

Lignes directrices concernant l'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine : Aperçu

- [Aperçu](#)
- [Interdictions et exigences en matière de demande](#)
- [Lieu de vente](#)
- [Étiquetage](#)
- [Publicité](#)
- [Mise en oeuvre](#)

Sur cette page

- [Contexte](#)
- [Objectif](#)
- [Portée](#)
- [Définitions](#)
- [Nous joindre](#)

Contexte

Une thérapie de remplacement de la nicotine (TRN) est un traitement qui aide les personnes à cesser de fumer en délivrant de faibles doses de nicotine par des moyens autres que le tabac, tels que les gommes à mâcher, les timbres de nicotine, les pastilles ou les vaporisateurs à la nicotine. On craint que certains de ces produits soient attrayants pour les non-fumeurs, en particulier les jeunes (âgés de moins de 18 ans), et qu'ils soient accessibles à ces derniers. La nicotine est une substance toxique et entraîne une dépendance qui peut être nocive pour la santé, en particulier lorsqu'elle est consommée en quantités excessives. En outre, les jeunes peuvent être particulièrement sensibles à ses effets nocifs, y compris la dépendance. Certains produits sont offerts dans une variété d'arômes et peuvent être étiquetés de manière attrayante, par exemple avec des couleurs vives et des graphiques. Certains produits ont également fait l'objet d'une publicité et d'une promotion susceptibles d'attirer les jeunes par le biais de différents types de médias.

Les mesures de l'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine (l'Arrêté) ont pour but de réduire le risque d'exposition de de dépendance à la nicotine, ainsi que d'autres effets nocifs pour la santé de cette population.

En savoir plus :

- [Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine](#)
- [Résumé de l'étude d'impact de la réglementation](#)

- [Avis d'intention concernant les risques liés à l'attrait et à l'accès des jeunes aux thérapies de remplacement de la nicotine](#)

Objectif

L'objectif de ces lignes directrices est d'aider les intervenants de l'industrie à se conformer aux nouvelles exigences et restrictions énoncées dans l'Arrêté. Ces lignes directrices visent également à informer les consommateurs de la façon dont ces nouvelles règles peuvent avoir un impact sur leur accès à certaines TRN.

Les exigences de l'Arrêté complètent les dispositions du *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement).

Ces lignes directrices doivent être lues en parallèle avec d'autres lignes directrices sur les produits de santé naturels, y compris, mais sans s'y limiter :

- [Politique de gestion des demandes d'homologation de produits de santé naturels](#)
- [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes](#)
- [Étiquetage des produits de santé naturels](#)

En cas de divergence entre les présentes lignes directrices et les dispositions de l'Arrêté, le Règlement et des documents incorporés par renvoi, l'Arrêté, le Règlement et les documents incorporés par renvoi ont préséance.

Portée

Ces exigences s'appliquent aux TRN réglementés en tant que produits de santé naturels, autres que les médicaments homéopathiques, en vertu du Règlement, qui sont administrés dans la cavité buccale. Ces produits comprennent, sans s'y limiter, les TRN tels que les sachets, les gommes à mâcher, les vaporisateurs et les pastilles qui contiennent ou libèrent 4 mg ou moins de nicotine par unité posologique ou par dose, selon le cas. Ces exigences ne s'appliquent pas aux timbres transdermiques ni aux produits contenant de la nicotine qui sont assujettis au *Règlement sur les aliments et drogues* (c'est-à-dire les médicaments sur ordonnance). En outre, ces exigences ne s'appliquent pas à la vente ou à l'importation de TRN aux fins d'un essai clinique régi par le Règlement.

En savoir plus :

- [Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine](#)
- [Résumé de l'étude d'impact de la réglementation](#)
- [Règlement sur les aliments et drogues](#)
- [Règlement sur les produits de santé naturels](#)

Définitions

Les définitions de cette section expliquent les termes réglementaires dans l'Arrêté utilisés dans les présentes lignes directrices.

Élément de marque :

S'entend notamment de la marque nominative, de la marque de commerce, du nom commercial, du logo, du signe distinctif, de la composition graphique, du dessin ou du slogan qu'il est raisonnablement possible d'associer à un produit, à un service ou à une marque d'un produit, ou d'un service ou qui les évoque. (paragraphe 1(1) de l'Arrêté)

Jeune :

Individu âgé de moins de dix-huit ans. (paragraphe 1(1) de l'Arrêté)

Liste :

Le document intitulé *Liste des formes posologiques de thérapies de remplacement de la nicotine qui peuvent être accessibles en libre-service aux acheteurs ou aux consommateurs*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (paragraphe 1(1) de l'Arrêté)

Pharmacien :

S'entend au sens du paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (paragraphe 1(1) de l'Arrêté)

Règlement :

Le *Règlement sur les produits de santé naturels*. (paragraphe 1(1) de l'Arrêté)

Thérapie de remplacement de la nicotine :

Produit de santé naturel qui n'est pas un remède homéopathique et qui, à la fois :

- a. contient de la nicotine ou ses sels;
- b. est destiné à être utilisé dans la cavité buccale.

(paragraphe 1(1) de l'Arrêté)

Nous joindre

Contactez-nous si vous avez des questions sur les renseignements contenus dans ces lignes directrices.

Courriel : nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca

Lignes directrices concernant l'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine : Interdictions et exigences en matière de demande

- [Aperçu](#)
- [Interdictions et exigences en matière de demande](#)
- [Lieu de vente](#)
- [Étiquetage](#)
- [Publicité](#)
- [Mise en oeuvre](#)

Sur cette page

- [Aperçu](#)
- [Marques nominatives](#)
- [Arômes](#)
- [Maquettes](#)
- [Changement de marque nominative ou d'ingrédient non médicinal](#)

Aperçu

De nouvelles interdictions et exigences en matière de demande ont été introduites pour les TRN afin de réduire l'attrait de ces produits pour les jeunes, y compris des exigences relatives aux marques nominatives, aux arômes et à la présentation de maquettes d'étiquettes et d'emballages.

La [Liste des formes posologiques des thérapies de remplacement de la nicotine qui peuvent être accessibles en libre-service aux acheteurs ou aux consommateurs](#) (la Liste) est un document incorporé par renvoi dans l'Arrêté qui établit les formes posologiques des TRN qui peuvent être vendues au détail en libre-service.

Au moment de l'entrée en vigueur de l'Arrêté, la Liste **ne** comprend **pas** les formes posologiques nouvelles et émergentes, par exemple les sachets de nicotine et les comprimés de nicotine se désagrégeant rapidement.

Marques nominatives

Certaines marques nominatives peuvent être attrayantes pour les jeunes ou induire les consommateurs en erreur quant à l'utilisation prévue d'une TRN.

Lorsque vous présentez une demande de licence de mise en marché pour une TRN, vous devriez vous assurer que la marque nominative de votre produit n'est pas trompeuse, attrayante pour les jeunes ou associée à ces derniers, ou qu'elle ne risque pas d'être confondue avec un produit de cannabis ou un produit alimentaire.

Trompeuse

Vous ne devez pas vendre une TRN avec une marque nominative qui pourrait mener un consommateur ou un acheteur à croire que le produit est destiné à un usage autre que pour cesser de fumer.

Par exemple, "NicoSport", "NicBuzz" ou "Head Rush" ne sont pas acceptables.

Attrayante pour les jeunes, ou associée à ces derniers

Vous ne devez pas vendre une TRN dont la marque nominative pourrait être attrayante pour les jeunes ou associée à ces derniers.

Santé Canada évaluera l'attrait ou l'association de la marque nominative pour s'assurer de sa conformité avec l'article 9 de l'Arrêté, et prendra en considération les faits de chaque cas - y compris, mais sans s'y limiter :

- **Les références à une personne, un personnage ou un animal** : réels ou fictifs, qui sont associés à des jeunes, tels que des personnages de dessins animés, des musiciens, des vedettes de cinéma ou des influenceurs de réseaux sociaux qui sont particulièrement populaires parmi les jeunes.
- **Tendances populaires auprès des jeunes** : tendances chez les jeunes, qui varient au fil du temps et peuvent varier selon l'emplacement où le jeune réside.
- **Références à des activités ou à des intérêts associés aux jeunes** : Par exemple, des films associés aux jeunes, des jouets, des jeux vidéo, de la musique, des sports ou des artistes particulièrement populaires auprès des jeunes à un moment donné ou dans une région géographique donnée.

Ces renseignements ont pour but d'aider les parties réglementées à respecter leur obligation de favoriser l'objectif de protection des jeunes contre l'attrait potentiel des TRN.

Confondue avec du cannabis ou un produit alimentaire

Vous ne devez pas vendre une TRN dont la marque nominative pourrait mener un consommateur ou un acheteur à croire que le produit est un produit du cannabis ou un produit alimentaire.

Par exemple, "Cannanic", "NicoBud", and "Choconic" ne sont pas acceptables.

Pour de plus amples renseignements sur les produits à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels, se référer à la [Ligne directrice : Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : produits sous forme d'aliments](#).

Arômes

Les arômes aident à masquer le goût de la nicotine et favorisent une meilleure adhésion des TRN utilisées par voie orale pendant une période prolongée. Toutefois, certains arômes peuvent également être particulièrement attrayants pour les jeunes.

Si la forme posologique de votre TRN **ne** figure **pas** dans la Liste, votre TRN ne doit contenir qu'un arôme de menthe, de menthol ou une combinaison de menthe et de menthol. Des variantes d'arômes naturels de menthe sont permises dans la liste des ingrédients non médicinaux, par

exemple la menthe verte et la menthe poivrée. Toutefois, seuls « menthe », « menthol » ou une combinaison de « menthe » et de « menthol » peuvent figurer sur l'espace principal comme nom de l'arôme.

Si la forme posologique de votre TRN figure dans la Liste, votre TRN ne doit pas contenir d'arôme de dessert, de confiserie, de boisson énergisante ou de boisson gazeuse. Par exemple, l'arôme de la TRN ne peut pas être « gâteau d'anniversaire », « barbe à papa » ou « cola ».

Maquettes

Des maquettes d'étiquettes et d'emballages permettront à Santé Canada de déterminer de manière proactive si votre TRN est représentée correctement en vue d'une utilisation pour cesser de fumer et de s'assurer que toutes les mentions, y compris les mises en garde requises (« **MISE EN GARDE** : La nicotine crée une forte dépendance » et « **WARNING** : Nicotine is highly addictive »), sont affichées comme le précise l'Arrêté et le Règlement.

Demandes de nouveaux produits

Lorsque vous présentez une demande de licence de mise en marché pour une TRN, vous devez soumettre des maquettes de tous les emballages et les étiquettes du produit - y compris les dépliants et les notices d'accompagnements, ainsi que les renseignements relatifs à l'étiquetage et à l'emballage qui figurent sur un site Web. Cette exigence s'applique également aux personnes dont la demande de licence de mise en marché est en attente (c'est-à-dire que vous avez présenté une demande avant l'entrée en vigueur de l'Arrêté et qu'aucune licence ne vous a encore été délivrée).

Vous devez soumettre une maquette de l'étiquette pour chaque nom d'arôme différent. Par exemple, si votre TRN est offerte avec les noms d'arômes « orange », « citron » et « menthe », vous devez soumettre une maquette de l'étiquette à utiliser avec chaque arôme.

Vous devez également soumettre une maquette de l'étiquette pour chaque marque nominative différente.

Pour les produits dont les étiquettes et les emballages sont identiques à l'exception des quantités nettes, vous ne devez présenter qu'une maquette représentative de l'emballage et de l'étiquette, y compris les dépliants, les notices d'accompagnements et les renseignements figurant sur un site Web. Par exemple, pour un produit offert en paquets de 10 et 25 gommes, si les étiquettes sont identiques à l'exception de la quantité nette, vous n'êtes tenu de soumettre qu'une seule maquette représentative de l'étiquette pour examen. Cependant, vous devez attester que toutes les autres étiquettes sont identiques, y compris le texte, le format, la taille, la disposition, la couleur, etc. et toutes les différences mineures sont clairement indiquées.

Santé Canada ne délivrera une licence de mise en marché pour une TRN que si l'exigence de présenter des maquettes a été respectée, en plus des exigences prévues à l'article 7 du Règlement.

Demandes de produits autorisés

Vous n'êtes tenu de présenter des maquettes de tous les emballages et étiquettes de produits, y compris les dépliants, les notices d'accompagnements et les renseignements figurant sur un site

Web, pour les TRN déjà autorisées (c.-à-d. les TRN pour lesquelles un NPN a été délivré) que si vous souhaitez apporter un changement à la licence de mise en marché de votre TRN qui aura un impact sur la marque nominative, un changement à un ingrédient non médicinal qui a une incidence sur l'arôme de la TRN, ou toute modification visé aux alinéas 11(1)a) à h) du Règlement. Les maquettes seraient présentées dans le cadre d'une demande de modification. Dans tous les autres cas, les modifications apportées à l'étiquette pour se conformer aux articles 14 à 16 de l'Arrêté ne nécessitent pas la présentation de maquettes.

Si l'emballage et les étiquettes de votre produit sont identiques, à l'exception des quantités nettes, vous ne devez présenter qu'une seule maquette représentative pour chaque emballage et chaque étiquette, y compris les dépliants, les notices d'accompagnement et les renseignements figurant sur un site Web. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section sur les Demandes de nouveaux produits.

Santé Canada n'approuvera la modification d'une licence de mise en marché d'une TRN que si l'exigence de présenter des maquettes a été respectée, en plus des exigences prévues à l'article 11 du Règlement.

Contenu des maquettes

Les maquettes doivent comprendre tous les renseignements exigés par le Règlement (articles 93 et 94) et l'Arrêté.

Étiquettes intérieure et extérieure

Les maquettes d'étiquettes intérieure et extérieure (le cas échéant) devraient être représentatives de l'emballage et de l'étiquette. Elles doivent être bilingues, en couleur et en format réel. Elles doivent y figurer :

- Le texte proposé
- Des espaces réservés pour le numéro de lot, la date limite d'utilisation et le NPN XXXXXXXX, y compris le descripteur (comme EXP) et le format à employer (p.ex., AAAA/MM/JJ)
- Les dimensions de l'étiquette
- Toute illustration ou élément de conception graphique.

Tous les côtés de l'emballage doivent être visibles sur la maquette.

Vous devez veiller à ce que la taille et le style de police du texte de toutes les mentions et mises en garde requises soient conformes à ce que prévoit l'Arrêté.

Pour de plus amples renseignements sur la conception d'emballages et d'étiquettes conformément au Règlement, veuillez consulter la [Ligne directrice : Étiquetage des produits de santé naturels](#).

Comment les maquettes seront examinées

En plus d'assurer que les étiquettes sont conformes aux exigences réglementaires actuelles, l'examen des éléments graphiques portera, entre autres, sur les éléments suivants par rapport aux éléments essentiels de la maquette des étiquettes intérieure et extérieure ou de l'emballage :

- La taille de la police
- Le style de la police
- Les couleurs
- La disposition (comprend la proximité, la superposition et la position sur le panneau d'affichage)
- Éléments de conception graphiques et emballage (pour s'assurer qu'il n'y a pas d'éléments attrayants pour les jeunes)

Pour de plus amples renseignements sur les exigences réglementaires actuelles, veuillez consulter la [Ligne directrice : Étiquetage des produits de santé naturels](#).

Les éléments de conception seront évalués afin de déterminer s'ils favorisent ou entravent la capacité du lecteur à lire et à comprendre l'étiquette. Santé Canada fera part de ses préoccupations aux demandeurs au moyen d'Avis de demande de renseignements.

Les versions finales des étiquettes intérieure et extérieure dans les deux langues officielles doivent être fournies avant que la licence de mise en marché puisse être délivrée.

Changement de marque nominative ou d'ingrédient non médicinal

Si vous souhaitez modifier la marque nominative ou ajouter une marque nominative supplémentaire à votre TRN, vous devez le faire en modifiant la licence de mise en marché. Des modifications à la licence de mise en marché seront également nécessaires si vous souhaitez ajouter ou remplacer un ingrédient non médicinal dans votre TRN qui affecte son arôme. Lorsque vous présentez une demande pour l'un de ces changements, Santé Canada vous recommande de soumettre le [formulaire de modification et de notification \(FMN\)](#) accompagné d'une lettre de présentation indiquant que vous apportez une modification à une TRN. Bien que le formulaire ne catégorise pas encore ces changements comme des modifications, les changements apportés à votre TRN nécessiteront une évaluation et seront donc traités comme des modifications. Santé Canada enverra une lettre de confirmation et un message epost confirmant qu'il s'agit d'une modification conformément à l'Arrêté.

Vous ne pouvez vendre aucun lot ou lot de fabrication de la TRN concernée par la modification tant que vous n'avez pas présenté le FMN et que la licence de mise en marché n'a pas été modifiée en conséquence.

Tel que mentionné dans la section Maquettes ci-dessus, vous devez présenter des maquettes d'emballages et d'étiquettes dans le cadre de votre demande de modification de la licence de mise en marché d'une TRN.

Santé Canada ne modifiera la licence de mise en marché d'une TRN que si l'exigence de présenter des maquettes a été respectée, en plus des exigences prévues à l'article 11 du Règlement.

Guide to the Supplementary Rules Respecting Nicotine Replacement Therapies Order: Place of Sale

- [Overview](#)
- [Prohibitions and Application Requirements](#)
- [Place of Sale](#)
- [Labelling](#)
- [Advertising](#)
- [Implementation](#)

On this page

- [Overview](#)
- [Retail Sale](#)
- [Distributors and Wholesalers](#)
- [Consumers](#)

Overview

Certain new and emerging NRT dosage forms on the Canadian market have caused concerns related to inappropriate access and use by young people. To help address issues related to inappropriate access to these products, new place of sale restrictions have been introduced to prohibit direct public access to NRTs with a limited history of appropriate use in Canada.

The [*List of Nicotine Replacement Therapy Dosage Forms that may be Accessible for Self-selection by Purchasers or Consumers*](#) (the List) is a document incorporated by reference into the Order that sets out the NRT dosage forms that can be sold on a retail basis in self-selection areas.

Retail Sale

General Retail

Only NRTs in the approved dosage forms on the List are allowed to be sold at retail. This means that only these specific NRTs can be placed in self-selection areas across various retail settings, where a purchaser or consumer can directly access the product. For example, NRTs in dosage forms on the List can be sold in retail locations such as convenience stores, pharmacies, or gas stations, as well as through online retailers. Refer to the [List](#) for more information on these NRT dosage forms.

NRTs in dosage forms **not** on the List may not be sold on a retail basis, with certain exceptions. For more information on where these NRTs may be sold, see the section below on Pharmacies.

Pharmacies

If you are a pharmacist or person working under the supervision of a pharmacist, you may sell an NRT in a dosage form that is **not** on the List provided it is placed in a location where it is not accessible to the public for self-selection (e.g., behind the counter).

Such NRTs may also be sold from a remote dispensing location, where:

- the pharmacist or a person working under the supervision of the pharmacist is physically present in either the remote dispensing location or in the pharmacy that operates the remote dispensing location; or
- a pharmacy sells them online—but only where the pharmacist or a person working under the supervision of the pharmacist intervenes in that sale. For example, such an NRT could be added to an online shopping cart/basket but could not be purchased without a secondary verification step performed by a pharmacist.

Further, you may only sell NRTs in dosage forms that are **not** on the List if they have a flavour that is mint, menthol, or a combination of mint and menthol.

Labelling – Retail Sale and Sale to Manufacturer or Distributor

Only NRTs that are packaged and labelled in accordance with the Order are permitted to be sold, unless the sale is to a manufacturer or distributor.

You may continue to sell certain marketed NRTs even if they do not comply with the packaging and labelling requirements set out in the Order. For more information on which products can continue to be sold, refer to the [Implementation](#) section.

Distributors and Wholesalers

You may not sell an NRT in a dosage form that is **not** on the List to anyone, other than a pharmacist, for further sale in a retail setting by that other person.

For example, NRTs in dosage forms **not** on the List must not be sold to persons for further sale in a convenience store.

Consumers

You will continue to have direct access to NRTs in dosage forms on the List in all current retail settings, including online.

If you plan to use an NRT that is in a new or emerging dosage form **not** on the List, such as a nicotine pouch or rapid disintegration nicotine tablet, you can visit a pharmacy and consult a pharmacist or person working under their supervision to purchase these products. These products may also be available online at pharmacy websites, with pharmacist intervention.

Do not buy or use unlicensed nicotine products. These products have not been assessed by Health Canada for safety, efficacy and quality and should not be used. They may, for example, contain ingredients not listed on the product label, which increases the risk of serious adverse or allergic reactions, or interactions with other medications and foods.

To be legally sold in Canada, NRTs, like all natural health products (NHPs), need to be licensed by Health Canada. NRTs licensed as NHPs must have an 8-digit NPN on the label. For more information on licensed NHP NRTs, refer to the [Licensed Natural Health Product Database](#).

Lignes directrices concernant l'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine : Étiquetage

- [Aperçu](#)
- [Interdictions et exigences en matière de demande](#)
- [Lieu de vente](#)
- [Étiquetage](#)
- [Publicité](#)
- [Mise en oeuvre](#)

Sur cette page

- [Aperçu](#)
- [Mention de sous-population visée](#)
- [Mises en garde](#)
- [Attrayant pour les jeunes](#)
- [Noms des arômes](#)

Aperçu

Les emballages et les étiquettes des produits peuvent influencer la perception du produit et augmenter son attrait. Des règles ont été introduites pour aider à garantir que les emballages et les étiquettes des TRN représentent correctement le produit et n'attirent pas les jeunes.

Il incombe à ceux qui participent à des activités d'étiquetage liées aux TRN de comprendre et de respecter toutes les exigences de l'Arrêté et du Règlement, ainsi que toute autre législation fédérale, provinciale ou territoriale qui pourrait s'appliquer.

Mention de sous-population visée

Vous devez indiquer clairement sur l'étiquette extérieure de votre produit une mention indiquant la sous-population à laquelle le produit est destiné (adultes de 18 ans et plus). Cette mention doit figurer dans les deux langues officielles. S'il n'y a pas d'étiquette extérieure, la mention doit figurer sur l'étiquette intérieure.

L'article 16 de l'Arrêté exige que la mention de la sous-population visée soit clairement présentée et placée bien en vue. Il exige également que la mention soit facile à apercevoir pour l'acheteur ou le consommateur lorsqu'il achète le produit et lorsqu'il l'utilise. Cela signifie que l'acheteur ou le

consommateur doit être en mesure de lire la mention sans obstruction ou sans devoir manipuler l'emballage ou l'étiquette.

Mises en garde

Les mises en garde suivantes doivent figurer sur l'espace principal de l'étiquette intérieure de votre produit : « **AVERTISSEMENT** : La nicotine crée une forte dépendance » et "**WARNING** : Nicotine is highly addictive". S'il existe une étiquette extérieure, ces mises en garde doivent également figurer sur l'espace principal de l'étiquette extérieure.

L'article 16 de l'Arrêté exige que la mise en garde soit clairement présentée et placée bien en vue. Il exige également que la mise en garde soit facile à apercevoir pour l'acheteur ou le consommateur lorsqu'il achète le produit et lorsqu'il l'utilise. Cela signifie que l'acheteur ou le consommateur doit être en mesure de lire la mise en garde sans obstruction ou sans devoir manipuler l'emballage ou l'étiquette.

Les éléments suivants sont également exigés pour la mise en garde :

- Les mots "**WARNING**" et « **AVERTISSEMENT** » sont en gras et en majuscules
- Les caractères sont monochromes équivalent visuellement à de l'imprimerie noire en aplat de 100 % (p. ex., le noir d'écran, le bleu foncé, le brun foncé et le violet foncé à 100 % sont acceptables) sur un fond blanc ou un fond de couleur neutre et uniforme d'une teinte maximale de 5 %
- Les caractères sont normalisés, sans empattement et non décoratifs
- Les caractères ont une force de corps minimal de 6 points

Mise en garde bilingue

Vous pouvez avoir une mise en garde bilingue au lieu des mises en garde séparées en anglais et en français.

La mise en garde bilingue peut être combinée avec les deux mises en garde séparées par une barre oblique : "**WARNING**: Nicotine is highly addictive." / « **AVERTISSEMENT** : La nicotine crée une forte dépendance. »

Attrayant pour les jeunes

Il est interdit de vendre une TRN s'il existe des motifs raisonnables de croire que les mentions ou les éléments de conception graphique, y compris les éléments de la marque, figurant sur l'emballage ou l'étiquette pourraient être attrayants pour les jeunes.

Qu'est-ce qui pourrait être considéré comme attrayant pour les jeunes ?

Lors d'une évaluation de l'attrait d'une TRN pour les jeunes en ce qui concerne les emballages et les étiquettes dans le but d'assurer la conformité avec l'article 10 de l'Arrêté, les faits de chaque cas seront pris en compte, y compris, mais sans s'y limiter, les éléments suivants :

- **Références à une personne, un personnage ou un animal** : réel ou fictif, qui sont associées aux jeunes, notamment les personnages de bandes dessinées, les musiciens, les vedettes de cinéma ou les influenceurs sur les réseaux sociaux qui sont particulièrement populaires auprès des jeunes;
- **Autres formes et références** : des emballages et des étiquettes sous la forme ou évoquant (également au moyen d'un élément de marque) des jouets ou des jeux populaires relatifs aux jeunes, un équipement de sport ou des bonbons, etc., p.ex., un emballage ou une étiquette de TRN sous la forme d'une manette de jeu vidéo;
- **Couleurs, style de police et présentation** : des emballages ou des étiquettes de couleurs vives si la couleur thème, le style de police ou la présentation d'ensemble évoque quelque chose qui est associé aux jeunes, p.ex., un emballage ou une étiquette de TRN dont la présentation évoque une bande dessinée associée aux jeunes; l'utilisation, pour une TRN, de couleurs, de lettrage ou d'un style similaire à ceux utilisés pour d'autres produits attrayants pour les jeunes;
- **Propriétés sensorielles ou fonctions** : certains arômes, odeurs ou fonctions associés aux produits attrayants pour les jeunes, e.g., une TRN qui évoque une boisson gazeuse ou une boisson énergisante; une TRN avec un emballage qui comprend plusieurs parties qui pourrait être assemblés pour former un jouet ou un jeu; les graphiques qui pourraient suggérer une sensation, y compris les mots ou les images qui représentent une « explosion » ou un « frisson »;
- **Tendances populaires auprès des jeunes** : tendances chez les jeunes, qui varient au fil du temps et peuvent varier selon l'emplacement où le jeune réside;
- **Toute référence**, y compris au moyen d'éléments de marque liés aux TRN, à des films associés aux jeunes, à des jouets, à des jeux vidéo, à de la musique, au sport ou à des artistes qui sont particulièrement populaires auprès des jeunes à un moment donné ou dans des régions géographiques particulières, p.ex., un élément de marque qui évoque une danse dans un jeu vidéo ou tendance associée aux jeunes.

Remarque : Certains de ces facteurs pourraient également être pertinents pour d'autres dispositions de l'Arrêté, tel que l'article 19, lié à la publicité et la promotion d'une manière qui associe la TRN ou un de ses éléments de marque aux jeunes. Les renseignements ci-joints ont pour but d'aider les parties règlementées à respecter leurs obligations en vue de protéger les jeunes de l'attrait potentiel des TRN.

Noms des arômes

L'emballage ou l'étiquette de votre TRN doit indiquer un nom d'arôme qui :

- N'est pas trompeur en ce qui concerne l'arôme
- Ne contient pas de mots descriptifs ou qualificatifs
- Évoque suffisamment l'arôme

Pas trompeur

Si votre TRN se présente sous une forme posologique figurant dans la Liste, le nom de l'arôme figurant sur l'emballage ou l'étiquette de votre produit, y compris en tant que partie de la marque nominative (le cas échéant), ne doit pas faire croire à l'acheteur ou au consommateur qu'il s'agit d'une confiserie, d'un dessert, d'une boisson gazeuse ou d'une boisson énergisante.

Si votre TRN se présente sous une forme posologique **ne** figurant **pas** dans la Liste, le nom de l'arôme figurant sur l'emballage ou l'étiquette de votre produit, y compris en tant que partie de la marque nominative (le cas échéant), ne doit pas faire croire à un acheteur ou à un consommateur que l'arôme est autre chose que de la menthe, du menthol ou une combinaison de menthe et de menthol. Le nom de l'arôme doit être « menthe », « menthol » ou une combinaison de « menthe » et de « menthol », quel que soit le ou les ingrédients non médicinaux qui influencent l'arôme. Par exemple, si le seul arôme mentionné parmi vos ingrédients non médicinaux est la menthe poivrée, le nom de l'arôme qui doit figurer sur votre emballage ou votre étiquette est « menthe », et non « menthe poivrée ».

Mots descriptifs ou qualificatifs

Le nom de l'arôme figurant sur l'emballage ou l'étiquette de votre produit ne doit pas contenir de mots descriptifs ou qualificatifs.

Par exemple, il est interdit d'inclure les mots « chill », « cool » ou « explosion » avant ou après le nom de l'arôme.

Suffisamment évocateur

Si la forme posologique de votre TRN figure dans la Liste, le nom de l'arôme figurant sur l'emballage ou l'étiquette de votre produit doit raisonnablement indiquer l'arôme réel du produit; les noms d'arômes non descriptifs ne sont pas permis.

Par exemple, « original », « épicié » ou une couleur, telle que « bleu », ne sont pas des noms d'arômes acceptables.

Lignes directrices concernant *L'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine* : Publicité

- [Aperçu](#)
- [Interdictions et exigences en matière de demande](#)
- [Lieu de vente](#)
- [Étiquetage](#)
- [Publicité](#)
- [Mise en oeuvre](#)

Sur cette page

- [Aperçu](#)
- [Cesser de fumer](#)
- [Attrayante pour les jeunes](#)
- [Noms des arômes](#)
- [Mentions](#)
- [Mises en garde](#)
- [Publicité audio](#)
- [Publicité visuelle](#)

Aperçu

La publicité et les activités promotionnelles peuvent contribuer à sensibiliser les adultes aux options pour cesser de fumer, mais elles peuvent aussi influencer le désir d'un jeune d'accéder à certaines TRN et de les utiliser.

Cette section donne un aperçu des restrictions en matière de publicité prévues dans l'Arrêté. Des lignes directrices supplémentaires seront élaborées afin de clarifier davantage les restrictions en matière de publicité et seront mises à disposition dès que possible.

Cesser de fumer

Vous ne devez pas faire la publicité ou la promotion d'une TRN pour tout usage autre que pour cesser de fumer.

Attrayante pour les jeunes

Vous ne devez pas faire la publicité ou la promotion d'une TRN s'il existe des motifs raisonnables de croire que la publicité ou la promotion pourrait être attrayante pour les jeunes.

Pour de plus amples renseignements sur qu'est-ce qui pourrait être attrayant pour les jeunes, veuillez consulter la section sur l'[Étiquetage](#).

Noms des arômes

La publicité de votre TRN doit indiquer un nom d'arôme qui :

- N'est pas trompeur en ce qui concerne l'arôme
- Ne contient pas de mots descriptifs ou qualificatifs
- Évoque suffisamment l'arôme

Pour de plus amples renseignements sur les restrictions en matière de nom d'arômes, veuillez consulter la section sur l'[Étiquetage](#).

Mentions

Toute publicité pour une TRN doit contenir une mention qui indique que le but du produit est pour cesser de fumer.

Publicités en français

Si votre publicité est en français, elle doit contenir au moins une des mentions suivantes :

« Ce produit est uniquement destiné à vous aider à cesser de fumer. Ne pas utiliser si vous avez moins de 18 ans. »

OU

« À utiliser uniquement par des adultes qui désirent cesser de fumer. »

Publicités en anglais

Si votre publicité est en anglais, elle doit contenir au moins une des mentions suivantes :

"This product is intended for smoking cessation only. Do not use if you are under 18 years of age."

OU

"Only to be used by adults who are trying to quit smoking."

Publicités bilingues

Si votre publicité est dans les deux langues officielles, elle doit contenir :

"This product is intended for smoking cessation only. Do not use if you are under 18 years of age."

ET

« Ce produit est uniquement destiné à vous aider à cesser de fumer. Ne pas utiliser si vous avez moins de 18 ans. »

OU

"Only to be used by adults who are trying to quit smoking."

ET

« À utiliser uniquement par des adultes qui désirent cesser de fumer. »

Publicité dans une langue autre que l'anglais ou le français

Si votre publicité est dans une langue autre que l'anglais ou le français, ou ne contient aucun texte, elle doit contenir une des mentions suivantes :

« Ce produit est uniquement destiné à vous aider à cesser de fumer. Ne pas utiliser si vous avez moins de 18 ans. »

OU

« À utiliser uniquement par des adultes qui désirent cesser de fumer. »

OU

"This product is intended for smoking cessation only. Do not use if you are under 18 years of age."

OU

"Only to be used by adults who are trying to quit smoking."

Mises en garde

Toute publicité pour une TRN doit contenir une mise en garde concernant la nicotine.

Publicités en français

Si votre publicité est en français, elle doit contenir la mise en garde « **AVERTISSEMENT** : Ce produit contient de la nicotine. La nicotine crée une forte dépendance. »

Publicités en anglais

Si votre publicité est en anglais, elle doit contenir la mise en garde "**WARNING**: This product contains nicotine. Nicotine is highly addictive."

Publicités bilingues

Si votre publicité est dans les deux langues officielles, chaque mise en garde indiquée ci-dessus dans les sections sur les publicités en anglais et les publicités en français, respectivement, sont requises.

Publicités dans une langue autre que l'anglais ou le français

Si votre publicité est dans une langue autre que l'anglais ou le français, ou ne contient aucun texte, elle doit contenir au moins une des mises en garde suivantes :

"**AVERTISSEMENT** : Ce produit contient de la nicotine. La nicotine crée une forte dépendance."

OU

"**WARNING**: This product contains nicotine. Nicotine is highly addictive."

Publicité audio

Votre publicité audio pour une TRN doit communiquer les mentions et les mises en garde mentionnées dans les sections ci-dessus dans leur intégralité à la même vitesse, au même volume et sur le même ton que le message principal, sans que l'accent soit mis sur certains mots plutôt que sur d'autres.

Les mentions et les mises en garde doivent également être communiquées sans musique ni bruit de fond.

Cela est prévue également pour les publicités qui comprennent à la fois des composantes audio et visuelles.

Publicité visuelle

Votre publicité visuelle pour une TRN doit afficher les mentions et les mises en garde mentionnées dans les sections ci-dessus clairement et bien en vue. Elles doivent également être faciles à apercevoir pour l'acheteur ou le consommateur.

Cela est prévue également pour les publicités qui comprennent à la fois des composantes audio et visuelles.

Lignes directrices concernant l'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine : Mise en œuvre

- [Aperçu](#)
- [Interdictions et exigences en matière de demande](#)
- [Lieu de vente](#)
- [Étiquetage](#)
- [Publicité](#)
- [Mise en oeuvre](#)

Sur cette page

- [Aperçu](#)
- [Nouvelles exigences pour les demandes de licence de mise en marché TRN nouvelles et en attentes](#)
- [Période transitoire de liquidation pour les TRN autorisées](#)
- [Période de transition pour les TRN commercialisées](#)
- [Mesures de conformité et d'application](#)
- [Surveillance](#)
- [Mise à jour de la *Liste des formes posologiques de thérapies de remplacement de la nicotine qui peuvent être accessibles en libre-service aux acheteurs ou aux consommateurs*](#)

Aperçu

L'Arrêté est entré en vigueur le jour de sa publication (28 août 2024). Santé Canada a prévu une période de transition de six mois (28 février 2025) pour permettre à votre TRN de se conformer à certaines exigences, ainsi qu'une règle transitoire de liquidation dans certaines circonstances.

L'impact de cet Arrêté sur un produit donné dépend du statut de la licence de mise en marché du produit et si le produit est sous une forme posologique figurant à la [Liste](#).

Nouvelles exigences pour les demandes de licence de mise en marché TRN nouvelles et en attente

Si vous souhaitez présenter une demande de licence de mise en marché pour une TRN ou si vous avez une demande de licence de mise en marché pour une TRN en attente à Santé Canada, vous devez soumettre des maquettes de vos emballages et étiquettes avant qu'une licence puisse être délivrée. Vous devez également vous assurer que votre TRN est conforme à toutes les autres exigences de l'Arrêté qui entrent en vigueur immédiatement, y compris les nouvelles exigences en matière de la marque nominative et en ce qui concerne l'arôme.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la sous-section [Maquettes](#) de la section Interdictions et exigences en matière de demande.

Période transitoire de liquidation pour les TRN autorisées

Formes posologiques de TRN figurant dans la Liste

Si la forme posologique de votre TRN figure dans la Liste et a été étiquetée ou a été importée et étiquetée conformément au Règlement avant le 28 août 2024, le stock existant peut continuer d'être vendu après la période de transition, même si elle n'est pas conforme aux exigences de l'Arrêté en matière d'emballage et d'étiquetage.

Formes posologiques de TRN ne figurant pas à la Liste

Si la forme posologique de votre TRN ne figure pas à la Liste, a été étiquetée ou a été importée et étiquetée conformément au Règlement avant le 28 août 2024 et est aromatisée à la menthe, au menthol ou à une combinaison de menthe et de menthol, le stock existant peut continuer d'être vendu par un pharmacien ou une personne travaillant sous la supervision d'un pharmacien après la période de transition, même si elle n'est pas conforme aux exigences de l'Arrêté en matière d'emballage et d'étiquetage.

Période de transition pour les TRN commercialisées

Il y a une période de transition de six mois pour les TRN commercialisées pour le respect de certaines exigences en matière d'emballage et d'étiquetage et des exigences en matière de publicité.

Cela comprend les exigences en matière :

- Des mises en garde sur le devant de l'emballage
- De la mention sur l'étiquette de la sous-population visée
- Des noms d'arômes
- De l'attrait pour les jeunes
- Des mentions de la publicité
- Des mises en garde de la publicité

Votre TRN peut continuer d'être vendu même si elle n'est pas emballée ou étiquetée conformément à ces exigences jusqu'au 28 février 2025 inclusivement. Votre TRN doit être conforme à toutes les règles de l'Arrêté, y compris toutes les exigences en matière d'emballage, d'étiquetage et de la publicité, par la suite, à moins que les dispositions relatives à la liquidation ne s'appliquent.

Mesures de conformité et d'application

Santé Canada mènera des activités de conformité et d'application en adoptant une approche fondée sur le risque, conformément aux politiques ministérielles existantes telles que la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#), afin de protéger la santé et la sécurité des personnes au Canada.

Surveillance

Conformément à l'article 24 du [Règlement](#), tous les titulaires d'une licence de mise en marché sont tenus de signaler à Santé Canada tout effet indésirable grave associé à leur produit, dans les 15 jours suivant la date à laquelle ils ont pris connaissance de la réaction. En outre, tous les titulaires d'une licence de mise en marché sont tenus de préparer et de tenir à jour chaque année un rapport de synthèse contenant une analyse concise et critique de tous les effets indésirables associés à leur produit. En outre, le ministre peut demander aux titulaires de licence de soumettre à Santé Canada les rapports de synthèse annuels conformément au paragraphe 24 (3) du Règlement.

Une approche basée sur le risque sera adoptée pour la surveillance des TRN. Pour chaque TRN autorisée dont la forme posologique **ne** figure **pas** sur la Liste, on s'attend à ce que le titulaire de licence soumette à Santé Canada un rapport sommaire annuel après les 12 premiers mois de commercialisation, conformément au paragraphe 24 (2) du Règlement. Après examen, Santé Canada déterminera s'il est nécessaire de présenter des rapports annuels. Pour les TRN autorisées dont la forme posologique figure sur la Liste, on s'attend à ce que le titulaire de licence ne soumette un rapport sommaire annuel à Santé Canada qu'à la demande du ministre.

Le document de Santé Canada intitulé [Préparation et présentation de rapports de synthèse pour les drogues et les produits de santé naturels commercialisés - Document d'orientation à l'intention de l'industrie](#) fournit d'autres indications sur la préparation d'un rapport de synthèse annuel.

Mise à jour de la Liste des formes posologiques de thérapies de remplacement de la nicotine qui peuvent être accessibles en libre-service aux acheteurs ou aux consommateurs

Des lignes directrices supplémentaires seront élaborées pour décrire le type de preuves et de renseignements nécessaires pour modifier la [Liste](#).

En outre, la procédure de modification de la Liste suivra également la [Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada](#).

Ces lignes directrices seront mises à disposition dès que possible.

