa.

Santé Canada (2006), «*Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinés aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre, incluant les produits de santé naturels)*», Ottawa.

Santé Canada (2006), «*Critères publics d'attestation recommandés par Santé Canada pour les organismes de pré-approbation de la publicité du Canada qui offre des services d'examens et de pré-approbation de la publicité des médicaments en vente libre et des produits de santé naturels destinés aux consommateurs*», Ottawa

Santé Canada (2006), *Avis de transition*, Ottawa.

Santé Canada (2007), *Liste des organismes canadiens de pré-approbation de la publicité*, Ottawa.

Williams, T.G. (1976), «Effects on an Advertising Warning Message on Consumer Attitudes and Buying Intentions»,

Marketing: 1776-1976 and Beyond, K. Bernhardt, L. (eds), Chicago, American Marketing Association, 362-367.

Wyman, M. et Zagon, S. (2004), *Rapport final – Ateliers sur le renouveau législatif en matière de protection de la santé envers la publicité, un rapport sur les consultations auprès d'intervenants à Montréal, Toronto et Ottawa.*