

CODE DES PRATIQUES DE COMMERCIALISATION DE L'ICSA

INTRODUCTION

L'Institut canadien de la santé animale (ICSA) est l'association manufacturière représentant les entreprises qui mettent au point, fabriquent et distribuent des produits pharmaceutiques et biologiques, des additifs alimentaires, des pesticides pour animaux et des produits vétérinaires de santé. Les principales entreprises membres fabriquent collectivement environ 95 pour cent de tous les produits de santé animale mis en marché au Canada, contribuant ainsi de façon importante à notre économie. Parmi ses membres associés, on retrouve des représentants des industries connexes, des médias et d'autres groupes intéressés. Les activités commerciales des membres de l'ICSA font partie intégrante d'un marché dynamique et diversifié hautement concurrentiel. Le CODE DES PRATIQUES DE COMMERCIALISATION n'a pas pour but de restreindre la concurrence.

Notre mission est de répondre aux besoins de l'agriculture animale au Canada; d'assurer au public canadien un approvisionnement alimentaire sécuritaire et salubre; et d'aider à maintenir la santé des animaux de compagnie de notre nation.

Les principes directeurs de l'ICSA reposent sur des normes éthiques élevées formant la pierre angulaire de toutes nos activités commerciales. Notre meilleure stratégie pour assurer une commercialisation disciplinée et l'utilisation appropriée de nos produits sur le marché est d'exiger de nos membres des normes éthiques élevées.

L'un des objectifs de l'ICSA est de fournir un « CODE DES PRATIQUES DE COMMERCIALISATION » en vertu duquel les membres doivent gérer les affaires courantes et qui stimule la mise en œuvre d'activités menant à un accroissement de la valeur, aujourd'hui et à l'avenir, pour nos groupes d'intérêts. Nous considérons nos groupes d'intérêts comme étant les professionnels de la santé animale, le grand public, nos clients, nos employés, nos actionnaires, les animaux et leurs propriétaires.

Le **CODE** souligne l'importance dans l'intérêt général d'offrir des renseignements précis, justes et objectifs sur les produits de santé animale afin qu'ils soient prescrits et utilisés de manière éclairée.

Ce Code est conforme aux lois suivantes : [Loi sur les aliments et drogues](#) et [Règlements, Loi sur la santé des animaux, Loi sur les produits antiparasitaires](#), et la [Loi sur la concurrence](#).

Le **CODE** représente un acte d'autodiscipline. L'acceptation et le respect de ses dispositions font partie des conditions d'adhésion à l'ICSA. Les entreprises membres reconnaissent également que le CODE lui-même doit être appliqué en regard de l'esprit comme de la lettre.

Afin de transmettre les informations contenues dans le présent **CODE** aux membres de la profession vétérinaire et d'assurer que ses dispositions soient mieux connues, un lien menant au **CODE** sera publié dans le Compendium des produits vétérinaires en ligne, ainsi que sur le site [Web de l'ICSA](#).

L'ICSA conseille vivement à ses membres et à ses compagnies membres associées d'affirmer publiquement leur engagement respectif aux principes et obligations de l'industrie de la santé animale comme décrit dans le présent CODE DES PRATIQUES DE COMMERCIALISATION.

1. PRINCIPES DIRECTEURS

L'ICSA reconnaît qu'une saine gestion de la santé animale est essentielle à une production efficace et contribue

à maintenir la compétitivité de l'agriculture canadienne au niveau international. La bonne santé des animaux est la raison d'être de l'industrie de la santé animale ainsi que l'objectif sous-jacent de toutes ses activités.

- 1.1 La santé et le bien-être des animaux et de tous les Canadiens sont notre premier impératif.
- 1.2 Toute interaction avec les professionnels de la santé animale doit se faire de manière hautement professionnelle, dans une optique commerciale et éthique.
- 1.3 Tous les renseignements sur les produits fournis aux professionnels de la santé animale et aux propriétaires d'animaux doivent être exacts et justes.
- 1.4 Des essais cliniques sont mis au point pour faire progresser la science, appuyer les allégations sur l'étiquette des produits et leur utilisation prudente.
- 1.5 Les antimicrobiens sous ordonnance doivent être vendus selon leur propre mérite dans l'intention que la prescription soit entièrement contrôlée par le vétérinaire.
- 1.6 Tous les membres à part entière et les membres associés qui commercialisent des produits doivent respecter le Code et son intention comme condition au statut de membre.

Parce qu'elle reconnaît que ses médicaments vétérinaires jouent et continueront de jouer un rôle important dans l'exercice des soins vétérinaires modernes, l'industrie s'engage à :

- 1.7 Fournir des médicaments vétérinaires respectant des normes d'innocuité, de qualité et d'efficacité les plus rigoureuses au sens des organismes de réglementation canadiens appropriés.
- 1.8 Assurer que les médicaments vétérinaires sont soutenus par des services techniques et de renseignements complets conformément aux connaissances et à l'expérience médicales et scientifiques actuelles.
- 1.9 Être sincère dans ses rapports avec les professionnels de la santé animale, les agents de l'hygiène publique et le grand public.

L'industrie s'est engagée envers l'utilisation prudente des médicaments vétérinaires par un public informé, et recommande vivement que ses produits soient utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette ou selon les directives des professionnels de la santé animale.

Toute entreprise se consacrant à la commercialisation de produits de soin des animaux, mais qui n'est pas membre de l'ICSA est priée de se conformer au présent **CODE** afin d'assurer la bonne santé et l'intérêt du public canadien et de ses animaux.

2. DÉFINITIONS

- 2.1 Le terme « **promotion** » signifie toutes les activités commerciales, relevant du contrôle du fabricant ou du distributeur, ayant pour objectif d'encourager la prescription ou l'utilisation des produits d'un fabricant, y compris, mais sans s'y limiter, les activités des représentants, les divers aspects de la promotion des ventes comme la publicité dans les journaux et les envois de publicité directe; l'utilisation de films et d'autres moyens audiovisuels, de sites Web et de tous médias numériques de même que les expositions; et la distribution d'échantillons et de cadeaux.
- 2.2 L'expression « **produits de santé animale** » signifie tout produit destiné à l'utilisation dans les soins ou la production des animaux et étiqueté à ces fins. L'expression fait également référence à tout produit novateur ou générique dont l'utilisation a été approuvée par les réglementations de la [Loi sur les aliments et les drogues](#) et [Règlements](#), [Loi sur la santé des animaux](#), [Loi sur les produits antiparasitaires](#), et la [Loi relative aux aliments du bétail](#).

- 2.3 L'expression « **professionnels de la santé animale** » comprend les vétérinaires, les agronomes, les techniciens vétérinaires et les techniciens en santé animale, les hygiénistes alimentaires et toute autre personne fournissant des services de soin de santé animale.
- 2.4 L'expression « **information posologique** » comprend ce qui suit : indications, contre-indications, doses, mises en garde, avertissements et retraits.
- 2.5 L'expression « **matériel publicitaire** » fait référence à divers aspects de la promotion des ventes notamment aux renseignements fournis dans des journaux publicitaires et les envois de publicité directe; l'utilisation de films et d'autres moyens audiovisuels, de sites Web et de tout autre média numérique de même que les expositions; et la distribution d'échantillons et de cadeaux.
- 2.6 L'expression « **étude de marché** » fait référence aux renseignements soulignant et définissant les possibilités et les problèmes de commercialisation; aux renseignements permettant de générer, de mettre au point et d'évaluer les programmes de commercialisation; aux renseignements permettant de surveiller la performance de la commercialisation; et les renseignements permettant de mieux comprendre le processus de commercialisation. Une étude de marché vise à détailler les renseignements nécessaires pour aborder ces problèmes, à mettre au point la méthode pour recueillir les renseignements, à gérer et à appliquer le processus de collecte des données, à analyser les résultats et à communiquer les conclusions et leurs implications. L'étude de marché est réalisée dans le cadre de divers forums notamment des études, des entrevues individuelles ou collectives, des groupes de consultation, etc.
- 2.7 L'expression « **publicité directe** » fait référence à toute publicité s'adressant au public profane.

3. PUBLICITÉ ET DIFFUSION DE RENSEIGNEMENTS

3.1 Publicité

Les principes directeurs relatifs à la publicité sont :

a) les médicaments vétérinaires

PROJET de principes directeurs relatifs à la publicité des médicaments à usage vétérinaire
([Annexe I](#))

Publié par : La Direction des médicaments vétérinaires,
Direction générale des produits de santé et des aliments,
Santé Canada

b) les produits biologiques à usage vétérinaire

Principes directeurs relatifs à la publicité des produits biologiques à usage vétérinaire
([Annexe II](#))

Publié par : l'Agence canadienne d'inspection des aliments,
Centre canadien des produits biologiques vétérinaires
Division de la santé des animaux

c) les pesticides vétérinaires

Principes directeurs pour la publicité des pesticides pour animaux commercialisés par les entreprises membres de l'ICSA ([Annexe III](#))

Publié par : Institut canadien de la santé animale

d) les produits vétérinaires de santé

Principes directeurs relatifs à la publicité des produits de santé à usage vétérinaire
([Annexe IV](#))

e) [Loi sur la concurrence](#) –

[La publicité et l'étiquetage trompeurs](#)

Les membres de l'ICSA devraient respecter les directives mentionnées plus haut en ce qui concerne toute publicité et toute promotion relatives à des produits de santé animale, notamment la publicité directe des médicaments vétérinaires d'ordonnance (PDMO). Il est interdit de faire la publicité de médicaments d'ordonnance auprès du grand public, sauf en ce qui a trait au nom, au prix et à la quantité. La publicité de médicaments en vente libre devrait respecter les [Lignes directrices sur la publicité des produits de santé destinée aux consommateurs](#).

Les membres de l'ICSA doivent connaître les exigences réglementaires concernant la PDMO en vertu de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues, ainsi que les mesures d'application possibles qui pourraient être prises par Santé Canada. De plus amples renseignements concernant la PDMO :

- La lettre à l'ICSA de Santé Canada au sujet de la PDMO pour les médicaments vétérinaires sous ordonnance ([Annexe V](#)).
- La politique de Santé Canada intitulée Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/exigences-reglementaires-publicite/politiques-lignes-directrices/politique-distinction-activites-publicitaires-activites.html>

Selon l'esprit du Code, il est interdit de faire la publicité d'un médicament vétérinaire de manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou son innocuité. Toute publicité et toute promotion de produits de santé animale doivent être abordées selon le processus de plainte en trois étapes indiquées à [l'article 10, PROCESSUS DE RÈGLEMENT DES PLAINTES](#), du présent Code.

3.2 Renseignements sur les nouveaux produits

Lors de tout événement de relations publiques destiné à annoncer un nouveau produit, une nouvelle indication pour un produit existant ou de nouvelles découvertes scientifiques, les membres doivent s'assurer que tous les faits divulgués aux médias sont exacts et objectifs.

3.3 Nature et disponibilité des renseignements

- 3.3.1 Sur demande raisonnable et dans les meilleurs délais, les membres devront fournir aux professionnels de la santé animale et au public les renseignements appropriés sur les médicaments vétérinaires qu'ils commercialisent. En cas d'analyse économique, les entreprises fourniront dans les meilleurs délais les hypothèses faites lors de l'analyse.
- 3.3.2 Les renseignements fournis sur les médicaments vétérinaires doivent refléter les connaissances actuelles ou une opinion responsable.

- 3.3.3 Les renseignements fournis sur les médicaments vétérinaires doivent être exacts, équilibrés et ne pas induire en erreur, directement ou implicitement, de façon à ce qu'un jugement ou des décisions impartiaux critiques puissent être pris.

Notes explicatives :

Les références aux études évaluées, aux articles publiés, aux données présentées sous forme d'affiche dans le cadre de la réunion internationale et aux études utilisées pour appuyer l'autorisation de mise en marché sont permises dans la documentation promotionnelle.

Quand le matériel promotionnel fait référence à l'information de soutien, cette information doit être disponible sur demande, ou une référence précise de l'endroit où la trouver doit être fournie. La mention « Données internes » ne doit pas être utilisée comme une référence à moins qu'une société ne soit disposée à partager ses données sur demande. Les données comparatives et les références à l'information publiée, qu'ils proviennent d'une section d'un dossier ou de sources externes, doivent également être fournies. Lorsque des données comparatives avec des produits fabriqués par d'autres entreprises sont utilisées, ces renseignements doivent être disponibles sur demande, qu'il s'agisse d'une étude interne, d'une affiche ou d'un article, comme décrit précédemment. Une référence claire concernant l'endroit où ces renseignements sont présentés doit être fournie. Les données provenant d'études non comparatives demeurent propriété privée.

Les essais effectués après l'autorisation de mise en marché qui sont utilisés pour promouvoir un produit doivent être fondés sur les normes les plus élevées, c'est-à-dire :

- les produits comparés doivent avoir la même utilisation;
- les comparaisons doivent être effectuées sous les mêmes conditions d'utilisation dans une population similaire;
- l'allégation ne peut pas être en conflit avec l'autorisation de mise en marché;
- l'allégation doit être irréfutable et être fondée sur des données pertinentes, des normes scientifiques actuelles utilisant des méthodes de recherche et des critères d'évaluation reconnus ainsi qu'une analyse statistique, et
- le médicament comparé ne peut être dénigré de quelque façon que ce soit.

- 3.3.4 Tous les membres doivent avoir un MON (mode opératoire normalisé) en place pour prévoir la diffusion de renseignements additionnels sur les étiquettes par eux-mêmes ou leurs représentants. Ce MON devra être conforme au code de commercialisation, à la réglementation de la Loi sur les aliments et drogues et à toute autre loi applicable. ([Annexe VI](#))

- 3.3.5 Le matériel publicitaire préparé et distribué par la société membre et ses employés ou agents ne devra présenter aucun renseignement ou allégation en opposition avec ceux contenus dans l'étiquette approuvée.

Notes explicatives :

Le matériel promotionnel comprend l'information concernant le produit sur les sites Web. L'information présentée sur un site Web est assujettie à la même surveillance que les autres formes de publicité ou de promotion. L'entreprise de santé animale canadienne a la responsabilité de s'assurer que les sites Web canadiens sont à jour.

Allégations concernant les produits non thérapeutiques comme les seringues- la capacité et la rentabilité exigent l'appui de données adéquates, objectives et statistiquement valides dans les promotions.

- 3.3.6 Les produits ou les services des autres sociétés ne doivent pas être dépréciés, soit directement ou par sous-entendu.
- 3.3.7 Les opinions cliniques et scientifiques des membres des professions vétérinaires et de santé animale connexes ne doivent pas être dépréciées, soit directement ou par sous-entendu.

3.4 Signature du matériel publicitaire par le personnel vétérinaire/médical/scientifique

Le titre de poste et le nom de la société pour laquelle travaille une personne doivent être divulgués sur le matériel publicitaire signé de façon à ce qu'un tel titre ou grade ne prête une crédibilité abusive au « matériel publicitaire ». Le « matériel publicitaire » constitue un échange d'information dont l'intention est la promotion commerciale des médicaments vétérinaires aux professionnels de la santé animale et au public.

4. DISTRIBUTION D'ÉCHANTILLONS

- 4.1 La politique des membres relativement à la distribution d'échantillons doit respecter les réglementations fédérales (Article 14 de la Loi sur les aliments et drogues) et provinciales applicables.
- 4.2 Les échantillons de produits médicamenteux (DIN) ne doivent être distribués qu'à des vétérinaires ou des pharmaciens brevetés ayant rempli un formulaire de demande pour l'échantillon. (Se reporter aux articles C.01.048 et C.01.049 de la Loi sur les aliments et drogues pour les conditions prescrites relativement à la distribution d'échantillons.)
- 4.3 La publication d'annonces offrant des échantillons de médicament étant inadmissible, les annonces ne doivent inclure aucune offre d'échantillon au grand public.

5. PRÉSENTATION À UNE CONVENTION/CLINIQUE

L'objectif principal de la présentation sera de diffuser des renseignements exacts concernant les propriétés des produits en montre.

- 5.1 Une présentation à une convention/clinique doit être surveillée par au moins un représentant qualifié de la société présentatrice.
- 5.2 Le matériel publicitaire et éducatif préparé par la société et offert sur les lieux de la présentation ne devra présenter aucun renseignement ou aucune allégation en opposition avec ceux contenus sur l'étiquette approuvée.
- 5.3 Des réimpressions d'articles scientifiques peuvent être disponibles sur les lieux de la présentation, à condition qu'ils soient réimprimés mot à mot.
- 5.4 Les représentants surveillant la présentation doivent se conformer aux normes spécifiées dans le présent **Code** destiné aux représentants de la santé animale.
- 5.5 Tout paiement ou don pour obtenir de l'espace de placement de présentoirs au point de vente ou dans la salle d'attente du vétérinaire est jugé inapproprié.

- 5.6 La promotion d'un médicament ou d'un produit biologique dans le cadre d'une conférence internationale au Canada doit être conforme à [Annexe VII](#).

6. CADEAUX

Les cadeaux et les avantages de représentation doivent être de faible valeur et ne doivent pas jeter le discrédit sur l'industrie pharmaceutique ou réduire la confiance envers cette dernière.

Note explicative :

Les articles promotionnels doivent refléter l'esprit du Code. Les articles promotionnels offerts dans les publicités doivent être reliés directement au produit ou à son utilisation, ou présenter une valeur pratique pour le professionnel de la santé ou pour le propriétaire de l'animal de compagnie. Ces articles doivent être justifiés aux yeux de la profession et du public. Les articles offerts aux professionnels de la santé en vue d'une distribution aux patients doivent aider les patients à comprendre leur(s) maladie(s) ou à s'y adapter, ou encourager l'observance de la thérapie recommandée.

7. REPRÉSENTANTS

Théoriquement, les représentants des membres doivent être des diplômés universitaires ou de collègues communautaires ou détenir un titre dans le domaine de la santé animale.

Normes d'emploi et de formation

- 7.1 Lorsqu'un représentant est embauché, une formation supervisée doit être fournie afin de permettre à la personne de se familiariser avec ses responsabilités et la façon de les mener à bien. Cette formation exigera l'acquisition, par les nouveaux employés, des renseignements techniques et scientifiques sur les produits fabriqués par les membres ainsi que des connaissances sur les principes d'éthique et les normes de conduite prescrits dans le présent **Code** (reportez-vous à l'[Annexe IX](#) pour un exemple de procédure de formation).
- 7.2 De temps à autre, les membres devront diriger des cours de recyclage pour les représentants. Les membres devront également encourager tous les représentants à suivre des programmes d'étude et d'auto-amélioration.
- 7.3 Les représentants des membres doivent se conduire de manière professionnelle et selon des normes d'éthique élevées, et ce en tout temps. Leur conduite et leur apparence doivent refléter ces normes d'éthique élevées. Il est attendu de chaque représentant qu'il comprenne et se conforme aux codes de conduite et de courtoisie reconnus dans les cliniques vétérinaires et dans quelque autre lieu où il doit se présenter à titre professionnel.
- 7.4 Le représentant devra fournir des renseignements complets et concrets sur les produits, et ce sans fausse déclaration ou exagération. Les déclarations du représentant doivent être exactes et complètes ; elles ne doivent pas tromper, directement ou implicitement. Ses assertions doivent être scientifiques et ne doivent déroger d'aucune façon à l'étiquette officielle du produit, ni à la pensée vétérinaire canadienne actuelle.
- 7.5 Les représentants des membres n'auront à payer en aucun cas des frais pour accéder à un professionnel de la santé animale.

8. QUESTIONS RELATIVES AU PRIX

Toutes les sociétés membres doivent respecter les lois et réglementations fédérales et provinciales relatives au prix des produits.

9. ÉTUDE DE MARCHÉ

Principes généraux

- 9.1 L'objectif d'une entrevue individuelle ou collective doit être exprimé clairement au(x) participant(s).
- 9.2 L'étude de marché ne doit pas servir de camouflage pour la vente ou la promotion de relations commerciales.
- 9.3 La participation à un projet d'étude de marché ne doit pas être utilisée pour influencer consciemment l'opinion du participant.
- 9.4 Les honoraires offerts aux professionnels de la santé animale qui recueillent ou fournissent des renseignements d'étude de marché doivent être équivalents à leur taux de salaire habituel (et non plus élevés que lui).
- 9.5 Même en l'absence d'un formulaire de consentement signé, la confidentialité du ou des participants doit être préservée. L'identité du ou des participants ne doit pas être divulguée dans le but de promouvoir les produits des membres à ces participants dans l'avenir.

10. PROCESSUS DE RÈGLEMENT DES PLAINTES

Le processus de résolution des litiges comporte 3 phases :

- Une discussion entre les sociétés, à laquelle participent les dirigeants commerciaux des sociétés.
- Une évaluation fondée sur les avis d'experts coordonnée par l'ICSA et faisant appel aux services du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP).
- Un arbitrage sous l'autorité du Comité de révision des pratiques de commercialisation.

11. EXÉCUTION ET FRAIS

- 11.1 Les sociétés sont encouragées à prendre tous les moyens pour résoudre leurs différends elles-mêmes avant d'en référer à la médiation ou au Comité de révision des pratiques de commercialisation. Une société peut en tout temps adresser sa plainte au palier suivant du processus de résolution des litiges si elle pense qu'aucun progrès adéquat n'est réalisé. Il est recommandé de faire parvenir à la présidente de l'ICSA une copie de toute la correspondance relative à un litige ou à une plainte, et ce dès le début du processus afin de garantir la transparence et d'établir l'échéancier. Comme ligne directrice, une société fautive devrait disposer de cinq (5) jours pour répondre à une plainte initiale.

L'évaluation fondée sur les avis d'experts débutera une fois que les paiements de 5 000 \$ auront été reçus de chacune des parties. L'ICSA conservera les fonds en fiducie jusqu'à l'obtention de l'évaluation fondée sur les avis d'experts et l'établissement d'une entente entre la partie plaignante et la partie défenderesse concernant la ligne de conduite à adopter. Le délai maximal accordé pour l'obtention de l'évaluation fondée sur les avis d'experts et l'établissement par la partie plaignante et la partie défenderesse de la ligne de conduite à adopter devrait être de 15 jours ouvrables. Les fonds conservés en fiducie par l'ICSA seront retournés à la partie plaignante et à la partie défenderesse, moins les dépenses.

La publication de l'évaluation fondée sur les avis d'experts et de la ligne de conduite à adopter par suite de celle-ci se fera dans la zone Membres du site Web de l'ICSA aux fins d'apprentissage interne; ces renseignements ne devront pas être diffusés à l'ensemble du secteur.

Si l'évaluation fondée sur les avis d'experts échoue, chacune des parties devra soumettre par écrit la confirmation qu'aucune entente n'a été conclue. Par la suite, chacune des parties disposera de 5 jours ouvrables pour déposer 10 000 \$ en frais afin de démontrer son intention d'aller en

arbitrage. Les dates de l'arbitrage seront ensuite déterminées dans un délai de 60 jours suivant la réception des chèques du plaignant et du défendeur.

Les fonds de l'arbitrage sont conservés en fiducie jusqu'à ce qu'une décision soit prise par le Comité. La partie déclarée coupable renoncera à tous les frais de médiation et d'arbitrage défrayés, tandis que les fonds de la partie non coupable lui seront retournés en totalité.

La partie déclarée coupable a la responsabilité de supporter tous les coûts externes associés aux processus de médiation et d'arbitrage. Si la grille tarifaire présentée à l'article 11.5 ne couvre pas la totalité des coûts, le Comité imposera une amende supplémentaire pour couvrir ces coûts.

Toute partie ayant perdu trois décisions devant le Comité dans une période de deux ans aura à payer des frais supplémentaires de 15 000 \$.

11.2 Le **Code** est appliqué par un Comité de révision des pratiques de commercialisation nommé par le Conseil de direction de l'ICSA. Dirigé par un président indépendant, juridiquement qualifié et non affilié à l'industrie, le Comité de révision des pratiques de commercialisation est composé de deux vétérinaires praticiens, de deux représentants du public et de quatre membres de l'industrie issus de la haute direction, dont deux sont vétérinaires. Le président du Comité dispose de la latitude voulue pour appeler des témoins en plus des parties s'il est déterminé que leurs suggestions sont nécessaires. Les membres de l'ICSA siégeant au Comité de révision des pratiques de commercialisation doivent, si possible, ne pas être à l'emploi d'une société qui commercialise un produit de la même catégorie thérapeutique que le produit pour lequel la plainte a été déposée.

11.3 Le Comité de révision des pratiques de commercialisation se réunira selon les besoins.

11.4 Ce Comité n'est disponible que pour résoudre les plaintes entre les sociétés membres. Une société qui dépose une plainte (le plaignant) doit présenter sa cause, par écrit et accompagnée du paiement, au Comité de révision des pratiques de commercialisation (a/s de la Présidente de l'ICSA, 160 Research Lane, Suite 102, Guelph, ON, N1G 5B2) aux fins de décision. Un exemplaire de cette lettre doit être envoyé simultanément à la société défenderesse (le défendeur). Le Comité de révision des pratiques de commercialisation examinera la plainte lors de la prochaine réunion. La décision sera communiquée par écrit, par courrier recommandé, aux parties en cause dans les 7 jours suivant la réunion.

Les décisions du Comité sont finales. Il n'y a aucun processus d'appel et les sociétés membres acceptent de se conformer aux décisions du Comité.

11.5 Les frais des membres de l'industrie assistant aux réunions seront assumés par leur société respective, tandis que les frais des membres extérieurs seront assumés par l'ICSA. Ces frais devraient être couverts en grande partie par les pénalités perçues par le Comité.

Le tableau ci-dessous contient la grille tarifaire des activités du Comité.

Catégories de frais	Plaignant Frais d'une réunion individuelle	Défendeur Frais d'une réunion individuelle
Évaluation fondée sur les avis d'experts	5 000\$	5 000\$
Arbitrage	10 000\$	10 000\$
Partie reconnue coupable (comme décrit plus haut)	Perte de tous les montants d'argent soumis à l'ICSA à partir de l'évaluation fondée sur les avis d'experts initiale jusqu'à l'arbitrage.	
Partie non coupable (comme décrit plus haut)	Remboursement de tous les montants d'argent soumis à l'ICSA à partir de l'évaluation fondée sur les avis d'experts initiale jusqu'à l'arbitrage.	

Pénalité supplémentaire pour perte après 3 pertes sur une période de 2 ans	15 000\$
--	----------

11.6 Lorsque la décision à la suite de l'arbitrage est rendue indiquant qu'une société est en non-conformité avec le **Code**, les actions suivantes seront :

11.6.1 **Lettre d'infraction au code à la société** – Dans l'éventualité où la société serait déclarée coupable d'une infraction, outre les coûts mentionnés plus haut, une lettre sera envoyée à la société prise en défaut énumérant les mesures correctives déterminées par le Comité. Ces mesures seront déterminées par la force des choses et pourront inclure l'ordonnance de mettre fin à toute publicité, le rappel du matériel publicitaire ou la rédaction d'une lettre d'excuses ou de correction pour distribution par courrier ou publication.

11.6.2 **Avis d'infraction au code pour les vétérinaires, le public et les membres de l'ICSA** – Une description détaillée des infractions au **code** sera publiée dans la prochaine édition de la Revue vétérinaire canadienne et les journaux spécialisés appropriés, lorsque jugée nécessaire par le Comité, et affichée sur le site Web de l'ICSA.

Se reporter à l'[Annexe VIII](#) pour consulter le **Mode opératoire normalisé (MON) en cas de plainte déposée auprès de Comité de révision des pratiques de commercialisation de l'Institut canadien de la santé animale (ICSA)**.

12. RÉVISIONS AU CODE

12.1 Le **Code** sera révisé tous les 2 ans ou au besoin et sera mis à jour si le Comité de révision des pratiques de commercialisation le juge opportun et que le Conseil d'administration de l'ICSA l'approuve. Les membres sont encouragés à offrir leurs suggestions.

12.2 Annuellement, ou au besoin, il sera demandé aux représentants autorisés des sociétés membres de l'ICSA d'être signataires au sens de ce **Code**.

12.3 Le présent code est l'**édition 2017** du **CODE DE PRATIQUE DE COMMERCIALISATION** pour la promotion des produits de santé animale. Le code concrétise les dispositions et les principes fondamentaux que l'industrie de la santé animale considère essentiels à la conduite de ses activités commerciales et au maintien de normes qui sont dans l'intérêt des professionnels de la santé animale comme de celui du public et de tous ceux qui utilisent des médicaments vétérinaires.

PRINCIPES DIRECTEURS PRÉLIMINAIRES RELATIFS À LA PUBLICITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

Préparé par : l'ancien Bureau de médecine vétérinaire, maintenant connu sous le nom de Bureau des médicaments vétérinaires, Direction des produits de santé et des aliments, Santé Canada.

1. INTRODUCTION

Le présent guide a été préparé par le Bureau de médecine vétérinaire (ancien nom), maintenant connu sous le nom de Direction des médicaments vétérinaires, Direction des produits de santé et des aliments de Santé Canada, en consultation avec des représentants de l'industrie des médicaments vétérinaires au Canada. Il a été rédigé à l'intention de tous ceux qui préparent la publicité sur les médicaments à usage vétérinaire destinée aux professionnels de la santé ou au grand public.

Cette publication est conçue afin d'aider les fabricants à développer du matériel publicitaire conforme aux exigences canadiennes. Les deux citations essentielles tirées de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues qui ont une incidence sur la publicité des médicaments à usage vétérinaire sont les suivantes :

« "Publicité" s'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente. » (Article 2, LOI ET RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES).

« Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue, ou d'en faire la publicité, d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté. » (PARAGRAPHE 9(1), LOI ET RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES)

Certains règlements ont été promulgués afin d'empêcher la publicité portant sur certaines drogues à l'intention du grand public ou afin de restreindre les allégations pouvant être faites.

2. POLITIQUE GÉNÉRALE CONCERNANT LA PUBLICITÉ

2.1 DROGUES NE POUVANT FAIRE L'OBJET DE PUBLICITÉS DESTINÉES AU GRAND PUBLIC

(A) Stupéfiants

Un stupéfiant, tel que défini par la Loi réglementant certaines drogues et autres substances.

L'article 70 des Règlements sur les stupéfiants stipule qu'il est interdit « de publier, faire publier ou fournir toute annonce destinée au grand public au sujet d'un stupéfiant ».

(B) Médicaments contrôlés

Un médicament contrôlé, faisant partie de l'Annexe G de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues.

La publicité destinée au grand public au sujet d'un médicament contrôlé est interdite en vertu de l'article G.01.007 de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues.

(C) Médicaments faisant partie de l'Annexe F

Les médicaments énumérés et décrits à la Partie I de l'Annexe F de la Loi et du Règlement sur les aliments et les drogues ne peuvent pas faire l'objet de publicité destinée au grand public, sauf en ce qui a trait au nom, au prix et à la quantité. (C.01.044)

Les médicaments énumérés et décrits à la Partie II de l'Annexe F peuvent faire l'objet de publicités destinées au grand public dans la mesure où :

1. Le médicament est présenté sous une forme qui ne convient pas à une utilisation par les humains (aliments du bétail médicamenteux).
2. Le médicament a été étiqueté conformément au paragraphe C.01.046 (b)

(D) Nouveaux médicaments

Tout « nouveau médicament » tel que défini à l'article C.08.001

Tout médicament classé comme nouveau médicament ne peut pas faire l'objet de publicité à moins que les conditions énumérées à l'article C.08.002 aient été satisfaites.

2.2 INTERPRÉTATION DES INTERDICTIONS DU PARAGRAPHE 9 (1)

(A) Publicité mensongère

La publicité mensongère est une publicité qui ne correspond pas aux allégations de l'étiquette.

(B) Publicité trompeuse et impression fausse

1. Promotion du produit

a) Promotion professionnelle

La promotion du produit par les vétérinaires ou tout autre professionnel de la santé est interdite.

b) Citations provenant des médias

L'utilisation d'articles ou de citations provenant des médias peut être fallacieuse, particulièrement si ces articles ou citations contiennent des déclarations qui auraient soulevé des objections si elles avaient été formulées pour être utilisées dans un contexte publicitaire.

Les énoncés extraits du contexte d'un article sont souvent fallacieux, et un énoncé particulier utilisé hors contexte peut exprimer une opinion complètement différente des conclusions de l'auteur ou du narrateur.

c) Sceaux et certificats d'approbation

Le logotype d'une organisation ne doit pas être utilisé comme sceau d'approbation, mais peut apparaître uniquement pour indiquer l'affiliation de l'annonceur.

Aucune insinuation d'approbation par la Direction générale de la protection de la santé ne peut apparaître dans les publicités. L'article C.01.007 du Règlement interdit toute référence, directe ou indirecte, à la Loi sur les aliments et drogues ou au Règlement dans la publicité d'un médicament, à moins qu'une telle mention ne soit spécifiquement requise.

d) Témoignages

Les témoignages et les rapports portant sur des cas individuels sont fréquemment issus d'une sélection biaisée. Les témoignages qui soulignent uniquement les caractéristiques positives d'un produit tout en ignorant les aspects négatifs ne sont pas acceptables.

Si des témoignages sont utilisés, toute déclaration qu'ils comportent devient la responsabilité de l'annonceur. De plus, le témoignage ne doit pas enfreindre la Loi sur les aliments et drogues ou le Règlement.

2. Comparaisons

Les annonceurs sont encouragés à faire la promotion des médicaments en fonction de leurs propres valeurs d'une façon positive et non en comparaison avec d'autres produits.

Les comparaisons de produits doivent être factuelles, équitables tout en pouvant faire l'objet d'une démonstration scientifique. On doit prendre soin de s'assurer qu'elles ne travestissent pas les faits par distorsion, insistance exagérée ou de toute autre façon. Lorsque des comparaisons comprennent des résultats d'un essai comparatif, le niveau de signification statistique doit être indiqué.

a) Composition et puissance

Le terme « concentré » est rarement applicable aux drogues synthétiques, puisque le fabricant a le plein contrôle sur leur composition. Quand deux dosages d'une drogue sont offerts, le plus fort des deux n'est pas nécessairement concentré.

La mention à l'effet qu'une drogue est « riche en » un certain facteur implique une norme par rapport à laquelle la drogue peut être mesurée et introduit une comparaison. Les termes « élevé » et « faible » impliquent également une comparaison et doivent être évités.

La composition quantitative d'un médicament est connue, et on doit l'indiquer plutôt que d'utiliser des termes vagues comme ceux présentés ci-dessus.

« Puissance » et « force » sont des termes difficiles à utiliser sans créer une fausse impression concernant la valeur du médicament. Des expressions telles que « double puissance » et « triple puissance » exigent la préexistence d'une puissance ordinaire déclarée ou reconnue à laquelle le produit peut être comparé. De telles expressions, si elles sont utilisées, devraient se limiter à différencier deux puissances d'un médicament commercialisé par le même fabricant.

b) Comparaisons incomplètes

Des mots tels que « meilleur » et « plus riche » sous-entendent une comparaison, souvent sans indiquer la base de la comparaison. Si le produit constitue une amélioration d'un produit déjà fabriqué par la même entreprise, il devrait en être fait mention.

3. Déclarations négatives

Comme mentionné plus haut, la publicité concernant les médicaments doit être faite de manière positive afin de fournir des renseignements utiles aux consommateurs. Les déclarations négatives ne sont pas recommandées parce qu'elles peuvent confondre ou induire le consommateur en erreur en exigeant une interprétation des implications de la déclaration.

Lorsqu'une substance chimique est interdite dans la composition d'un médicament par une agence fédérale ou provinciale, il est permis d'inclure une déclaration indiquant que le médicament ne contient pas cet ingrédient. Une telle déclaration sera considérée comme acceptable pour une période de douze (12) mois suivant la date de la mention, pour les produits qui contenaient ou ne contenaient pas précédemment l'ingrédient en question.

4. Références scientifiques ou techniques

Les statistiques ou les références sélectionnées dans la documentation technique sont habituellement inappropriées pour la publicité destinée au grand public. Le vocabulaire de la publicité doit être celui de l'auditoire auquel elle est destinée.

Les données recueillies lors d'essais et présentées dans les publicités doivent soutenir des allégations qui n'excèdent pas celles qui apparaissent sur l'étiquette du médicament.

5. Autres pratiques pouvant être trompeuses

a) Opinions et allégations acceptées

Les allégations faites dans une publicité ne doivent pas excéder les allégations de l'étiquette d'un produit ou les termes d'un avis de conformité. L'utilisation d'allégations non justifiées

dans la publicité d'un médicament peut entraîner sa classification comme « nouveau médicament ».

b) Questionnaires

Les questionnaires sont utilisés pour obtenir l'opinion de groupes de personnes sélectionnées sur différents sujets suggérés par l'interrogateur. Dans la plupart des cas, les opinions ainsi obtenues n'ont aucune conséquence ou signification scientifique même lorsqu'elles peuvent être classées en tant que rapports de cas.

c) Déclarations qualificatives

Les annonceurs tentent parfois de justifier la présence d'allégations inacceptables pour un produit en insérant une déclaration qualitative ailleurs dans la publicité, ce qui produit rarement une disposition équivalente dans la présentation. De telles pratiques sont inadmissibles dans la publicité portant sur les médicaments. Les allégations doivent pouvoir s'appuyer sur leurs propres valeurs, sans nécessiter une explication ailleurs dans la publicité.

d) Exemples de terminologie trompeuse

- Fortifié, Enrichi ou Ajouté

« Fortifié », « Enrichi » et des termes similaires sont excessivement difficiles à utiliser sans créer une impression erronée, particulièrement quand l'opération réelle effectuée n'est en fait que l'ajout d'un ingrédient à la formulation ou une augmentation de la quantité d'un composant déjà présent. Cela s'appliquerait généralement aux produits dérivés de sources naturelles auxquels un facteur a été ajouté, dans lesquels cas « Ajouté » serait le terme approprié à utiliser.

Quand un fabricant formule un produit et a par conséquent le choix complet des ingrédients et de leurs proportions, on ne peut pas parler de produit « enrichi » ou « fortifié » simplement en variant les quantités. En fait, la désignation d'un ingrédient comme étant « ajouté » dans un tel produit serait probablement considérée trompeuse.

- Garantie

Le mot « Garantie » ne doit pas être utilisé afin de créer l'impression que des résultats probants seront obtenus en utilisant le produit.

Les garanties, qui font référence à la qualité du produit, sont habituellement acceptables, pourvu que le fabricant honore la garantie. Si la garantie comporte des conditions qui en invalident la portée, ces conditions doivent être déclarées.

- Besoin

Une objection est soulevée à l'égard du mot « besoin » lorsqu'il est utilisé dans un énoncé du type « (le médicament) dont votre animal a besoin... ». Il n'existe aucune marque particulière de médicament qui est essentielle au bien-être d'un animal.

- Prescrit

« Prescrit », lorsqu'il fait référence aux médicaments, sous-entend habituellement une recommandation faite par un vétérinaire. Comme le grand public n'a pas les connaissances et le jugement d'un vétérinaire, le mot doit être évité dans les publicités destinées au grand public.

6. Publicité alarmiste

La promotion d'un médicament ne doit pas entraîner un achat en raison d'un texte qui provoque de la peur. Il est inapproprié de suggérer qu'à moins d'utiliser un médicament particulier, la santé de l'animal se détériorera ou pourrait se détériorer.

7. Illustrations

Les photographies et les tableaux sont une aide précieuse en publicité. Cependant, ils ne doivent pas être utilisés d'une façon qui exagère, fausse ou dénature la valeur du produit.

Toute étiquette de médicament reproduite dans une publicité doit représenter une étiquette canadienne courante et acceptable.

8. Utilisation des termes « Nouveau » et « Amélioré »

Le mot « Nouveau » ne doit pas être utilisé en publicité pour décrire un médicament à moins qu'il ne s'agisse d'un nouveau produit commercialisé au Canada pour la première fois ou d'une version différente d'un médicament existant.

Bien que l'utilisation du mot « Nouveau » doive se limiter à une période n'excédant pas un an, il peut être utilisé pour une période de temps similaire à l'extérieur d'une zone d'essai de commercialisation, à condition qu'une entente ait été conclue avec la Direction générale de la protection de la santé indiquant qu'une telle zone d'essai sera utilisée pendant une période définie.

Le mot « Amélioré » ne doit pas être utilisé en publicité à moins que la publicité ne présente la version antérieure du produit.

L'utilisation de ce mot doit se limiter à une période n'excédant pas un an.

2.3 UTILISATION GÉNÉRALE ET ENTREPOSAGE DU MÉDICAMENT

Une objection sera soulevée à l'égard de matériel publicitaire qui illustre un entreposage non sécuritaire du médicament ou qui encourage une utilisation excessive du médicament.

Si les publicités illustrent l'entreposage des médicaments, l'entreposage illustré doit être conforme aux recommandations d'entreposage du produit et doit faire mention de la nécessité de rendre les produits inaccessibles aux jeunes enfants.

3. PUBLICITÉ DE MASSE

3.1 RADIO ET TÉLÉVISION

Depuis le 1er mai 1997, il n'est plus nécessaire de faire préapprouver les publicités vétérinaires de masse.

3.2 MATÉRIEL DE PUBLICITÉ SUR LE LIEU DE VENTE

Le matériel d'affichage, qui n'accompagne pas habituellement un médicament et est conçu pour attirer l'attention sur le médicament, est considéré comme étant de la publicité.

Ce matériel doit respecter toutes les exigences législatives concernant la publicité apparaissant dans la Loi et le Règlement sur les aliments et drogues. Il est important de noter que ce matériel ne peut pas être utilisé pour attirer l'attention sur des médicaments qui ne peuvent pas faire l'objet de publicités destinées au grand public.

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À LA PUBLICITÉ DES PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES

Préparé par : le Centre canadien des produits biologiques vétérinaires de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Direction santé des animaux. Lignes directrices sur les produits biologiques vétérinaires 3.5E : Lignes directrices pour la publicité des produits biologiques vétérinaires

1. INTRODUCTION

L'objet des présentes lignes directrices est de fournir l'information sur les exigences pour la publicité relative aux produits biologiques vétérinaires au Canada. Cette publicité est réglementée par le Centre canadien des produits biologiques vétérinaires (CCPBV) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) en vertu du Règlement sur la santé des animaux. Les annonces ne doivent pas être approuvées par le CCPBV avant leur publication. Par conséquent, le CCPBV n'examine pas habituellement les ébauches des annonces et ne fournit pas de commentaires sur leur acceptabilité; cependant, le CCPBV enquête sur toutes les plaintes de publicité inappropriée et prend les mesures nécessaires à l'égard des annonces fausses ou trompeuses.

2. FONDEMENT JURIDIQUE

Règlement sur la santé des animaux, Partie XI

135. (1) Il est interdit, dans l'annonce pour la vente d'un produit vétérinaire biologique, de faire une allégation relative à la pureté, à l'innocuité, à la puissance et à l'efficacité du produit, si elle n'est pas étayée par les données générales sur le produit.

135. (2) Il est interdit, dans l'annonce pour la vente d'un produit vétérinaire biologique, de donner des renseignements faux, trompeurs ou mensongers ou susceptibles de créer une fausse impression quant à la nature, à la valeur, à la qualité, à la composition, aux avantages ou à l'innocuité du produit.

3. PORTÉE ET DÉFINITION DU TERME « PUBLICITÉ »

On entend par « publicité » tous les renseignements concernant un produit biologique vétérinaire destinés à être publiés afin de présenter le produit au public cible. Il peut s'agir d'une annonce à la télévision, à la radio ou sur Internet, ou bien publiée dans des journaux, des revues, des publications scientifiques, des dépliants promotionnels ou des circulaires. Les articles portant le logo ou le nom commercial d'un produit biologique vétérinaire, mais ne faisant aucune allégation concernant le produit, ne sont pas visés par ces lignes directrices. Les articles publiés dans des revues scientifiques évalués par des pairs ne sont pas considérés comme de la publicité, pourvu qu'ils soient complets et non modifiés.

4. LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES

Les annonceurs devraient observer les lignes directrices générales suivantes lorsqu'ils préparent du matériel publicitaire :

- La publicité et la promotion des produits biologiques vétérinaires devraient être effectuées en fonction des qualités propres de ces produits, et de manière positive.
- Les produits biologiques vétérinaires qui ne sont pas autorisés à être vendus ou distribués au Canada ne devraient pas faire l'objet de publicité ou de promotion au Canada.
- Toute la publicité doit être cohérente avec les allégations approuvées figurant sur les étiquettes.
- Toutes les allégations doivent être appuyées par la plus récente version du protocole de production et des rapports de recherche déposés auprès du CCPBV.

- Tous les énoncés concernant l'innocuité et l'efficacité du produit devraient être appuyés par des renvois aux études pertinentes.
- Les adjectifs descriptifs doivent être appuyés par des données.
- Les comparaisons de produits doivent être adaptées au public cible, factuelles et justes. Les comparaisons spécifiques entre des produits concurrents doivent être fondées sur des données scientifiques objectives qui seront fournies sur demande à chaque personne intéressée. La qualité relative d'un produit devrait être présentée d'une manière positive.
- Les superlatifs non fondés, la forme négative, la forme absolue et les comparaisons vagues sont généralement considérés comme trompeurs et, par conséquent, ne devraient pas être utilisés.
- Les témoignages sont assujettis aux exigences énoncées dans ces lignes directrices et leur source devrait être clairement indiquée.
- Les garanties qui s'appliquent à la qualité du produit, sont généralement acceptables, pourvu qu'elles soient appuyées par le fabricant. S'il existe des conditions qui annulent la garantie, elles doivent être décrites.

Toute plainte relative à du matériel publicitaire, ainsi que les détails de la plainte et les documents à l'appui, devrait être envoyée par écrit au CCPBV.

PRINCIPES DIRECTEURS RELATIFS À LA PUBLICITÉ DES PRODUITS PESTICIDES POUR ANIMAUX* MIS EN MARCHÉ PAR LES SOCIÉTÉS MEMBRES DE L'ICSA

*Les pesticides pour animaux incluent les produits de santé animale enregistrés en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires.

Bien qu'il soit interdit aux sociétés membres de faire la promotion ou la publicité de produits non autorisés à la vente, l'industrie, les consommateurs et le gouvernement reconnaissent la nécessité de partager les renseignements sur les produits en cours de développement.

Dans les limites de la législation actuelle, Croplife Canada a mis au point, en association avec l'ARLA (Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire), une entente au niveau des activités de communication acceptables afférentes aux nouveaux produits en cours de développement et aux extensions d'emploi non homologué comme décrit dans les tableaux suivants. L'intention de cette communication doit être d'informer et d'éduquer et non de vendre, ni de favoriser l'emploi non homologué. L'ICSA souscrit à ces activités.

RÉGIME D'EMPLOI HOMOLOGUÉ	À FAIRE	À NE PAS FAIRE
Nouveau produit en cours de développement (La demande d'homologation doit avoir été présentée)	Tous les renseignements doivent être de nature technique et doivent porter ou contenir la description *PRODUIT DE RECHERCHE* en caractères gras et bien en évidence. Notamment les renseignements sur la recherche, l'environnement et l'innocuité pour les humains et les animaux.	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune publicité ou promotion à des fins de vente. • Aucune spéculation sur l'approbation ou les dates de l'homologation • Aucune vente permise avant la réception du certificat d'homologation. • Aucune référence quant au contenu spécifique de l'étiquette finale.
Extension de l'étiquette en préparation. (La demande d'homologation doit avoir été présentée)	Tous les renseignements doivent être de nature technique et doivent porter ou contenir la description *CE PRODUIT N'EST PAS HOMOLOGUÉ POUR CET USAGE. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DANS UNE APPLICATION NON HOMOLOGUÉE CONSTITUE UNE VIOLATION DE LA LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES* en caractères gras et bien en évidence. Notamment les renseignements sur la recherche, l'environnement et l'innocuité pour les humains et les animaux.	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune publicité ou promotion à des fins de vente. • Aucune dose ou aucun autre renseignement pouvant encourager les applications hors homologation. • Aucune spéculation sur l'approbation ou les dates de l'homologation • Aucune vente de produit avec une nouvelle étiquette avant la réception du certificat d'homologation. • Aucune référence quant au contenu spécifique de l'étiquette finale.

RÉGIME D'EMPLOI HOMOLOGUÉ	À FAIRE	À NE PAS FAIRE
Produit nouvellement approuvé ou extension d'étiquette nouvellement approuvée avant la réception du certificat d'homologation.	Le texte des étiquettes doit indiquer « Version préliminaire ». Le texte publicitaire doit inclure la mention « version préliminaire », la dose et les mises en garde ainsi que la déclaration « La mise en circulation du produit au Canada est en attente du reçu du certificat d'homologation ».	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1008 212 1430 310">• Aucune vente permise avant la réception du certificat d'homologation.

PRINCIPES DIRECTEURS RELATIFS À LA PUBLICITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ À USAGE VÉTÉRINAIRE (PSUV)

Préparé par : Institut canadien de la santé animale, décembre 2019

1. INTRODUCTION

Les présentes lignes directrices sont tirées des Lignes directrices pour la publicité des médicaments vétérinaires de la Direction des médicaments vétérinaires, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, mais sont destinées à toutes les personnes qui annoncent des produits de santé à usage vétérinaire déclarés qui sont utilisés chez les animaux de compagnie ou destinés à l'alimentation.

Cette publication est conçue afin d'aider les fabricants à développer du matériel publicitaire conforme aux exigences canadiennes. Les deux citations essentielles tirées de la Loi sur les aliments et drogues qui ont une incidence sur la publicité des médicaments à usage vétérinaire sont les suivantes :

« "Publicité" s'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente. » (Article 2, LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES).

« Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue, ou d'en faire la publicité, d'une manière fautive, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté. » (PARAGRAPHE 9(1), LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES)

2. POLITIQUE GÉNÉRALE CONCERNANT LA PUBLICITÉ

2.1 Le produit vétérinaire de santé a été étiqueté conformément aux exigences en matière d'étiquetage du Programme de notification pour les produits de santé animale.

2.2 INTERDICTIONS

(A) Publicité mensongère

La publicité mensongère est une publicité qui ne correspond pas aux allégations de l'étiquette.

(B) Publicité trompeuse et impression fautive

1. Promotion du produit

a) Promotion professionnelle

La promotion du produit par les vétérinaires ou tout autre professionnel de la santé est interdite.

b) Citations provenant des médias

L'utilisation d'articles ou de citations provenant des médias peut être fallacieuse, particulièrement si ces articles ou citations contiennent des déclarations qui auraient soulevé des objections si elles avaient été formulées pour être utilisées dans un contexte publicitaire.

Les énoncés extraits du contexte d'un article sont souvent fallacieux, et un énoncé particulier utilisé hors contexte peut exprimer une opinion complètement différente des conclusions de l'auteur ou du narrateur.

c) Sceaux et certificats d'approbation

Le logotype d'une organisation ne doit pas être utilisé comme sceau d'approbation, mais peut apparaître uniquement pour indiquer l'affiliation de l'annonceur.

Aucune insinuation d'approbation par la Direction des médicaments vétérinaires ne peut apparaître dans les publicités.

d) Témoignages

Les témoignages et les rapports portant sur des cas individuels sont fréquemment issus d'une sélection biaisée. Les témoignages qui soulignent uniquement les caractéristiques positives d'un produit tout en ignorant les aspects négatifs ne sont pas acceptables.

Si des témoignages sont utilisés, toute déclaration qu'ils comportent devient la responsabilité de l'annonceur. De plus, le témoignage ne doit pas enfreindre la Loi ou le Règlement sur les aliments et drogues.

2. Comparaisons

Les annonceurs sont encouragés à faire la promotion des produits vétérinaires de santé à faible risque en fonction de leurs propres valeurs d'une façon positive et non en comparaison avec d'autres produits.

Les comparaisons de produits doivent être factuelles, équitables tout en pouvant faire l'objet d'une démonstration scientifique. On doit prendre soin de s'assurer qu'elles ne travestissent pas les faits par distorsion, insistance exagérée ou de toute autre façon. Lorsque des comparaisons comprennent des résultats d'un essai comparatif, le niveau de signification statistique doit être indiqué.

Les termes « sous ordonnance » ou « prescrit » ne peuvent pas être utilisés dans les publicités pour insinuer une équivalence du produit avec un médicament. Si l'allégation d'un PSUV est comparée à l'allégation d'un médicament, le fabricant du PSUV doit posséder les données qui appuient la véracité de l'allégation ou de la comparaison et doit pouvoir démontrer qu'elle est conforme à la réglementation fédérale sur la publicité et les promotions.

3. Comparaisons incomplètes

Des mots tels que « meilleur » et « plus riche » sous-entendent une comparaison, souvent sans indiquer la base de la comparaison. Si le produit constitue une amélioration d'un produit déjà fabriqué par la même entreprise, il devrait en être fait mention.

4. Déclarations négatives

Comme mentionné plus haut, la publicité concernant les PSUV doit être faite de manière positive afin de fournir des renseignements utiles aux consommateurs. Les déclarations négatives ne sont pas recommandées parce qu'elles peuvent confondre ou induire le consommateur en erreur en exigeant une interprétation des implications de la déclaration.

5. Références scientifiques ou techniques

Les statistiques ou les références sélectionnées dans la documentation technique sont habituellement inappropriées pour la publicité destinée au grand public. Le vocabulaire de la publicité doit être celui de l'auditoire auquel elle est destinée.

Les données recueillies lors d'essais et présentées dans les publicités doivent soutenir des allégations qui n'excèdent pas celles qui apparaissent sur l'étiquette du PSUV.

6. Autres pratiques pouvant être trompeuses

a) Opinions et allégations acceptées

Les allégations faites dans une publicité ne doivent pas excéder les allégations de l'étiquette d'un PVSFR ou les termes de déclarations PSUV.

b) Questionnaires

Les questionnaires sont utilisés pour obtenir l'opinion de groupes de personnes sélectionnées sur différents sujets suggérés par l'interrogateur. Dans la plupart des cas, les opinions ainsi obtenues n'ont aucune conséquence ou signification scientifique même lorsqu'elles peuvent être classées en tant que rapports de cas.

c) Déclarations qualificatives

Les annonceurs tentent parfois de justifier la présence d'allégations inacceptables pour un produit en insérant une déclaration qualificative ailleurs dans la publicité, ce qui produit rarement une disposition équivalente dans la présentation. De telles pratiques sont inadmissibles dans la publicité portant sur les PSUV. Les allégations doivent pouvoir s'appuyer sur leurs propres valeurs, sans nécessiter une explication ailleurs dans la publicité.

d) Exemples de terminologie trompeuse

- *Fortifié, Enrichi ou Ajouté*

« Fortifié », « Enrichi » et des termes similaires sont excessivement difficiles à utiliser sans créer une impression erronée, particulièrement quand l'opération réelle effectuée n'est en fait que l'ajout d'un ingrédient à la formulation ou une augmentation de la quantité d'un composant déjà présent. Cela s'appliquerait généralement aux produits dérivés de sources naturelles auxquels un facteur a été ajouté, dans lesquels cas « Ajouté » serait le terme approprié à utiliser.

Quand un fabricant formule un produit et a par conséquent le choix complet des ingrédients et de leurs proportions, on ne peut pas parler de produit « enrichi » ou « fortifié » simplement en variant les quantités. En fait, la désignation d'un ingrédient comme étant « ajouté » dans un tel produit serait probablement considérée trompeuse.

- *Garantie*

Le mot « Garantie » ne doit pas être utilisé afin de créer l'impression que des résultats probants seront obtenus en utilisant le produit.

Les garanties, qui font référence à la qualité du produit, sont habituellement acceptables, pourvu que le fabricant honore la garantie. Si la garantie comporte des conditions qui en invalident la portée, ces conditions doivent être déclarées.

- *Besoin*

Une objection est soulevée à l'égard du mot « besoin » lorsqu'il est utilisé dans un énoncé du type « (le PSUV) dont votre animal a besoin... ». Il n'existe aucune marque particulière de produit vétérinaire de santé à faible risque qui est essentielle au bien-être d'un animal.

- *Prescrit*

« Prescrit » sous-entend habituellement une recommandation faite par un vétérinaire. Comme le grand public n'a pas les connaissances et le jugement d'un vétérinaire, le mot doit être évité dans les publicités destinées au grand public.

6. Publicité alarmiste

La promotion d'un PSUV ne doit pas entraîner un achat en raison d'un texte qui provoque de la peur. Il est inapproprié de suggérer qu'à moins d'utiliser un PSUV particulier, la santé de l'animal se détériorera ou pourrait se détériorer.

7. Illustrations

Les photographies et les tableaux sont une aide courante et précieuse en publicité. Cependant, ils ne doivent pas être utilisés d'une façon qui exagère, fausse ou dénature la valeur du produit.

Toute étiquette de PSUV reproduite dans une publicité doit représenter une étiquette canadienne courante et acceptable.

8. Utilisation des termes « Nouveau » et « Amélioré »

Le mot « Nouveau » ne doit pas être utilisé en publicité pour décrire un PSUV à moins qu'il ne s'agisse d'un nouveau produit commercialisé au Canada pour la première fois ou d'une version différente d'un médicament existant.

Bien que l'utilisation du mot « Nouveau » doive se limiter à une période n'excédant pas un an, il peut être utilisé pour une période de temps similaire à l'extérieur d'une zone d'essai de commercialisation, à condition qu'une entente ait été conclue avec la Direction générale de la protection de la santé indiquant qu'une telle zone d'essai sera utilisée pendant une période définie.

Le mot « Amélioré » ne doit pas être utilisé en publicité à moins que la publicité ne présente la version antérieure du produit.

L'utilisation de ce mot doit se limiter à une période n'excédant pas un an.

2.3 UTILISATION GÉNÉRALE ET ENTREPOSAGE DU PRODUIT

Une objection sera soulevée à l'égard de matériel publicitaire qui illustre un entreposage non sécuritaire du produit vétérinaire de santé à faible risque ou qui encourage une utilisation excessive du produit.

Si les publicités illustrent l'entreposage des produits vétérinaires de santé à faible risque, l'entreposage illustré doit être conforme aux recommandations d'entreposage du produit et doit faire mention de la nécessité de rendre les produits inaccessibles aux jeunes enfants.

3. PUBLICITÉ DE MASSE

3.1 MATÉRIEL DE PUBLICITÉ SUR LE LIEU DE VENTE

Le matériel d'affichage, qui n'accompagne pas habituellement un produit vétérinaire de santé à faible risque et est conçu pour attirer l'attention sur le produit est considéré comme étant de la publicité.

Ce matériel doit respecter toutes les exigences législatives concernant la publicité apparaissant dans le Code des pratiques de commercialisation de l'ICSA.



Health
Canada

Santé
Canada

Annexe V

Health Products
And Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

Direction des produits de santé
commercialisés
A.L. 1912 C
OTTAWA, Ontario
K1A 0K9

16-110762-10

Jean Szkotnicki, Présidente,
Institut canadien de la santé
animale, 160 Research Lane,
Suite 102, Guelph (Ontario) N1G
5B2

OCT 03 2016

Madame,

Objet : Publicité directe aux consommateurs pour les médicaments vétérinaires délivrés sur ordonnance

Ce courriel fait suite à votre correspondance en date du 8 septembre 2016, dans laquelle l'Institut canadien de la santé animale (ICSA) partageait ses préoccupations concernant les restrictions réglementaires actuelles sur la publicité des médicaments d'ordonnance visant la mention du nom, du prix et de la quantité du médicament lorsqu'il est annoncé au public (article C.01.044 du Règlement sur les aliments et drogues). En outre, vous soulignez que la nouvelle politique de Santé Canada, qui ferait passer les antimicrobiens en vente libre au statut de médicaments sur ordonnance, aura une incidence importante sur les membres de votre association. Votre organisation est également préoccupée par le fait que certains médicaments vétérinaires délivrés sur ordonnance partagent la même classe thérapeutique que les pesticides, dont la publicité auprès du grand public n'est pas soumise à des restrictions similaires. L'ICSA a également fait part de ses préoccupations concernant les pratiques publicitaires de certains fabricants de médicaments vétérinaires sur ordonnance. Nous avons cru comprendre que l'ICSA a également partagé ces préoccupations avec la Direction des médicaments vétérinaires. Veuillez noter que nous avons discuté de cette question avec la Direction générale des opérations réglementaires et des régions de Santé Canada (anciennement l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments).

Comme le sait l'ICSA, la publicité pour les médicaments doit être conforme au cadre réglementaire et ne doit pas être réalisée d'une manière fautive, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté. (article 9 (1) de la *Loi sur les aliments et drogues*).

Par conséquent, quand Santé Canada reçoit une plainte concernant une publicité directe au consommateur prétendument non conforme pour un médicament vétérinaire sur ordonnance, elle évalue la publicité et prend les mesures appropriées, comme procédure standard pour toutes les gammes de produits.

Canada

Lorsqu'elle traite les plaintes relatives à la publicité, la priorité de Santé Canada est de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. L'approche de Santé Canada en matière de traitement et de résolution des plaintes utilise le niveau d'intervention le plus approprié en fonction du risque pour la santé et, dans la plupart des cas, la conformité est obtenue avec succès grâce à une approche coopérative.

En outre, lors de conversations ultérieures, vous avez évoqué la nécessité de diffuser des informations sur les produits aux agriculteurs, aux éleveurs, aux producteurs, etc. Nous souhaitons porter à l'attention de l'ICSA la politique « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités » accessible en ligne à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/exigences-reglementaires-publicite/politiques-lignes-directrices/politique-distinction-activites-publicitaires-activites.html>. Cette politique aide les fabricants et les annonceurs à déterminer si les messages constituent de la publicité ou de l'information. Seuls les documents considérés comme de la publicité sont soumis à la *Loi sur les aliments et drogues* et aux règlements connexes. Vous noterez que cette politique permet de diffuser au grand public, sous certaines conditions, des messages sur les médicaments sur ordonnance discutant des indications. Par exemple, il est possible pour les fabricants de fournir des informations et des messages de nature informative sur les produits grâce à l'élaboration de brochures objectives (imprimées ou électroniques) destinées aux consommateurs. De plus, des informations peuvent être diffusées par des professionnels de la santé (vétérinaires) aux personnes auxquelles ils ont prescrit un médicament destiné à leurs animaux (par exemple, des brochures d'information pour les patients, des sites Web dont l'accès est contrôlé par une demande de saisie du numéro d'identification du médicament prescrit, etc.) Ainsi, des sources d'informations objectives sur l'utilisation du produit prescrit, les instructions, les précautions, les avertissements, etc. sont disponibles. Bien que la portée de cette politique concerne les médicaments à usage humain, les mêmes principes peuvent être appliqués aux médicaments vétérinaires.

Il convient également de noter que les fabricants de médicaments vétérinaires peuvent faire de la publicité pour leurs produits dans le cadre des restrictions énoncées à l'article C.01.044. Ces publicités sont désignées « annonces de rappel » et sont considérées comme conformes lorsqu'elles ne mentionnent pas ou ne font pas allusion à l'indication thérapeutique ou à l'utilisation du produit. Il est donc possible d'inclure dans ces publicités des énoncés comme « Parlez à votre vétérinaire du produit X » ou d'inclure des représentations de l'emballage ou d'autres éléments ou caractéristiques contextuels (musique, images, etc.) à condition qu'ils ne fassent pas référence ou allusion à l'indication thérapeutique.

J'espère vous avoir fourni les informations nécessaires pour clarifier la question.

Veuillez agréer mes plus cordiales salutations,



D^r J. Patrick Stewart, M.D., CCMF
(Médecine d'urgence) Directeur général
Direction des produits de santé
commercialisés
Tél. : 613 954-6522
Télé. : 613 952-7738
Courriel : [mhpd dnsc@he-sc.sc.ca](mailto:mhpd_dnsc@he-sc.sc.ca)

PRINCIPES DIRECTEURS POUR LA DIFFUSION DE RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'UTILISATION HORS HOMOLOGATION DU PRODUIT

1. PORTÉE

Ce document décrit un processus pour traiter de la diffusion de renseignements scientifiques sur l'utilisation hors homologation par les vétérinaires des sociétés de santé animale à un vétérinaire breveté au Canada.

2. PROCESSUS

Tous les renseignements relatifs aux produits peuvent être catégorisés soit comme étant conformes à l'homologation (selon la notice/l'étiquette de l'emballage) soit hors homologation (non indiqués sur la notice/l'étiquette de l'emballage). La diffusion de renseignements conformes à l'homologation du produit n'est pas abordée ici puisqu'un système de révision publicitaire et de distribution existe déjà.

Les renseignements relatifs à l'utilisation hors homologation des produits peuvent être divisés en deux catégories générales (se reporter au tableau) :

1. Non justifiables du point de vue technique (aucune donnée ou donnée défavorable)
2. Justifiables du point de vue technique

L'article 1 est explicite; si aucune donnée n'existe, la diffusion des renseignements est interdite. Si des données défavorables existent, un usage proposé ne peut être recommandé, mais serait plutôt déconseillé et, si besoin est, une mise en garde serait incluse dans l'étiquetage du produit.

L'article 2, traitant de la diffusion de renseignements justifiables du point de vue technique sur une utilisation hors homologation, est le secteur fournissant la possibilité de partager des renseignements scientifiques sélectionnés au-delà des allégations autorisées sur l'étiquetage de nos produits. Dans les limites de ce secteur, les renseignements justifiables du point de vue technique disponibles peuvent être divisés en deux catégories supplémentaires comme suit :

1. Renseignements rationnels, mais base de données incomplète (base de données insuffisante pour soutenir pleinement l'innocuité chez l'espèce cible, l'efficacité et l'innocuité dans l'alimentation humaine).
2. Base de données soutenant l'innocuité et l'efficacité (des données suffisantes existent pour ajouter l'allégation au CPS).

Dans les deux cas, la distribution de renseignements est autorisée en vertu de la réglementation canadienne sous l'égide de l'échange scientifique entre l'équipe des services techniques d'une société et les professionnels en soins de santé animale. Une décision sera prise (par le groupe d'examen interne d'une société) quant à l'acceptabilité de l'échange scientifique des renseignements par son équipe des services techniques. Il incombe aux personnes participant au processus de révision (comme défini sous « Termes/Définitions ») d'évaluer l'intégralité de la base de données et de déterminer si les renseignements remplissent les conditions exigées pour l'échange scientifique. En outre, chaque membre de la direction de la société a la responsabilité de s'assurer que les représentants commerciaux se conforment aux conditions de l'échange scientifique (comme défini sous « Termes/Définitions »).

3. TERMES/DÉFINITIONS :

- **Promotion** – Discussions relatives aux produits (notamment le nom du produit et des renseignements sur l'indication/usage) avec les clients/clients éventuels entreprises par la société de santé animale.

- **Processus d'examen** – Chaque entreprise doit identifier les personnes responsables d'évaluer les renseignements relatifs au produit. Ces personnes auront la responsabilité de déterminer si le matériel peut être diffusé et, dans l'affirmative, de quelle façon il sera diffusé. Ce groupe sera composé d'un personnel canadien et comprendra généralement des personnes représentant la recherche et le développement, les services techniques, le marketing, le service du contentieux et de la réglementation. Le GROUPE D'EXAMEN déterminera si les renseignements que l'on souhaite diffuser 1) sont compatibles avec l'étiquette approuvée, 2) sont compatibles avec la réglementation locale, et 3) offrent de l'information suffisante pour être classifiés comme étant soutenables du point de vue technique (c.-à-d. que les connaissances scientifiques disponibles suffisent à conclure que l'information est validée). S'il est déterminé que les renseignements sont soutenables du point de vue technique, ceux-ci pourront être partagés en vertu de la réglementation canadienne, qui autorise le partage d'information en réponse à une question spontanée au cours d'un échange scientifique.
- **Échange scientifique** – A) Présentation de renseignements scientifiques lors d'une discussion ouverte, ou B) Diffusion de renseignements scientifiques en réponse à des questions soulevées par des clients/clients éventuels (p. ex., des questions relatives à l'utilisation hors homologation des produits peuvent être posées de façon légitime dans le contexte d'un « échange scientifique » comme le permet la réglementation du pays et ne sont pas considérées comme de la promotion comme il a été fait mention plus haut). L'intention doit être de partager les renseignements, et non de faire de la publicité déguisée.

Des avertissements appropriés doivent être utilisés lors de la diffusion de renseignements d'utilisation hors homologation pour indiquer que l'utilisation n'a pas été approuvée (p. ex. la reconnaissance que les renseignements sont fournis sur demande, que les renseignements se rapportent à une indication non approuvée, et que les renseignements faisant l'objet d'une discussion se limitent aux conclusions d'origine énoncées dans le rapport).

- **Publication** – La publication d'une recherche ou d'une présentation lors d'une réunion scientifique (c.-à-d. au cours d'un forum « d'échange scientifique ») est acceptable et n'est pas considérée comme une activité de promotion.
- **Distribution de réimpressions de publications/comptes rendus** – La distribution non sollicitée de réimpressions de publications ou de comptes rendus (qu'il s'agisse de la recherche d'une société ou d'une autre recherche décrivant le produit de la société) est une activité de promotion comme définie plus haut.

La distribution de renseignements sur l'utilisation hors homologation en réponse à une question spontanée peut être réalisée en tant qu'échange scientifique et doit être traitée comme décrit plus haut.

DIFFUSION DE RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU PRODUIT				
Homologuée	Hors homologation			
	Justifiable du point de vue technique		NON justifiable du point de vue technique	
Autorisation de promouvoir	Renseignements justificatifs sur le produit; Base de données incomplète	Base de données soutenant l'innocuité et l'efficacité	Données défavorables	Aucune donnée

DIFFUSION DE RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU PRODUIT

Homologuée	Hors homologation			
	Justifiable du point de vue technique		NON justifiable du point de vue technique	
Autorisation de promouvoir	<ul style="list-style-type: none">• Autorisation de diffuser les renseignements dans les limites de l'échange scientifique	<ul style="list-style-type: none">• Autorisation de diffuser les renseignements dans les limites de l'échange scientifique• Autorisation de promouvoir si les allégations concernant l'utilisation hors homologation sont approuvées	<ul style="list-style-type: none">• Interdiction de diffuser les renseignements dans les limites de l'échange scientifique• Interdiction de promouvoir	<ul style="list-style-type: none">• Interdiction de diffuser les renseignements dans les limites de l'échange scientifique• Interdiction de promouvoir

PRINCIPES DIRECTEURS POUR LA PROMOTION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES LORS DES CONFÉRENCES INTERNATIONALES PRÉSENTÉES AU CANADA

Fourni par : Direction des médicaments vétérinaires, Santé Canada

Centre canadien des produits biologiques vétérinaires, Agence canadienne d'inspection des aliments

1. PROMOTION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

L'article 9 de la Loi sur les aliments et drogues stipule qu'il est interdit de faire la publicité d'un médicament de manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition ou son innocuité. Conformément à l'article C.08.002, les médicaments qui ne sont pas approuvés pour la vente au Canada ne peuvent pas faire l'objet de publicités. Conformément à l'article 9, les allégations faites dans la publicité doivent être cohérentes avec les conditions d'autorisation de mise en marché - la posologie et les indications non approuvées ne peuvent pas faire l'objet de publicités, car cette information pourrait être considérée comme trompeuse. Si un message n'est pas considéré comme faisant la promotion de la vente d'un médicament, il n'est pas assujéti aux dispositions de la Loi sur les aliments et drogues et son Règlement concernant la publicité. Il est donc important d'établir la distinction entre les documents promotionnels et non promotionnels. Santé Canada a élaboré une politique appelée « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités » qui fournit une orientation concernant cette distinction. Dans le contexte d'une conférence ou d'un symposium médical, les messages peuvent être non promotionnels s'ils sont considérés comme faisant partie d'un échange scientifique et que leur objectif principal n'est pas de promouvoir la vente d'un médicament (p. ex. dans le cas d'une présentation par affiches ou dans le cadre d'une présentation équilibrée faite par un chercheur). Cependant, même dans ces cas, le message doit répondre aux critères énoncés dans la politique.

Les considérations essentielles sont :

- Le contexte dans lequel le message est livré;
- Qui livre le message;
- Qui commandite le message;
- L'influence du fabricant sur le message; et
- Le contenu du message.

Lors d'une conférence, un stand tenu par un représentant commercial serait promotionnel. Toute promotion de médicaments, indications, posologies, etc. non autorisés enfreint la loi actuelle et est interdite pour les fabricants canadiens. La seule exception concerne les conférences internationales auxquelles assistent une proportion importante de participants internationaux. Ce type de matériel promotionnel doit provenir de la société mère internationale et doit être clairement identifié comme étant non autorisé au Canada (au moyen, par exemple, d'une bannière sur le stand ou des autocollants sur les prospectus). Le matériel ne doit pas être redistribué à l'extérieur de la conférence. D'autres exceptions exigeraient une modification de la réglementation.

Les renseignements concernant les utilisations non homologuées peuvent être fournis à une personne par un fabricant canadien en réponse à une demande de renseignements non sollicitée d'un participant à une conférence, mais ils doivent être sous la forme d'un article scientifique, et non d'un document promotionnel, ils doivent être clairement identifiés comme étant non autorisés au Canada et ils doivent être distribués par du personnel médical, et non par un représentant commercial.

2. PROMOTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES

La promotion d'un produit biologique doit être conforme aux principes définis pour les médicaments présentés au paragraphe 5.6.1. Pourvu que les produits biologiques vétérinaires non autorisés ne soient pas annoncés pour la vente aux clients canadiens qui ne seraient pas en position d'acheter les produits, le Centre canadien des produits biologiques vétérinaires (CCPBV) ne s'oppose pas à ce que les exposants présentent des échantillons aux participants internationaux. Si une présentation commerciale nécessite des échantillons des produits biologiques réels pour un présentoir, le CCPBV devra d'abord délivrer un permis d'importation afin d'autoriser l'importation des échantillons des produits spécifiques, à la condition que tous les produits importés le soient uniquement aux fins de la présentation et seront soit retournés dans le pays d'origine à la fin de la présentation, soit détruits en tant que déchets biomédicaux. Des frais sont exigés pour l'émission de ces permis d'importation. Le permis d'importation peut comporter différentes conditions et restrictions, notamment la condition qu'aucun échantillon du produit ne soit distribué, même aux participants internationaux.

Tous les documents promotionnels doivent se conformer au Règlement sur la santé des animaux, Partie XI - Produits biologiques vétérinaires, article 135, et à la ligne directrice 3.5F sur les produits biologiques vétérinaires, Lignes directrices pour la publicité sur les produits biologiques vétérinaires. Ces règlements et lignes directrices sont disponibles en suivant les liens présentés ci-dessous.

Règlement sur la santé des animaux, partie XI Produits biologiques vétérinaires, article 135

http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._296/page-16.html

135. (1) Il est interdit, dans l'annonce pour la vente d'un produit vétérinaire biologique, de faire une allégation relative à la pureté, à l'innocuité, à la puissance et à l'efficacité du produit, si elle n'est pas étayée par les données générales sur le produit.

(2) Il est interdit, dans l'annonce pour la vente d'un produit vétérinaire biologique, de donner des renseignements faux, trompeurs ou mensongers ou susceptibles de créer une fausse impression quant à la nature, à la valeur, à la qualité, à la composition, aux avantages ou à l'innocuité du produit.

Lignes directrices sur les produits biologiques vétérinaires 3.5F Lignes directrices pour la publicité sur les produits biologiques vétérinaires

<http://www.inspection.gc.ca/animaux/produits-biologiques-veterinaires/lignes-directrices-formulaires/3-5f/fra/1328287300461/1328287432539>

MODE OPÉRATOIRE NORMALISÉ (MON) EN CAS DE PLAINTE DÉPOSÉE AUPRÈS DU COMITÉ DE RÉVISION DES PRATIQUES DE COMMERCIALISATION DE L'INSTITUT CANADIEN DE LA SANTÉ ANIMALE (ICSA)

1. OBJECTIF

L'objectif du Mode opératoire normalisé (MON) est de permettre aux parties d'avoir une vision claire du processus de règlement de litiges administré par le Comité de révision des pratiques de commercialisation et d'assurer une décision équitable, rapide et économique.

2. INTERPRÉTATION

- « Code » – fait référence au CODE DES PRATIQUES DE COMMERCIALISATION DE L'ICSA.
- « Comité de révision des pratiques de commercialisation » – fait référence aux neuf (9) personnes déléguées par le conseil d'administration de l'ICSA pour servir d'arbitres lors des litiges en vertu du CODE DES PRATIQUES DE COMMERCIALISATION.
- « Président » – fait référence à la personne nommée par l'ICSA pour diriger le Comité de révision des pratiques de commercialisation.

3. APPLICATION ET DÉLAIS D'EXÉCUTION

Tous les membres à part entière et membres associés qui commercialisent des produits de santé animale devront consentir à signer le **Code**.

Les sociétés sont encouragées à prendre tous les moyens pour résoudre leurs différends elles-mêmes avant d'en référer à la médiation ou au Comité de révision des pratiques de commercialisation. Une société peut en tout temps adresser sa plainte au palier suivant du processus de résolution des litiges si elle estime qu'aucun progrès adéquat n'est réalisé. Il est recommandé de faire parvenir à la présidente de l'ICSA une copie de toute la correspondance relative à un litige ou à une plainte, et ce dès le début du processus afin de garantir la transparence et d'établir l'échéancier. Comme ligne directrice, une société fautive devrait disposer de cinq (5) jours pour répondre à une plainte initiale.

L'évaluation fondée sur les avis d'experts débutera une fois que les paiements de 5 000 \$ auront été reçus de chacune des parties. Subséquemment, les réunions concernant la même plainte exigeront le paiement d'un montant de 2 500 \$ additionnels par chacune des parties, par séance de médiation. L'ICSA conservera les fonds en fiducie jusqu'à la réussite de la médiation, auquel moment les fonds seront retournés à la partie plaignante et à la partie défenderesse, moins les dépenses.

Si l'évaluation fondée sur les avis d'experts échoue, chacune des parties devra soumettre par écrit la confirmation qu'aucune entente n'a été conclue. Par la suite, chacune des parties disposera de 21 jours ouvrables pour déposer 10 000 \$ en frais afin de démontrer son intention d'aller en arbitrage. Les dates de l'arbitrage seront ensuite déterminées dans un délai de 60 jours suivant la réception des chèques du plaignant et du défendeur.

Les fonds de l'arbitrage sont conservés en fiducie jusqu'à ce qu'une décision soit prise par le Comité. La partie déclarée coupable renoncera à tous les frais de médiation et d'arbitrage défrayés, tandis que les fonds de la partie non coupable lui seront retournés en totalité.

La partie déclarée coupable a la responsabilité de supporter tous les coûts externes associés aux processus de médiation et d'arbitrage. Si la grille tarifaire présentée à l'article 11.5 ne couvre pas la totalité des coûts, le Comité imposera une amende supplémentaire pour couvrir ces coûts.

Toute partie ayant perdu trois décisions devant le Comité dans une période de deux ans aura à payer des frais supplémentaires de 15 000 \$.

4. GRILLE DES FRAIS ADMINISTRATIFS

En adhérant au **Code**, les membres à part entière et les membres associés de l'ICSA qui commercialisent des produits de santé animale conviennent que la médiation ou l'arbitrage soit administré par l'Institut dans le cas où les parties seraient dans l'impossibilité de résoudre leurs différends. L'Institut peut fixer les honoraires décrits dans le **Code** sous l'article 11 Exécution et frais pour dédommager ses frais de services administratifs. Tous les frais sont payables à l'ICSA « en fiducie » sous forme de chèque au moment du dépôt de la plainte. Les frais seront considérés comme une avance permettant de supporter les coûts et les dépenses prévus pour la tenue de réunion du Comité de révision des pratiques de commercialisation et les dépenses et les honoraires des personnes siégeant au Comité. Si les honoraires requis ne sont pas payés, le Comité de révision des pratiques de commercialisation pourra ordonner la suspension ou la dissolution de la procédure.

5. LIVRAISON DES DOCUMENTS

- (i) Après confirmation écrite que l'évaluation fondée sur les avis d'experts a échoué à produire une entente commune sur la conduite à suivre, le plaignant doit fournir à l'ICSA et au défendeur une documentation écrite concise décrivant brièvement la déclaration et demander que la déclaration soit soumise à l'arbitrage. La déclaration doit être remise en mains propres, par courrier, courriel ou télécopie au bureau de l'ICSA.
- (ii) Le défendeur dans le cas de la réclamation aura alors quatorze (14) jours pour fournir une documentation écrite concise en défense de sa violation alléguée en mains propres, par courrier, courriel ou télécopie au bureau de l'ICSA.
- (iii) Les documents du plaignant et du défendeur seront ensuite distribués au Comité de révision des pratiques de commercialisation.

6. CONDUITE DU COMITÉ DE RÉVISION DES PRATIQUES DE COMMERCIALISATION

- (i) Le Comité de révision des pratiques de commercialisation pourra conduire cet arbitrage de la manière jugée appropriée.
- (ii) Chaque partie sera traitée équitablement et aura la juste possibilité de présenter son exposé des faits. Deux (2) personnes de chaque partie auront la possibilité de participer à la procédure arbitrale pour la partie de la réunion à laquelle ils participent.
- (iii) Le procès-verbal sera préparé par l'ICSA.

7. RÈGLEMENT

Si, durant les procédures d'arbitrage, les parties règlent le litige, le Comité de révision des pratiques de commercialisation mettra fin à la procédure et, si les deux parties le demandent, enregistrera le règlement sous la forme d'une sentence arbitrale consensuelle. Si un règlement est conclu jusqu'à 15 jours avant l'audience d'arbitrage, les frais de médiation et d'arbitrage remis à l'ICSA seront remboursés moins les dépenses engagées.

8. DÉCISION

Le Comité de révision des pratiques de commercialisation prendra sa décision finale dans les trente (30) jours suivant la procédure d'arbitrage. Les décisions du Comité de révision des pratiques de commercialisation seront présentées par écrit et doivent, à moins que les parties en conviennent autrement, indiquer les raisons qui les justifient. La décision doit être rendue par une majorité du Comité de révision des pratiques de commercialisation. En l'absence de décision majoritaire, la décision du président sera finale. La décision du Comité de révision des pratiques de commercialisation sera publiée dans les publications appropriées et sur le site Web de l'ICSA.

MODE OPÉRATOIRE NORMALISÉ POUR LA FORMATION DU PERSONNEL - EXEMPLE

LIGNES DIRECTRICES D'UTILISATION RECOMMANDÉES :

- Le modèle présenté ci-dessous doit faire partie du Code de conduite que les membres de l'ICSA utilisent pour tous les gestionnaires principaux et les membres du personnel des services marketing, des services vétérinaires et des Affaires réglementaires afin d'assurer la connaissance et le respect du **Code** de l'ICSA.
- Le modèle peut être modifié au besoin, dans la mesure où les principes fondamentaux de la Lettre d'intention de l'ICSA signée par chaque membre demeurent inchangés.
- Il est recommandé que cette procédure soit passée en revue avec tous les nouveaux employés et avec les employés qui retournent au travail après une absence. Par la suite, cette procédure devra être revue sur une base annuelle.

« Nom de la société »			
Mode opératoire normalisé			
Code des pratiques de commercialisation de l'Institut canadien de la santé animale			
Auteur :	Approbateur :	Version :	
But : S'assurer que le personnel de « Nom de la société » connaît et respecte le Code des pratiques de commercialisation de l'ICSA.			Portée : Tout le personnel
<p>Par la présente, le soussigné reconnaît avoir pris connaissance des exigences du Code des pratiques de commercialisation de l'Institut canadien de la santé animale (« le Code ») et accepte inconditionnellement de s'y conformer comme condition d'emploi au service de « Nom de la société ».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'employé a reçu une copie intégrale du Code et a eu la possibilité d'examiner le document en entier. 2. L'employé comprend toutes les dispositions du Code et accepte de s'y conformer et d'y être lié et reconnaît la compétence du Secrétariat et du Comité de révision des pratiques de commercialisation de l'ICSA pour le règlement des litiges en rapport avec l'objet du Code, à moins que « Nom de la société » avise l'ICSA par écrit de son intention de ne plus être lié aux dispositions du Code. 3. L'employé reconnaît que le Code peut être modifié de temps à autre et convient qu'à la réception d'un exemplaire du Code révisé, il sera lié aux nouvelles dispositions de la même façon, à moins que « Nom de la société » avise l'ICSA par écrit de son intention de ne plus être liée aux dispositions du Code amendé. 4. L'employé atteste qu'il s'assurera que toutes les agences de marketing, de publicité et de relations publiques mandatées par « Nom de la société » sont au courant du Code et de ses dispositions et reconnaît qu'il pourrait être tenu responsable de toute violation du Code par lesdites agences au cours de leur mandat avec « Nom de la société ». <p>Si ce qui précède reflète fidèlement votre compréhension et est acceptable, veuillez indiquer votre accord en signant le présent mode opératoire normalisé.</p>			
Poste :			
Nom (en majuscules S.V.P.) :			
Signature :			Date :
Signature du supérieur responsable :			Date :