



ÉBAUCHE DE LIGNES DIRECTRICES

Normes techniques sur le Tableau électronique canadien d'information sur le médicament (eTCIM).

Publication autorisée par
la ministre de la Santé

Date d'adoption	aaaa/mm/jj
Date d'entrée en	aaaa/mm/jj

Direction générale des produits de santé et des aliments

41 Avant-propos

42 Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur **la façon** de se conformer aux
43 lois et aux règlements en vigueur. Elles servent également à fournir des conseils en matière d'examen et de conformité au
44 personnel, pour faire en sorte que les mandats sont mis en œuvre de manière équitable, uniforme et efficace.

45 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse
46 d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient** être remplacés par d'autres
47 approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres
48 approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements
49 applicables.

50 Comme corollaire à ce qui précède, il est tout aussi important de noter que Santé Canada se réserve le droit de demander
51 de l'information ou des documents, ou de définir des conditions qui ne sont pas expressément décrites dans ces lignes
52 directrices, afin de permettre au ministère d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit
53 thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

54 Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes
55 directrices qui s'appliquent.

56

57	TABLE DES MATIÈRES	
58	1. INTRODUCTION	6
59	1.1 Objectifs.....	6
60	1.2 Énoncé de politique.....	6
61	1.3 Portée et application.....	6
62	1.4 Contexte	7
63	2. EXIGENCES TECHNIQUES POUR LE TABLEAU ÉLECTRONIQUE CANADIEN	
64	D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT	7
65	2.1 Conventions URL (Uniform Resource Locator).....	7
66	2.1.1 Choisir une convention URL pertinente	8
67	2.1.2 Directives concernant les désignations	
68	SiteWebdétenteurDINcanadien.ca(com)/nomdecommerce, ou	
69	nomdecommerce.ca(com)/tcim.....	8
70	2.1.3 SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/recherche et	
71	DINholderwebsite.ca(com)/search, ou nomdecommerce.ca(com)/recherche et	
72	brandname.ca(com)/search	9
73	2.1.4 Directives pour les adresses SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/info ou	
74	nomdecommerce.ca(com)/info	9
75	2.1.5 Choix d'URL pour les produits de marques privées.....	9
76	2.1.6 Emplacement de l'adresse URL.....	9
77	2.2 Utilisation de codes à barres à deux dimensions (2D).....	10
78	2.2.1 Code à barres 2D à la page d'un nom de marque ou pour l'accès à un eTCIM	
79	particulier	11
80	2.2.3 Emplacement du code à barres 2D.....	11
81	2.3 Approches techniques pour l'accès à des eTCIM particuliers à l'aide des fonctions de	
82	recherche	11
83	2.3.1 Page de recherche	11
84	2.3.2 Filtrage par nom de marque	13
85	2.3.3 Menu déroulant pour le nom de marque	14
86	2.4 Gabarits de publication de la BOEW	15
87	2.4.1 Utilisation du modèle de page de recherche	15
88	2.4.2 Utilisation du filtre pour le modèle de nom de marque	17

89	2.4.3 Utilisation du menu déroulant pour le modèle de nom de marque	17
90	2.4.4 Utilisation du modèle de contenu du eTCIM.....	17
91	2.4.5 Utilisation de photos/d'images/d'image de marque.....	18
92	2.5 Recours à un tiers.....	19
93	3. POINTS IMPORTANTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR LA	
94	PRÉPARATION DU eTCIM	19
95	3.1 Considérations relatives à l'accessibilité	19
96	3.2 Contenu autre que du texte	19
97	3.3 Caractéristiques sensorielles	20
98	3.4 Langue des parties.....	20
99	4. PROCESSUS DE PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE	21
100		
101		

1. INTRODUCTION

1.1 Objectifs

L'objectif des lignes directrices sur les normes techniques du Tableau électronique canadien d'information sur le médicament est de fournir une orientation aux promoteurs d'un produit, aux fabricants et aux détenteurs de permis (appelés « promoteurs » dans le présent guide) sur les normes techniques de publication Web, y compris les conventions de désignation des URL « conviviales », la souplesse de mise en œuvre et l'utilisation d'autres technologies URL.

Le présent document appuie la mise en œuvre du *Règlement sur l'étiquetage en langage clair* pour les médicaments en vente libre, en décrivant les approches destinées à fournir aux consommateurs l'accès à l'information en ligne présentée sous forme normalisée et adaptée aux appareils mobiles qui peut facilement être trouvée, lue et comprise.

1.2 Énoncé de politique

Le présent document décrit la façon dont la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada interprète la flexibilité qui permet l'utilisation d'une adresse URL pour les produits de catégorie IV et les rince-bouches et dentifrices telle que décrite dans le *Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels*¹.

1.3 Portée et application

Les produits de catégorie IV ainsi que les rince-bouches et dentifrices dont l'information sur l'étiquette physique (décrite dans le GBPEE) est limitée doivent inclure soit un dépliant destiné aux consommateurs ou une adresse URL qui dirigera les consommateurs vers un tableau canadien d'information sur le médicament (TCIM). L'ajout d'une adresse URL est facultatif pour les produits qui comprennent un TCIM complet sur l'étiquette physique ou dans un dépliant. Le présent document décrit les paramètres de présentation d'un tableau type canadien d'information sur le médicament à l'intention du consommateur, par le biais d'une adresse URL dans un format eTCIM. La portée du présent document se limite aux normes techniques associées au eTCIM.

Ces lignes directrices doivent être utilisées conjointement avec le GBPEE, le document d'orientation intitulé *Tableau d'information sur le médicament en vente libre* et les sections pertinentes d'autres règlements, documents d'orientation et politiques de Santé Canada applicables aux médicaments en vente libre. Le GBPEE décrit les spécifications de formatage que doivent utiliser les promoteurs ainsi que les dates de mise en œuvre détaillées pour les exigences liées au Tableau d'information.

¹ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2016-label-package-practices-pratiques-etiquetage-emballage-non/index-fra.php

Les présentes lignes directrices doivent être utilisées avec l'ensemble de la trousse de mise en œuvre, qui comprend des modèles et des feuilles de style pour l'affichage du TECIM sur les sites Web des promoteurs.

1.4 Contexte

Le *Règlement sur l'étiquetage en langage clair* vise à améliorer l'usage sécuritaire des médicaments en rendant les étiquettes et les emballages de médicaments plus faciles à lire et à comprendre. En ce qui concerne les médicaments en vente libre et les désinfectants de lentilles de contact, le Règlement entrera en vigueur le 13 juin 2017 et imposera de nouvelles obligations aux promoteurs d'inclure un tableau normalisé d'information sur l'étiquette extérieure. À la suite de vastes consultations avec l'industrie des médicaments en vente libre, une série de flexibilités progressives pour la conception, la présentation et le contenu est offerte aux promoteurs afin d'assouplir les exigences d'augmentation de la taille des emballages ou d'ajout d'étiquettes innovatrices pour se conformer au nouveau tableau d'information sur le médicament. Une de ces flexibilités consiste à offrir aux consommateurs des liens aux produits de la catégorie IV ainsi qu'aux rinse-bouches et dentifrices au point d'utilisation, par le biais d'une adresse URL.

Voici les principes à respecter pour rendre le TCIM normalisé accessible aux consommateurs par voie électronique :

- Lisibilité
- Information factuelle/non promotionnelle
- Accessibilité
- Adaptation aux appareils mobiles
- Création à l'aide de normes ouvertes
- multilingues
- Uniformité

2. EXIGENCES TECHNIQUES POUR LE TABLEAU ÉLECTRONIQUE CANADIEN D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT

2.1 Conventions URL (Uniform Resource Locator)

Le localisateur de ressources uniformes (URL), plus couramment connu sous le nom d'adresse Web, fait référence à une page Web et constitue un mécanisme d'accès à cette page.

Une adresse URL eTCIM est une adresse URL imprimée sur l'étiquette physique d'un médicament en vente libre, qui dirige les consommateurs vers un endroit où ils peuvent voir un TCIM complet. Pour être utile, l'adresse URL du eTCIM doit être :

- Conviviale : utiliser des mots plutôt qu'une série de chiffres ou de caractères alphanumériques aléatoires;
- assez courte et facile à saisir par le consommateur dans un navigateur;
- bilingue.

2.1.1 Choisir une convention URL pertinente

Une multitude de conventions URL est fournie aux promoteurs pour tenir compte des diverses réalités de marché et de logistique. Par exemple, même si le choix d'une marque de commerce dans l'URL peut convenir à certains produits, il pourrait ne pas être approprié pour d'autres en raison de la longueur et de la complexité d'un nom de marque contenant plusieurs noms chimiques. Il existe six approches différentes pour choisir une convention d'appellation URL appropriée :

1. SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/nomdemarque
2. SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/recherche et
SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)recherche/ Canadian
DINholderwebsite.ca(com)/search
3. SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/info
4. nomdemarque.ca(com)/tcim (en français) et brandname.ca(com)/cdft (en anglais)
5. nomdemarque.ca(com)/recherche and brandname.ca(com)/search
6. nomdemarque.ca(com)/info

Les scénarios présentés dans le tableau ci-dessous doivent être pris en compte pour choisir une convention URL appropriée.

Scénario	Approche proposée
Le nom de la marque compte plus de 10 caractères	Utiliser une adresse URL « info » ou « recherche »
Le nom de la marque contient plusieurs ingrédients	Utiliser une adresse URL « info » ou « recherche »
Le nom SiteWebdetenteurDIN.ca(com)/recherche ou nomdemarque.ca(com)/recherche existe déjà	Utiliser l'adresse URL « info » ou tcim
il existe plusieurs variantes d'un médicament particulier (comme pour les enfants, diverses concentrations du médicament, etc.)	Utiliser l'URL « info »

2.1.2 Directives concernant les désignations

SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/nomdecommerce, ou
nomdecommerce.ca(com)/tcim

Ces approches sont considérées comme des approches par défaut. L'adresse utilise le nom de marque ou le nom du produit pour diriger le consommateur directement au eTCIM. Elle doit être utilisée si le nom de marque est relativement court (moins de 10 caractères) et facile à saisir.

Un exemple d'une telle adresse URL pourrait être :
[https://www. http://EntreprisedetenteurDIN.com/pastille](https://www.EntreprisedetenteurDIN.com/pastille)

2.1.3 SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/recherche et DINholderwebsite.ca(com)/search, ou nomdecommerce.ca(com)/recherche et brandname.ca(com)/search

La plupart des consommateurs connaissent bien la fonction de recherche et son mode d'utilisation. Cette approche est donc pertinente pour les noms de marque plus longs ou compliqués.

Voici des exemples d'une telle adresse URL : <https://www.societepharma.com/recherche> et
<https://www.marquepharma.ca/recherche>

Il est important de noter que les résultats de recherche devraient comporter des adresses URL dans la langue pertinente. Elles devraient être bilingues ou dans la langue de recherche du consommateur. Par exemple, si le consommateur effectue des recherches en français, la page contenant le eTCIM du médicament recherché devrait inclure une adresse URL bilingue ou française.

2.1.4 Directives pour les adresses SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/info ou nomdecommerce.ca(com)/info

Cette option est idéale pour les marques comportant plusieurs gammes de produits. À l'aide de fonctions de recherche, cette approche offre plusieurs mécanismes pour avoir accès à un eTCIM.

Exemple d'une telle adresse URL : <http://www.siteWebdetenteurDIN.ca/info>

Il est important de noter que les résultats de recherche devraient comporter des adresses URL dans la langue pertinente. Elles devraient être bilingues ou dans la langue de recherche du consommateur. Par exemple, si le consommateur effectue des recherches en français, la page contenant le TECIM du médicament recherché devrait inclure une adresse URL bilingue ou française.

2.1.5 Choix d'URL pour les produits de marques privées

Pour les étiquettes de marques privées, il est recommandé d'utiliser l'approche axée sur la recherche, c.-à-d. [SiteWebdetenteurDINcanadien.ca\(com\)/recherche](http://SiteWebdetenteurDINcanadien.ca(com)/recherche) ou
[CanadianDINholderwebsite.ca\(com\)/search](http://CanadianDINholderwebsite.ca(com)/search).

2.1.6 Emplacement de l'adresse URL

224 Les spécifications de format pour le eTCIM ne prescrivent pas d'emplacement particulier pour
225 une adresse URL conviviale².

226 **2.2 Utilisation de codes à barres à deux dimensions (2D)**

227 Les produits de catégorie IV ainsi que les rinse-bouches et dentifrices dont l'information à
228 inscrire sur l'étiquette physique (décrite dans le GBPEE) est limitée doivent inclure soit un
229 dépliant destiné aux consommateurs ou une adresse URL qui dirigera les consommateurs vers un
230 tableau canadien d'information sur les médicaments (TCIM). En plus d'une adresse URL, les
231 promoteurs peuvent inclure un code à barres à deux dimensions. Toutefois, celui-ci ne peut se
232 substituer à une adresse URL.

233 On entend par identification automatique et saisie des données (IASD) la méthode
234 d'identification automatique des objets, la collecte de données à leur sujet et leur saisie
235 directement dans les systèmes informatiques, sans intervention humaine. Les codes à barres
236 représentent un exemple de cette technologie.

237 Les codes à barres à deux dimensions (2D) (p. ex. codes QR) contiennent des renseignements sur
238 un modèle 2D de carrés noirs et blancs. Ces modèles 2D sont en mesure de stocker plus
239 d'information par surface d'unité qu'un code à barres unidimensionnel. Avec l'aide d'un
240 appareil de lecture, comme une application de lecture sur un téléphone mobile, le code à barres
241 de la matrice 2D peut être converti en adresse URL d'un site Web. Les consommateurs peuvent
242 ainsi accéder à un site Web sans avoir à saisir manuellement l'adresse URL dans un navigateur.

243 Si un promoteur choisit d'utiliser un code de matrice 2D, il doit tenir compte des
244 recommandations suivantes.

- 245 • L'information de l'identificateur automatisé ne peut se substituer à l'ensemble des
246 renseignements qui doivent être inscrits directement sur les étiquettes intérieures et
247 extérieures du produit.
- 248 • Les renseignements clés sur l'étiquette doivent être visibles et lisibles, même en présence
249 des codes à barres de la matrice 2D.
- 250 • Les renseignements intégrés au code à barres de la matrice 2D doivent inclure
251 uniquement l'information approuvée sur le produit; être de nature non promotionnelle et
252 chercher à diriger le consommateur vers la page du nom de marque dans le eTCIM.
- 253 • Les renseignements du eTCIM accessible via un code à barres de la matrice 2D doivent
254 être conformes aux exigences réglementaires.
- 255 • Les promoteurs doivent mettre en place des processus d'assurance de la qualité, y
256 compris la vérification de l'exactitude (p. ex., le bon code à barres figure sur l'étiquette

² http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2016-label-package-practices-pratiques-etiquetage-emballage-non/index_longdesc12-fra.php

pertinente) et la lisibilité des identificateurs automatisés sur les étiquettes de produits pour la santé.

- Les promoteurs doivent veiller à ce que les consommateurs sachent que l'accès à des codes à barres 2D par leurs téléphones mobiles pourrait entraîner la communication ou la collecte de leurs renseignements personnels (p. ex., emplacement, achats, habitudes de dépenses). On conseille donc aux promoteurs de tenir compte de leurs obligations en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE).

2.2.1 Code à barres 2D à la page d'un nom de marque ou pour l'accès à un eTCIM particulier

Les promoteurs devraient envisager l'ajout d'une mention près du code à barres 2D pour signaler aux consommateurs ce qui se produit après la lecture du code à barres 2D, p. ex. « Balayer ce code pour aller à [ajouter l'image de l'adresse URL de la page] ».

2.2.3 Emplacement du code à barres 2D

Les spécifications sur le format du TCIM ne prescrivent pas d'emplacement particulier pour un code 2D. Il importe toutefois de tenir compte des recommandations suivantes.

- L'emplacement du code à barres 2D devrait tenir compte de la lisibilité générale de l'étiquetage.
- Le code à barres 2D ne doit pas nuire à la lisibilité de l'information obligatoire et être placé là où il aura une faible, ou aucune, incidence sur la lisibilité.
- Il n'est pas recommandé d'inclure plus d'un code à barres 2D.

2.3 Approches techniques pour l'accès à des eTCIM particuliers à l'aide des fonctions de recherche

2.3.1 Page de recherche

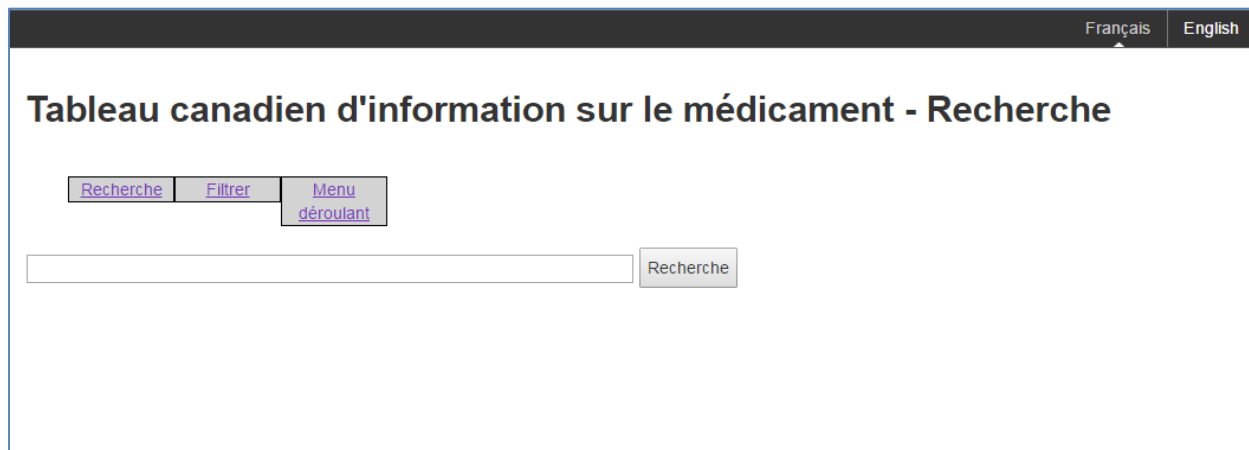
Lorsqu'une adresse URL n'est pas directement liée à un eTCIM particulier, les fonctions de recherche doivent être utilisées pour diriger les consommateurs de façon intuitive et intégrée vers l'information pertinente. Ce processus ne devrait pas nécessiter plus de trois « clics » et être doté d'au moins un mécanisme de navigation vers le eTCIM du produit donné, y compris la recherche de texte, le filtrage et un menu déroulant.

La page de recherche doit utiliser les formats d'adresse URL suivants : siteWebdetenteurDIN.ca(com)/recherche et DINholderwebsite.ca(com)/search, ou nomdecommerce.ca(com)/recherche et brandname.ca(com)/search. L'autre formulation acceptable est siteWebdetenteurDIN.ca(com)/info (le consommateur peut sélectionner « Recherche » ou « Search » dans le menu).

Le contenu de la page de recherche doit être dans la langue pertinente. Il doit être bilingue ou dans la langue utilisée par le consommateur pour sa recherche. Par exemple, si le consommateur consulte le site [WebDetenteurDIN.ca\(com\)/recherche](http://WebDetenteurDIN.ca(com)/recherche), le contenu devrait être affiché en français.

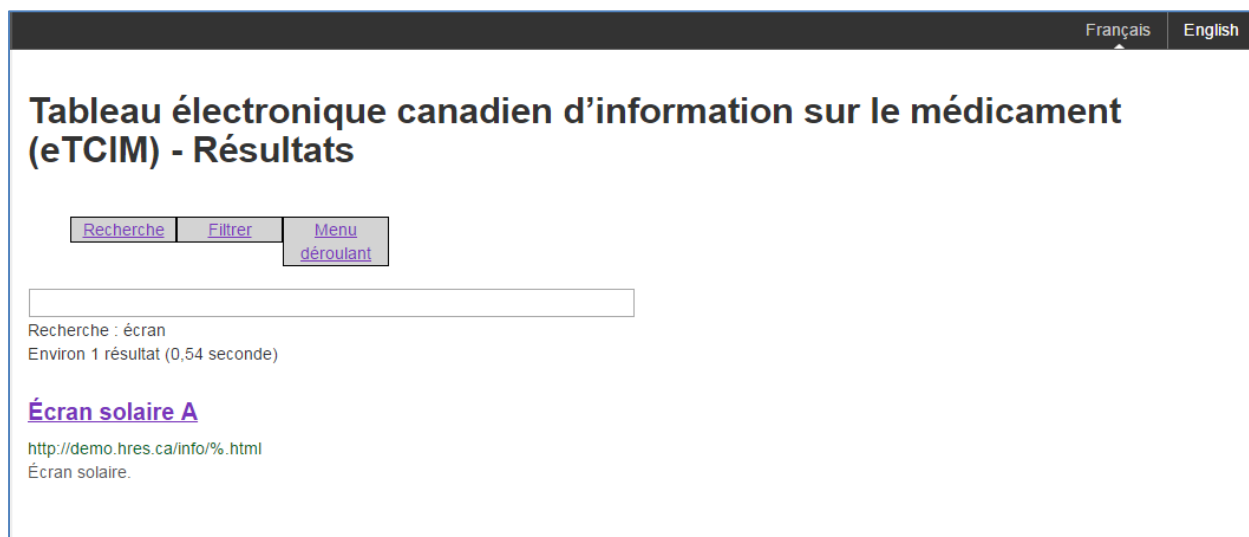
La principale page de recherche comprendra une recherche simple, comme la figure A.

Figure A : page de recherche



Le consommateur peut chercher un nom de marque particulier et le système affichera le eTCIM qui constitue la meilleure correspondance.

Figure B : page de résultat d'une recherche



Toute recherche devrait permettre l'accès à un eTCIM. **La fonction de recherche doit chercher uniquement des eTCIM et non d'autre contenu ou d'autres renseignements du site Web de l'entreprise.**

2.3.2 Filtrage par nom de marque

La page de filtre est accessible par l'adresse : siteWebdetenteurDIN.ca(com)/info ou nomdemarque.ca(com)/info. Le consommateur peut sélectionner « Filtrer » ou « Filter » dans le menu.

La page du filtre fournira tous les noms de marque.

Figure C : fonction de filtrage

Tableau canadien d'information sur le médicament - Filtrer

Recherche Filtrer Menu déroulant

[Dentifrice A](#)
[Dentifrice B](#)
[Dentifrice C](#)
[Dentifrice D](#)
[Dentifrice E](#)
[Dentifrice F](#)
[Dentifrice G](#)
[Dentifrice H](#)
[Dentifrice I](#)
[Dentifrice J](#)
[Dentifrice M](#)
[Dentifrice N](#)
[Dentifrice O](#)
[Dentifrice P](#)
[Écran solaire A](#)
[Écran solaire B](#)
[Écran solaire C](#)
[Écran solaire D](#)
[Écran solaire E](#)
[Écran solaire F](#)
[Écran solaire G](#)
[Écran solaire H](#)
[Écran solaire I](#)
[Écran solaire J](#)

Le consommateur peut inscrire le nom de la marque recherchée dans la zone de texte; le système filtrera la liste à l'aide de cette valeur.

320 **Figure D : filtrage pour un nom de marque particulier**

321

322

323

324 **2.3.3 Menu déroulant pour le nom de marque**

325 La page de filtre est accessible à l'adresse : [siteWebdetenteurDIN.ca\(com\)/info](http://siteWebdetenteurDIN.ca(com)/info) ou

326 [nomdemarkue.ca\(com\)/info](http://nomdemarkue.ca(com)/info). Le consommateur peut sélectionner « Menu déroulant » ou « Drop

327 down ».

328 Le consommateur peut sélectionner le nom de marque à partir d'un menu déroulant.

329 **Figure E : menu déroulant**

330

331 **Figure F** : sélection d'un nom de marque particulier à l'aide de la fonction de filtrage

332
333

334 Le système affichera le eTCIM pour le nom de marque sélectionné, dès que le consommateur
335 aura cliqué sur « Recherche » ou « Search ».

336 2.4 Gabarits de publication de la BOEW

337 La Boîte à outils de l'expérience Web (BOEW)³ est un cadre initial d'établissement de sites
338 Web accessibles, utilisables, multilingues et pouvant être visualisés facilement sur appareils
339 mobiles.

340 Chaque promoteur aura accès aux gabarits suivants de la BOEW :

- 341 - Page de recherche
- 342 - Page de résultats
- 343 - Page de filtrage
- 344 - Page du menu déroulant
- 345 - Page de contenu du eTCIM

346 Conformément au GBPEE et au document d'orientation sur le Tableau d'information sur le
347 médicament en vente libre, le contenu du eTCIM doit être en langue simple et ne doit pas être
348 combiné à des énoncés supplémentaires de nature promotionnelle non approuvés. Les fichiers
349 modèles approuvés par Santé Canada doivent être utilisés pour les eTCIM.

350 2.4.1 Utilisation du modèle de page de recherche

351 La page de recherche comprend un bouton de saisie intitulé « Recherche » ou « Search ». Le
352 fichier HTML associé au bouton est :

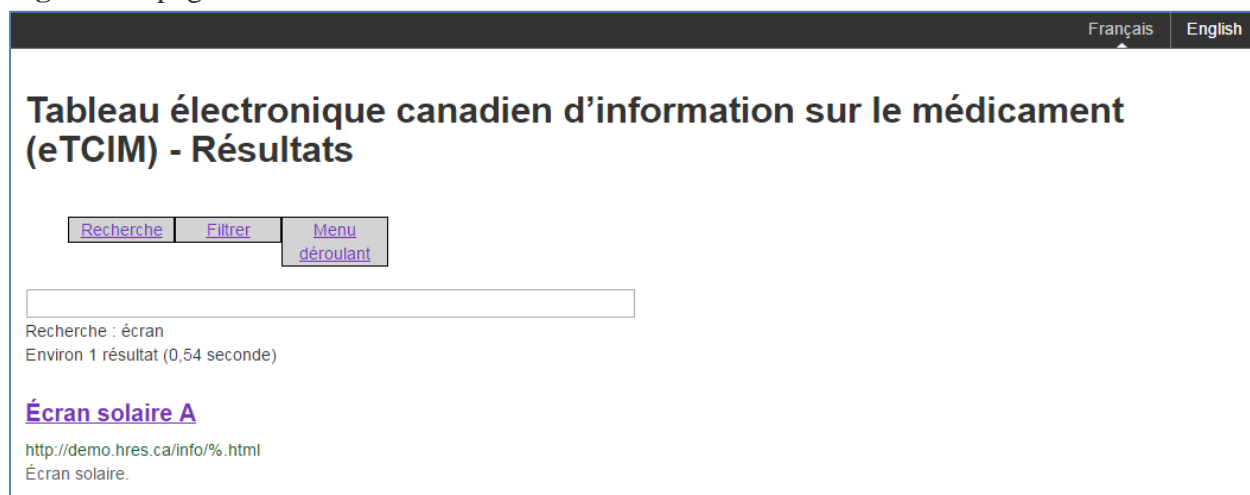
353 `<input value="Search" aria-label="Search" name="btnK" onClick="document.location.href='result.html';" type="submit">`

³ La boîte à outils est disponible à l'adresse suivante : <https://wet-boew.github.io/v4.0-ci/docs/start-fr.html>

La balise onClick doit être redirigée vers la véritable fonction de recherche qui effectuera la recherche du eTCIM pertinent. La portée du présent document n'englobe pas les moyens technologiques à utiliser pour les mécanismes de recherche. Le promoteur est libre de choisir le langage de programmation (p. ex. .Net, LAMP, Java) ainsi que les outils technologiques (p. ex., ElasticSearch, Solr, HubbleDoNet) à utiliser, le cas échéant.

Les résultats de la recherche doivent être fournis dans une page des résultats, comme le montre la figure G.

Figure G : page de résultats d'une recherche



La page de résultats devrait fournir de façon dynamique les renseignements suivants :

- la valeur recherchée
- le nombre de résultats (la durée de la recherche est optionnelle)
- le nom de marque qui constitue le lien vers le eTCIM du nom de marque
- l'adresse URL du eTCIM du nom de marque
- le but du médicament

Voici un exemple de résultat dynamique :

```
<p>Search for: Brand name
<br />About 1 result (0.54 seconds)

</p>

<h3><a href="brandname.html">Brand Name</a></h3>

<div class="search_link">http://www.DINholderwebsite.ca/brandname.html</div>

<div class="search_result">Fever and pain relief medication.</div>
```


2.4.2 Utilisation du filtre pour le modèle de nom de marque

La page de filtrage peut être générée de façon dynamique ou mise à jour manuellement au fur et à mesure que des changements sont requis.

Le code suivant doit être ajouté pour chaque eTCIM :

```
<div class="wrapper"><span class="medicine"><a href="brandname.html">Brand  
name</span></a></div>
```

lorsque «brandname.html » constitue le nom du fichier HTML du eTCIM.

Le code ajouté doit être dans le gs_lc0 gs_lc0, sous l'élément Intranet de la recherche.

Voici un exemple de contenu :

```
<div id="gs_lc0">  
  <input id="search" maxlength="2048" name="q" autocomplete="off" title="Search" value="" aria-label="Search"  
  aria-haspopup="false" role="combobox" aria-autocomplete="both" dir="ltr" spellcheck="false" type="text">  
  
  <div class="wrapper"><span class="medicine"><a href="brandname.html">Brand name</span></a></div>  
</div>
```

2.4.3 Utilisation du menu déroulant pour le modèle de nom de marque

La page du menu déroulant peut être générée de façon dynamique ou mise à jour manuellement au fur et à mesure que des changements sont requis.

Chaque nom de marque doit comporter un élément Option qui précise :

- * nom du fichier HTML du TECIM

- * le nom de marque

Voici un exemple de contenu :

```
<select id="brand" class="entry-box">  
  <option value="All">All</option>  
  <option value="brandname.html">Brandname</option>  
</select>
```

lorsque « brandname.html » est le nom de fichier HTML du TECIM et que « brandname » correspond au nom de marque.

2.4.4 Utilisation du modèle de contenu du eTCIM

- 408 Le modèle de contenu est utilisé afin de créer un eTCIM pour un nom de marque donné. La
409 version française et anglaise de chaque marque doit respecter les exigences établies pour le
410 eTCIM normalisé.
- 411 Le champ « Date de modification » doit être mis à jour chaque fois que des changements sont
412 apportés.
- 413 Les pages de contenu peuvent être générées de façon dynamique ou mises à jour manuellement à
414 mesure que des changements sont requis.
- 415 Un clic sur le bouton de langue dans le coin supérieur droit doit permettre de basculer entre les
416 versions française et anglaise du site.
- 417 **2.4.1.1 Nom du médicament dans l'en-tête de la page**
- 418 Des énoncés supplémentaires non approuvés ne doivent pas être ajoutés au eTCIM. Le nom du
419 médicament peut être inscrit uniquement dans l'en-tête du eTCIM.
- 420 L'en-tête doit respecter le format suivant : « Tableau canadien d'information sur le médicament -
421 NOM DE MARQUE », où le « NOM DE MARQUE » correspond au nom de spécialité (ou au
422 nom du produit, en l'absence d'un nom de marque).
- 423 **2.4.5 Utilisation de photos/d'images/d'image de marque**
- 424 Les promoteurs peuvent ajouter une image dans l'espace principal approuvé de l'emballage
425 (image de marque), sous le titre Tableau d'information sur le médicament - NOM DE
426 MARQUE) de la page du TECIM, à condition que l'image soit exacte, véridique et non
427 trompeuse. Aucun autre contenu promotionnel sous forme de logos, de libellés ou d'images n'est
428 permis. Un exemple de l'utilisation de l'image de marque figure à la figure H.
- 429

430 **Figure H : exemple d'image de marque autorisée**432 **2.5 Recours à un tiers**

433 Dans certains cas, les détenteurs de DIN canadiens peuvent choisir de sous-traiter les services
434 d'un tiers pour héberger leurs eTCIM. Il est important de noter que la passation de marchés avec
435 un tiers pour héberger les TECIM ne modifie pas les obligations réglementaires du promoteur.
436 Celui-ci demeure responsable de s'assurer que leur TECIM est conforme aux règlements, peu
437 importe son emplacement ou l'hôte.

438 Le *Règlement sur l'étiquetage en langage clair* s'applique également au contenu d'un eTCIM
439 hébergé par un tiers. Cela signifie notamment que le tiers est assujéti aux règles sur l'image de
440 marque (p. ex., le eTCIM doit être exempt d'une image de marque ou d'un matériel
441 promotionnel autre que ce qui est prescrit) et sur la redirection (p. ex., les consommateurs
442 devraient être dirigés directement vers le eTCIM).

443 **3. POINTS IMPORTANTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR LA**
444 **PRÉPARATION DU eTCIM**445 **3.1 Considérations relatives à l'accessibilité**

446 L'accessibilité du contenu par tous les utilisateurs est un facteur important à prendre en
447 considération lors de la création de contenu Web. Même si une grande partie du modèle Web est
448 déjà accessible, il y a certaines considérations relatives au contenu dont il faut tenir compte pour
449 assurer l'accessibilité aux pages, conformément à la norme de niveau AA des Règles pour
450 l'accessibilité des contenus Web (WCAG) du World Wide Web Consortium (W3C)⁴.

451 **3.2 Contenu autre que du texte**

452 Selon le principe WCAG 1.1.1 : « tout contenu non-textuel présenté à l'utilisateur a un
453 équivalent textuel qui remplit une fonction équivalente ».

⁴ <http://www.w3.org/Translations/WCAG20-fr/>

L'image du produit, si elle est incluse dans le eTCIM, doit avoir un nom descriptif pour aider les consommateurs ayant une déficience visuelle. Cela se fait par l'identification pertinente de l'image à l'aide d'une description appropriée, en utilisant la balise ALT dans le modèle. Voici des exemples d'étiquetage approprié :

« Étiquette primaire de < nom complet du médicament > »

« Image de <nom de médicament /concentration > dans le contenant bleu »

« Image de <nom de marque> <nom de médicament> <taille> »

3.3 Caractéristiques sensorielles

Selon le principe 1.3.3 de WCAG : « les instructions données pour la compréhension et l'utilisation du contenu ne doivent pas reposer uniquement sur les caractéristiques sensorielles des éléments comme la forme, la taille, l'emplacement visuel, l'orientation ou le son. »

Toute information transmise sur la page Web ne doit pas s'appuyer uniquement sur des indices visuels du genre :

- « comme indiqué ci-dessous »
- « conformément à la section suivante »
- « tel que décrit dans le texte rouge »

L'information doit décrire de façon appropriée l'information ou fournir des liens de programmation au contenu. Étant donné que l'emplacement du contenu peut varier, l'identification fondée sur l'emplacement est à proscrire.

3.4 Langue des parties

Selon le principe 3.1.2 de WCAG : « la langue de chaque passage ou expression du contenu peut être déterminée par un programme informatique sauf pour un nom propre, pour un terme technique, pour un mot dont la langue est indéterminée ou pour un mot ou une expression faisant partie du langage courant de la langue utilisée dans le contexte immédiat ».

Par défaut, le modèle comprend une étiquette linguistique au début de la page Web (la langue de la page, le principe WCAG 3.1.1). S'il n'y a pas de changement dans la langue, aucune autre mesure n'est requise. Par contre, si une autre langue est utilisée n'importe où ailleurs dans le modèle et qu'elle diffère de la langue de la page de base, elle doit être identifiée par l'identificateur de langue approprié. Par exemple, la sélection de la langue française dans le modèle anglais est la suivante :

Français

La détermination de la langue permet aux lecteurs d'écran de prononcer correctement les mots dans la langue prévue.

4. PROCESSUS DE PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE

Au moment du dépôt d'une présentation, il devrait y avoir un signet pour l'adresse URL. Un « TCIM normalisé » doit être remis au moment du dépôt pour le contenu de l'URL.

L'activation de l'adresse URL n'est pas requise au moment du dépôt de la présentation, mais elle doit être active dès la mise en marché du produit afin que les consommateurs puissent y accéder au moment de l'achat. L'adresse URL peut être activée uniquement après l'approbation du « TCIM normalisé » par Santé Canada.

Il n'est pas nécessaire de remettre une présentation pour l'examen de l'adresse URL active.