



Lignes directrices sur le processus de soumission et les exigences en matière de format

Date : Avril 2022

Table des matières

Chapitre	Description	Page
1	Utilisation des fichiers électroniques (conseils et configuration requise)	3
2	Préparer vos soumissions	5
	Exigences générales	5
	Nouveaux formats et exigences en matière de soumission	7
	Exigences relatives aux différents types de soumission	13
	Exigences spécifiques aux différents types/formats/médias des SPP	15
3	Frais de révision	21
4	Après l'approbation	23
5	Soumissions de publicité avant l'ADC	25
6	Demandes d'appel	26
Ann A	Annexe A – Définitions	29
Ann B	Annexe B – Exemples d'exigences minimums de formatage de la feuille de route	32
Ann C	Annexe C – Exemples de référencement	34
Ann D	Annexe D – Exemples de soumission modulaire	36
Ann E	Annexe E – Exemples de soumission itérative	50
Ann F	Annexe F – Pourcentage de reprise avec des exemples de surlignage	53
Ann G	Annexe G – Exemples de surlignage de séries	54

Chapitre 1 : Utilisation des fichiers électroniques (conseils et configuration requise)

Toutes les soumissions au CCPP devront être envoyées par le système de fichiers électroniques. Ce système de gestion des documents donne accès aux fichiers et permet leur transfert entre le CCPP et les clients.

1.1 Configuration système

Tenir compte de la configuration requise suivante :

- Les formats de fichiers vidéo acceptés doivent être en format .mov, .wmv, .swf, .udf, .mp4.
- **Nouveau** : .gif, .jpg, .png, svg
- **Nouveau** : il n'y a pas de taille maximale pour les documents téléchargés

Les réponses du CCPP sont transmises par courriel avec des lettres jointes; veuillez vous assurer que le CCPP figure sur la « liste blanche » afin de recevoir les courriels et les pièces jointes. Vous devez être enregistré comme un utilisateur du système de fichiers électroniques afin d'accéder au système ou de recevoir des communications du CCPP.

1.2 Enregistrement de votre entreprise et de vos utilisateurs dans le système de fichiers électroniques

Au moment de l'enregistrement d'une entreprise et d'un utilisateur :

- Un employé cadre de l'entreprise doit envoyer un courriel à Review@paab.ca :
 - nom légal de l'entreprise, adresse postale et numéro de téléphone
 - les adresses courriel, le nom complet et le numéro de téléphone de l'utilisateur
 - le nom et l'adresse courriel de la personne-ressource de l'entreprise pour la facturation

Les administrateurs du CCPP compléteront le processus de configuration et enverront à chaque utilisateur un mot de passe temporaire pour accéder au système. Votre adresse e-mail est votre identifiant de connexion, ou vous pouvez définir un nom de connexion à utiliser lorsque vous vous connectez au système de fichiers électroniques.

Les nouveaux utilisateurs du système de fichiers électroniques doivent rapidement accéder au système en utilisant le mot de passe temporaire et leur identifiant de connexion,

puis cliquer sur le lien « Mon profil » pour changer le mot de passe temporaire en un mot de passe de leur choix.

1.3 Exigences relatives au formulaire de soumission

Afin de minimiser les ralentissements dans le traitement de vos fichiers électroniques et d'éliminer les reprises, veuillez faciliter le processus en procédant comme suit :

a. Le champ « Date d'utilisation prévue »

N'oubliez pas de préciser la « date d'utilisation prévue » sur chaque soumission.

Ce faisant, veuillez garder à l'esprit :

- le mois dans lequel une soumission précédemment approuvée va expirer
- la date effective à laquelle la pièce publicitaire sera produite pour être distribuée
- les [soumissions de renouvellement](#) doivent être présentées 6 semaines avant l'expiration.
- la période d'approbation de 12 mois peut être accordée jusqu'à un maximum de trois mois après la date de l'avis d'approbation.
- il est possible d'opter pour une datation anticipée de 3 mois pour la période d'approbation. Cependant, si cette option est choisie, veuillez noter que l'option permettant de demander une prolongation de 2 mois à la fin de la période d'approbation ne sera pas disponible.
- toutes les soumissions sont traitées pour garantir qu'elles sont exactes et complètes avant d'être attribuées à un examinateur.
- tout nouveau fichier électronique qui ne précise pas de « date d'utilisation prévue » sera renvoyé à l'expéditeur comme étant incomplet.

b. Numéros de commande obligatoires

Si votre entreprise a une politique qui exige un numéro de commande valide pour chaque soumission de fichier électronique, n'oubliez pas d'inclure un numéro de commande valide au moment de la soumission du fichier électronique, sinon il sera retourné comme étant incomplet.

Toutes les soumissions sont traitées afin de garantir qu'elles sont exactes et complètes avant d'être attribuées à un examinateur.

Si vous désirez qu'un nom de personne-ressource figure sur une facture, veuillez ajouter ce nom dans le champ prévu pour la commande lors d'une nouvelle soumission.

c. Téléchargement

Veillez assurer que les documents sont téléchargés dans les champs corrects dans le système de fichiers électroniques. Nous vous invitons à contacter nos coordinateurs de soumissions si vous avez des questions.

1.4. Questions fréquemment posées :

Question : Je pars en vacances. De quelle manière mon collègue peut-il travailler sur mes dossiers en mon absence?

Réponse : Consultez chaque fichier pour sélectionner votre collègue dans la liste déroulante figurant dans chacun des deux champs de sauvegarde. Les champs de sauvegarde sont affichés sur la page des détails des soumissions, dans la section « Coordonnées ». Votre collègue recevra les réponses du CCPP et aura accès à vos fichiers électroniques pour soumettre des révisions en votre nom. En tant que contact principal, vous continuerez à recevoir les réponses du CCPP même si vous êtes à distance de vos fichiers.

Question : Ma soumission porte maintenant le statut « Révision exigée ». Comment puis-je consulter les détails de ce statut? En cliquant sur ma soumission, je constate que seuls la soumission originale et les documents originaux s'affichent, sans aucune mention des révisions ou des documents supplémentaires exigés.

Réponse : Si le statut de votre dossier a été modifié en « Révision exigée », vous devriez avoir reçu un courriel accompagné des commentaires de l'examineur. Si vous n'avez pas reçu ce courriel, veuillez consulter votre dossier de courrier indésirable ou vous adresser à votre service informatique pour vous assurer que le CCPP figure sur votre liste blanche. Veuillez contacter le CCPP si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire au sujet de votre soumission électronique.

Chapitre 2 : Préparer vos soumissions/votre réponse

2.1. Exigences générales

2.1.1 Lettre d'accompagnement et lettres de réponse

- a. Chaque nouvelle soumission doit être jointe à une lettre d'accompagnement. La lettre d'accompagnement doit préciser toute considération spéciale, notamment :
 - public cible
 - placement de la publicité

- fichiers rétrospectifs pertinents
- si la publicité fait partie d'une série ou s'il s'agit d'une mise à jour mineure, et si c'est le cas, les numéros des fichiers électroniques associés doivent être fournis. Veuillez consulter l'[Annexe A](#) afin de connaître la définition d'une mise à jour mineure.
- pour les mises à jour mineures, les lettres d'accompagnement doivent inclure le numéro de dossier de la soumission précédemment approuvée
 - le numéro de fichier de la soumission approuvée au préalable
 - une description précise de la mise à jour par rapport à la soumission précédemment approuvée
 - confirmation que le reste du [\(système de publicité/promotions SPP\)](#) demeure inchangé.
 - la date d'expiration de l'approbation de la soumission précédemment approuvée, ainsi qu'une confirmation de la compréhension que cette date d'expiration s'applique à la soumission mise à jour. **Une nouvelle date d'expiration ne sera pas fournie pour les SPP soumis comme une mise à jour mineure.**
- si la soumission est de type modulaire, itératif ou une autre soumission en série. Veuillez consulter l'[Annexe A](#) pour connaître les définitions des soumissions modulaires, itératives ou en série.
- exigences en matière de lettre d'accompagnement pour les types de soumission en série
 - pour les soumissions modulaires, les lettres d'accompagnement doivent inclure :
 - si c'est une soumission de la bibliothèque du module ou un SPP modulaire ultérieur fondé sur les modules pré-évalués de la bibliothèque du module.
 - lors de la soumission d'un SPP modulaire, veuillez fournir le numéro du fichier électronique de la bibliothèque du module pour référence.
 - veuillez également consulter la [Section 2.1a](#) pour en savoir plus sur les exigences du SPP modulaire et les exemples de formatage de l'[Annexe D](#).
 - pour les soumissions itératives, les lettres d'accompagnement doivent inclure :
 - le fichier qui est considéré comme le fichier parent
 - les éléments « itératifs » à examiner (par exemple, les lignes d'objet variables, la mise en page pour les téléphones mobiles et les ordinateurs de bureau, etc.)
 - veuillez consulter également la [Section 2.1b](#) pour de plus amples informations sur les exigences relatives aux soumissions itératives, et l'[Annexe E](#) pour des exemples de formats de soumission
 - pour les soumissions en série, les lettres d'accompagnement doivent inclure :

- le fichier qui est considéré comme le fichier parent et le numéro de fichier électronique associé. Veuillez consulter l'[Annexe A](#) pour la définition d'un fichier parent.
 - quels sont les autres dossiers dont l'examen est demandé en tant que série (c'est-à-dire les soumissions concernant des enfants).
 - la confirmation que les fichiers enfants transmis en tant que série reproduisent au moins 60 % du contenu des fichiers parents. Veuillez consulter également la [Section 2.2.1](#) pour les autres exigences de soumission relatives aux séries SPP et l'[Annexe G](#) pour des exemples de formatage.
- b. Chaque soumission à nouveau doit être accompagnée d'une lettre de réponse. Cette lettre doit fournir une liste détaillée des mesures prises en réponse aux commentaires du CCPP. Veuillez faire attention à ce que les numéros utilisés pour détailler vos réponses correspondent aux numéros utilisés dans la lettre de réponse du CCPP. Toutes les modifications non sollicitées doivent être notées dans la lettre de réponse et mises en évidence dans une couleur différente de celle utilisée pour les modifications demandées dans la feuille de route. Dans votre lettre de réponse, vous êtes prié d'indiquer le(s) numéro(s) de page(s) sur lequel (lesquels) les modifications ont été apportées, ainsi qu'une brève description de ces modifications. Veuillez tenir compte du fait que des modifications importantes non sollicitées peuvent entraîner le retour de votre dossier et une demande de soumission d'un nouveau dossier électronique, ce qui entraînera des frais supplémentaires.

2.1.2 Champ réglementaire

- a. La lettre d'approbation de Santé Canada (p. ex. avis de conformité [AC], lettre de non-objection [LNO]) et la version la plus récente de la monographie de produit (MP) ou de la licence de produit (LP) sont à télécharger dans le champ réglementaire. Le numéro de contrôle de la soumission figurant sur la lettre d'approbation de Santé Canada doit correspondre à celui qui figure sur la MP. Dans les cas où ces éléments ne s'accordent pas, le client doit fournir une lettre signée du service de réglementation du fabricant attestant que l'approbation de Santé Canada n'est pas exigée pour la modification de la MP (p. ex. modification de niveau III ou IV).
- b. Si un produit ne comporte pas de MP ou de PL, un autre document (p. ex. information posologique, étiquette de produit, monographie de catégorie IV) peut être fourni. Dans ce cas, une confirmation écrite de la part des Affaires réglementaires indiquant que ce document correspond aux conditions actuelles de l'[autorisation de mise en marché](#) (AMM) doit être incluse dans la soumission initiale.

2.1.3 Format de soumission

Contrairement à nos procédures précédentes, nous demandons à ce que toutes les soumissions soient accompagnées d'une feuille de route pour l'examen du contenu, sauf dans le cadre de renouvellements et de mises à jour mineures de soumissions précédemment acceptées, pour lesquelles la mise en page finale fournie était correcte. Les mises en page pourront également être soumises lors de la soumission initiale; cependant, le CCPP n'examine les mises en page que en fonction du positionnement, des éléments visuels, etc. Veuillez consulter l'[Annexe A](#) pour la définition et les exemples d'une mise à jour mineure et d'un renouvellement. Veuillez noter que nous ne demandons pas la soumission d'une mise en page française, car la mise en page est examinée en fonction du positionnement uniquement. Nous examinerons la version française du SPP en format de feuille de route. Tout le contenu du texte doit être finalisé avant la soumission initiale au CCPP. Les travaux en cours (c'est-à-dire tout élément à déterminer) sont considérés comme incomplets et retournés.

Tous les documents doivent offrir la possibilité de rechercher du texte et la fonction de recherche doit rester disponible tout au long du processus d'examen.

Étant donné que le calcul des frais tient désormais compte de la quantité de contenu précédemment approuvé, autrement dit « repris », veuillez identifier clairement le contenu précédemment approuvé en surlignant le contenu reproduit en **jaune clair** et en vous assurant que le numéro du fichier électronique précédent est bien identifié à côté de la demande. Cela permet à notre équipe administrative de calculer le pourcentage exact du texte repris.

Veuillez noter : Pour que le contenu soit pris en compte dans le calcul du « pourcentage de reprise », il faut que celui-ci soit identique (c'est-à-dire qu'il soit textuellement identique, avec le même traitement visuel et le même placement) à celui qui a été approuvé précédemment.

Veillez vous référer à la liste de vérification ci-dessous pour vous assurer que votre première soumission est complète :

N° de l'article	Point dans la liste de vérification	✓
1	Approuvé en interne par le service médical, réglementaire ou de conformité du fabricant	
2	Complet et définitif	
3	Lisible et répond aux exigences minimales de formatage prévues à l' Annexe B	
4	Interrogeable	
5	En cas de soumission itérative, identifiez et étiquetez clairement les documents	
6	Conséquences de la soumission (soumission de la feuille de route aux fins d'examen de son contenu, considérations relatives aux feuilles de route modulaires, itératives, en série et autres types de soumission, conformément au présent document)	
7	Le texte du contenu de la publicité est présenté de la manière et dans le sens prévus par la mise en page	
8	Surlignement et identification appropriés des fichiers rétrospectifs/modules : • Le texte des fichiers rétrospectifs ou les modules appropriés cités? • Le contenu repris est surligné en jaune clair? • Le contenu des séries est surligné en bleu clair? • Seules les révisions portant sur le cycle actuel sont mises en évidence?	
9	Copie de soutien référencée (par exemple, essais cliniques, lettres médicales ou réglementaires, etc.)	
10	Les notes relatives à l'art et à la fonctionnalité sont visuellement distinctes des éléments textuels à réviser	
11	Copie de fonctionnalité (c'est-à-dire architecture de l'information (AI))	
12	Copie des métadonnées (sites web, par exemple)	
13	Orientation	
14	Lettre de soumission répondant aux normes de la Section 2.1.1	

2.1.4 Référencement

Veillez consulter l'[Annexe C](#) pour des exemples de référencement.

a. Références à l'appui

Chaque allégation ou feuille de route doit être accompagnée d'une identification claire de la référence d'appui et du numéro de page et de la section de la page concernés (par exemple, réf. 1A, p. 151). Ce texte de référencement doit figurer dans une couleur différente

de celle du texte publicitaire. La section correspondante du document de référence doit être surlignée et identifiée.

Les meilleures pratiques en matière de référencement sont présentées ci-dessous :

À faire	À ne pas faire
assurez-vous que le nom et le numéro de référence utilisés dans la feuille de route correspondent au nom et au numéro de la référence téléchargée dans le système de fichiers électroniques	utiliser une nomenclature incohérente qui est difficile à associer
énumérer vos références après chaque allégation	énumérer une multitude de références différentes après un paragraphe de texte, ou à côté d'un grand bloc de texte
surligner des sections spécifiques et pertinentes de la référence pour faciliter le référencement croisé	surligner des pages entières de la référence sans autre indication sur la copie spécifique destinée à soutenir les allégations
effectuer un référencement croisé en utilisant le numéro de page du document PDF	effectuer un référencement croisé en utilisant le numéro de page de la source (c'est-à-dire la page 426 du journal, mais la page 6 sur le PDF).
assurez-vous que toutes les références sont téléchargées pour l'ensemble des soumissions	présumer que le fait qu'une référence ait été téléchargée dans un autre fichier signifie qu'elle ne sera pas requise dans la soumission en cours

Étant donné que le référencement est un élément primordial d'une soumission et qu'il peut contribuer de manière significative aux retards s'il n'est pas effectué correctement, le CCPP retournera votre soumission si le référencement ne répond pas aux exigences.

b. Numéros de dossier précédents et pourcentage de reprise

Avec la nouvelle structure des frais, il est essentiel que le pourcentage approprié de reprise d'un fichier électronique précédemment approuvé soit précisé à la fois dans le formulaire de soumission et dans la feuille de route. De plus, veuillez préciser clairement de quel fichier électronique le contenu est extrait. Veuillez noter qu'il doit faire partie du fichier rétrospectif le plus récent disponible avec ce contenu. Notre équipe administrative examinera chaque feuille de route pour évaluer le pourcentage de reprise afin de calculer précisément vos frais. Si le SPP renferme des allégations ou des présentations identiques à ce qui a été approuvé précédemment, veuillez identifier le(s) fichier(s) électronique(s) concerné(s) et surligner le texte en **jaune clair**. L'annotation pertinente du fichier rétrospectif doit figurer à proximité immédiate et être d'une couleur différente de celle du texte

publicitaire et du texte de référencement. Veuillez consulter l'[Annexe F](#) pour un exemple sur la façon de surligner et de citer correctement les dossiers pertinents.

Veuillez noter : le texte n'est pas considéré comme un texte « repris », sauf s'il est identique à celui qui a été approuvé précédemment. Si les informations de votre soumission sont trompeuses ou s'il s'avère que le texte n'est pas identique à ce qui a été approuvé précédemment, cela entraînera des changements de frais inattendus ou des retards pour le fichier électronique.

Si le contenu a été approuvé précédemment et que les fichiers rétrospectifs ne sont pas fournis, vos frais correspondront à une reprise de 0 % et les examinateurs du CCPP procéderont à un examen complet de la pièce comme si elle était entièrement nouvelle.

2.1.5 Révisions et modifications non sollicitées lors d'une nouvelle soumission

Toutes les révisions et les modifications non sollicitées doivent être surlignées dans la feuille de route. Les révisions demandées doivent être surlignées dans une couleur différente de celle des modifications non sollicitées. Seules les révisions et les modifications effectuées par rapport à la version précédente de la feuille de route devraient être surlignées; veuillez vous assurer que les surlignages résiduels des versions précédentes de la feuille de route sont supprimés.

a. Dans la lettre d'accompagnement :

- Joindre une liste détaillée des mesures prises en réponse aux commentaires du CCPP.
- Pour les révisions non sollicitées, il convient de fournir une brève description de la modification, le numéro de page correspondant et la manière dont elle a été identifiée sur cette page.

b. Dans la feuille de route :

- Surligner les révisions sollicitées d'une couleur, et les révisions non sollicitées d'une autre couleur
 - Seules les révisions et les modifications effectuées par rapport à la feuille de route précédente doivent être surlignées

- REMARQUE : Faites en sorte que les couleurs choisies ne rendent pas le texte difficile à lire (c'est-à-dire que les couleurs sombres comme le rouge, les gris foncés, les violets, les bleus, etc. sont à éviter).

Veillez noter : Si le contraste ne respecte pas les normes d'accessibilité, il ne doit pas être utilisé pour le surlignage dans la feuille de route de votre soumission CCPP

A quel point ce message est-il clair pour vous? Pouvez-vous lire ceci sans effort

- Si des sections entières ont été déplacées, veuillez préciser clairement l'endroit où la section était située et celui où elle se trouve maintenant.
- Pour les modifications non sollicitées où du texte est supprimé, veuillez le signaler en utilisant les barrettes et le surlignage.

Veillez noter : Si des modifications importantes non sollicitées sont apportées, l'examineur peut décider de renvoyer votre dossier pour qu'il soit soumis à nouveau sous

Vous trouverez ci-dessous la liste de vérification pour une nouvelle soumission :

Point n°	Point dans la liste de vérification	✓
1	Lettre conforme aux normes décrites à la Section 2.1.5	
2	Des révisions surlignées et la suppression des surlignages précédents	
3	Format	
4	Déclaration de toute modification non sollicitée	

2.1.6 Fonctionnalité de messagerie pour les ORA [les options de revue accéléré]

La fonction de messagerie est une caractéristique exclusive des possibilités d'examen accéléré. Il a été conçu pour être utilisé de manière sélective pour faire avancer les éléments clés du SPP et permet aux agences et aux fabricants de recevoir des décisions relatives à l'examen du CCPP sur des segments clés de la soumission avant de soumettre à nouveau l'ensemble de la feuille de route/mise en page.

Prière de prendre connaissance des considérations suivantes concernant l'utilisation de la fonctionnalité de messagerie des ORA :

- Les réponses aux messages envoyés avant la fin des heures d'ouverture du CCPP seront retournées le jour ouvrable suivant. Pour les messages qui sont envoyés après la fin des

heures d'ouverture, ils seront considérés comme envoyés le jour ouvrable suivant, car c'est à ce moment-là que l'examineur aura normalement pris connaissance du message, et la réponse sera reçue dans un délai d'un jour ouvrable par la suite.

- Lorsque plusieurs messages sont envoyés avant qu'une réponse ne soit reçue, vous recevrez une réponse à tous les messages dans un délai d'un jour ouvrable à partir du message le plus récent.
- Le nombre de messages considérés comme acceptables par cycle de révision peut changer en fonction des résultats du pilote des ORA.

2.1.7 Mises à jour de la monographie de produit (MP)

- a. Veuillez fournir un MP annoté à chaque nouvelle soumission pendant les trois premiers mois qui suivent la notification de la mise à jour au CCPP. Veuillez inclure seulement les modifications définitives par rapport à la version précédente. Le fait d'inclure des communications clarifax rend les mises à jour difficiles à lire et demande plus de temps pour les examiner. S'il y a déjà eu plus d'une mise à jour de MP au cours de l'année écoulée, il convient de fournir une MP annotée indiquant les modifications essentielles de toutes les mises à jour de MP à des fins d'examen. Si cela n'est pas possible, vous devez fournir les MP individuelles annotées et mises à jour ainsi qu'une lettre du service médical/réglementaire du promoteur qui comprend une liste détaillée des modifications apportées à chaque mise à jour de la MP.

Au moment de soumettre les renouvellements, veuillez fournir une MP annotée, si la MP a été mise à jour depuis la dernière acceptation du SPP.

- b. Le cas échéant, merci de fournir également la lettre correspondante de Santé Canada confirmant l'approbation de la mise à jour de la MP. Vous pouvez également présenter une lettre signée par le service de réglementation du fabricant confirmant que l'approbation de Santé Canada n'est pas exigée pour la modification de la MP (p. ex. modification de niveau III ou IV).
- c. **Examens en cours** : Il convient de noter qu'une mise à jour de la MP pendant un examen en cours peut entraîner un nouveau numéro de dossier et les frais correspondants. Les modifications apportées au MP déclencheront une réévaluation du contenu du SPP en cours. S'il y a plus d'un SPP en cours, il est souhaitable de ne soumettre à nouveau qu'un (1) seul des SPP en cours qui contient toutes les révisions applicables à la pièce. L'examineur jugera si un nouveau numéro de dossier/des frais sont à prévoir et fera connaître la manière la plus efficace de soumettre les dossiers en cours restants. Le

fabricant doit procéder aux révisions demandées dans ce dossier pour les autres pièces en cours avant de les soumettre à nouveau.

- d. **Publicités en circulation** : Il convient de noter qu'il incombe au fabricant de vérifier que la publicité approuvée avant la modification de la MP reflète fidèlement la MP révisée. Les SPP pour lesquels le fabricant estime qu'une mise à jour est nécessaire pour refléter la modification des MP doivent être soumis à l'examen du CCPP même si la période d'approbation initiale n'est pas écoulée.
- e. **Renouvellements** : Un renouvellement est une soumission qui est une reprise à 100 % de la version précédemment approuvée. Si la pièce a été mise à jour, veuillez ne pas soumettre votre dossier en tant que renouvellement, car la structure des frais sera différente. Au moment de soumettre les renouvellements, veuillez fournir une MP annotée si la MP a été mise à jour depuis la dernière acceptation du SPP.

Les exceptions suivantes, si elles sont révisées, peuvent toujours être considérées comme étant un renouvellement :

- Modifications du code de la version
- Modification du logo de l'entreprise, de la marque
- Correction grammaticale de la langue française qui ne modifie pas l'allégation
- Redimensionnement directement proportionnel du SPP qui n'entraîne AUCUN changement dans la mise en page/le flux/contenu/la fonctionnalité.

2.1.8 Soumission d'avis écrits

Pour toute information relative à la soumission des demandes d'avis d'exemption, veuillez consulter le document intitulé [Politique et procédure en matière de demandes d'exemption](#).

Le CCPP respectera sa politique initiale, toujours en vigueur, qui consiste à fournir une seule lettre d'opinion.

2.2. Exigences relatives aux différents types de soumission

2.2.1 Soumissions en série

a. Soumissions modulaires

Les soumissions modulaires comportent deux parties : une [bibliothèque de modules](#) et un SPP modulaire. Cette bibliothèque de modules contient tous les modules (c'est-à-dire les présentations de demandes) que vous désirez faire réviser et évaluer au préalable en vue d'une utilisation ultérieure dans le cadre d'un SPP basé sur la bibliothèque de modules. Ces SPP sont les SPP modulaires. La bibliothèque de modules se verra attribuer une lettre « aucun commentaire supplémentaire » lorsque l'examen des modules sera terminé. Aucune date d'expiration ne sera accordée, mais, si les modules deviennent obsolètes (par exemple, s'ils ne sont plus pertinents ou exacts en raison de développements sur le marché), le CCPP exigera que la bibliothèque de modules soit mise à jour et soumise à nouveau. Dans les situations où un module est complètement supprimé, la mise à jour peut être soumise à nouveau en tant que note « pour votre information ». La version française doit être soumise dans le cadre de la bibliothèque de modules après l'achèvement de la version anglaise pour les dossiers en deux langues.

Au moment de créer votre bibliothèque de modules, veuillez prendre connaissance des exigences suivantes pour votre soumission ci-dessous :

- inclure des modules pour un seul produit par bibliothèque
- pour les produits ayant plusieurs indications, il convient de créer une bibliothèque distincte pour chaque indication. Nous suggérons également que des bibliothèques indépendantes soient créées pour des campagnes distinctes.
- fournir une table des matières présentant des liens actifs vers chaque section associée de la bibliothèque. Cela facilite le référencement croisé lors de l'examen de futurs SPP modulaires issus de cette bibliothèque. Cela évite également de devoir mettre à jour les numéros de page dans toutes les soumissions en cas de modification du contenu de la bibliothèque.
- segmenter la bibliothèque en présentations cliniques, non cliniques et de dosage; les étiqueter de manière appropriée. Une segmentation plus poussée (c'est-à-dire efficacité, sécurité, mode d'action, etc.) peut servir à faciliter la catégorisation des modules.
- assurez-vous que les modules comprennent tous les textes prévus pour une présentation commune (c'est-à-dire le titre, les données, les notes de bas de page associées, etc.).
- assurez-vous qu'il existe un étiquetage/une nomenclature pour identifier chaque module de la bibliothèque qui sera utilisé(e) dans les futurs SPP modulaires afin

- d'établir un lien avec la bibliothèque (c.-à-d. D.1 - module de dosage 1, FB.1 - juste équilibre, etc.). Veuillez consulter l'[Annexe D](#) pour des exemples de SPP modulaires.
- assurez-vous que les exigences en matière de référencement sont respectées conformément à la [Section 2.1.4](#) et à l'[Annexe C](#) du présent document.
 - il incombe au promoteur et à l'agence d'identifier et de confirmer si les changements apportés à l'AMM auront un impact sur la bibliothèque de modules.

Veuillez noter : Bien qu'il n'y ait aucune obligation de renouveler la bibliothèque sur une base annuelle, celle-ci doit être soumise à nouveau lorsqu'elle est mise à jour (par exemple, pour les demandes urgentes, les mises à jour des MP, les développements du marché, etc.). Si une allégation est jugée comme étant dépassée lors de l'examen d'une soumission modulaire, le CCPP demandera que la bibliothèque de modules soit également mise à jour.

Au moment de créer votre SPP modulaire à partir de la bibliothèque de modules approuvée, veuillez tenir compte des exigences suivantes :

- tous les modules qui ont été utilisés pour créer la pièce doivent être clairement identifiés et utiliser la même étiquette/nomenclature que celle utilisée pour identifier le module dans la bibliothèque de modules.
- Les soumissions doivent être entièrement composées de modules approuvés au préalable, à l'exception des textes administratifs/transactionnels/de bienvenue, des lignes d'objet des courriels et des pieds de page des courriels qui ne comportent aucune allégation.
- les soumissions modulaires ne peuvent être présentées avant que la bibliothèque de modules correspondante ait été acceptée.
- le référencement et la fourniture de la référence à la source originale ne seront pas exigés pour les soumissions entièrement basées sur la bibliothèque de modules préalablement évalués.

b. Soumissions itératives

Une soumission itérative est envisageable lorsqu'il est nécessaire de soumettre différentes itérations (ou versions) d'un SPP dans le même fichier électronique du CCPP. Cette mesure vise à faciliter le suivi des projets qui recourent à des champs variables ou à des lignes d'objet de courriel adaptées à des publics spécifiques. Les soumissions itératives pourront également être prises en compte pour les projets qui contiennent le même contenu, mais avec des mises en page distinctes configurées pour différentes plateformes (par exemple, PC, tablette, téléphone intelligent), ou des descriptions pour différents magasins d'applications. Veuillez consulter l'[Annexe E](#) pour des exemples de SPP itératifs.

Quand vous soumettez vos soumissions itératives, veuillez noter ce qui suit :

- le texte qui diffère entre les soumissions itératives (ou enfant) et le fichier parent doit être surligné dans les fichiers itératifs.

c. Autres séries

Une soumission en série est un type de soumission où il y a un fichier parent, qui est examiné en tant que soumission complète, et des soumissions ultérieures (soumissions enfants) qui reprennent au moins 60 % du texte identique à celui du fichier parent. Assurez-vous que votre lettre d'accompagnement précise que vous demandez des frais de série pour cette soumission, et indiquez le fichier électronique parent (c'est-à-dire le premier fichier électronique de la série) et les fichiers électroniques enfants avec lesquels ce fichier doit être considéré comme une série. De plus, il convient d'indiquer le contenu en double dans le fichier enfant en surlignant le texte commun en **bleu clair**. Veuillez vous référer à l'[Annexe G](#) pour un exemple sur la façon de surligner le texte identique dans les soumissions en série.

Veillez noter : Les soumissions en série doivent contenir au moins 60 % de texte identique à celui du fichier parent et être soumises le même jour afin d'être prises en compte pour le paiement des frais de série.

Si plusieurs soumissions sont déposées en série, veuillez vous assurer que le fichier parent est toujours soumis en même temps que les soumissions en série, ou avant, car il est considéré comme le fichier principal aux fins d'examen. Si la série est interrompue au milieu de l'examen (c'est-à-dire si vous souhaitez faire avancer un fichier de la série indépendamment du fichier parent), le tarif du fichier sera ajusté pour refléter un tarif normal.

2.2.2. Mises à jour mineures

Une pièce peut être soumise en tant que mise à jour mineure d'un fichier précédemment approuvé dans les cas où le client a la capacité ou le désir de maintenir la date d'expiration de la version la plus récemment approuvée du SPP. Veuillez consulter l'[Annexe A](#) pour une définition détaillée des mises à jour mineures.

En soumettant votre mise à jour mineure, veuillez tenir compte des points suivants :

- identifier clairement le numéro de fichier électronique précédemment approuvé pour lequel cette pièce représente une mise à jour
- surligner le texte mis à jour uniquement
- confirmer que rien d'autre n'a changé dans la pièce

2.3. Exigences spécifiques aux différents types/formats/médias des SPP

Cette section du document est destinée à répondre aux questions fréquemment posées. Nous avons donc ciblé les points clés qui ont été utilisés pour répondre à ces questions courantes. Cette section est loin d'être exhaustive.

2.3.1 Courriels/Lettres

En soumettant des courriels et des lettres, veuillez tenir compte des points suivants :

- une mise en page n'est pas forcément nécessaire, avec la confirmation que la répartition et le traitement du style seront identiques à ceux de la feuille de route proposée, sans éléments graphiques supplémentaires.
- les liens et les pièces jointes sont examinés en tant que SPP distincts. Le numéro de fichier électronique pour tous les liens et pièces jointes doit être intégré dans la feuille de route.
- lorsqu'une série de courriels/lettres est prévue dans le cadre d'une campagne, chaque courriel/lettre sera examiné comme un SPP distinct - par exemple, le courriel du mois de mars par rapport à celui du mois d'avril.
- dans le cas où une plateforme de messagerie ou une autre plateforme tierce est incapable d'accepter des images dans le corps du courriel ou de la publicité et que, par conséquent, le logo du CCPP ne serait pas visible, veuillez insérer le texte « Révisé par le CCPP » afin de vous assurer que le contenu a été vérifié au préalable.

Veuillez consulter [Conseils pour les soumissions par courriel](#) pour obtenir des conseils supplémentaires sur la façon de maximiser l'exactitude des soumissions par courriel.

2.3.2 Argumentaires de vente électroniques

Étant donné que l'examen du CCPP porte sur un fichier électronique statique plutôt que sur le programme en direct, la soumission doit décrire de façon claire et complète toutes les fonctionnalités électroniques et autres considérations telles que :

- si son utilisation sera dirigée par les représentants ou s'il sera autonome
- s'il y a plusieurs flux d'appels
- s'il y a des onglets et/ou des fenêtres pop-up et leur fonctionnalité associée (par exemple, pour une fenêtre pop-up, l'examineur doit être informé de l'élément qui déclenche son apparition, de ce qu'elle contient et des autres éléments de la page qui restent visibles).
- s'il existe des options permettant l'annotation par l'utilisateur, comme la mise en surbrillance ou le dessin, cette fonctionnalité doit être identifiée et décrite, et il

convient de préciser si son utilisation est destinée à être dirigée par un représentant ou à être autonome.

Veillez noter : Une maquette schématique/d'outils détaillés doit être incluse lors de la soumission initiale.

Comme tout SPP, les argumentaires de vente électroniques sont examinés dans leur ensemble. Ils ne sont pas approuvés aux fins de la présentation sélective du contenu. Le CCPP examinera une fonctionnalité qui permettra au représentant en médicaments de personnaliser les argumentaires de vente en ligne en sélectionnant les pages/segments à inclure à partir d'un document plus complet approuvé par le CCPP.

Les SPP imprimés et approuvés par le CCPP qui sont reformatés en format électronique pour être distribués par le promoteur doivent faire l'objet d'un examen distinct par le CCPP, sauf si tous les critères suivants sont respectés :

- le SPP approuvé par le CCPP est toujours dans sa période d'approbation
- il n'y a eu aucune mise à jour de l'AMM (ou des lettres d'avertissement de Santé Canada) depuis l'approbation de la pièce originale
- le même contenu, la même mise en page et le même flux sont préservés par rapport au SPP imprimé et approuvé.
- par exemple :
 - tout ajustement de taille est directement proportionnel à l'ensemble du SPP
 - veuillez noter qu'il incombe au fabricant de s'assurer que les informations clés (y compris, mais sans s'y limiter, l'indication et du texte pour assurer l'équilibre) demeurent lisibles.
 - le contenu de la page n'est pas positionné de manière à être optimisé pour le mode paysage/portrait
 - aucune nouvelle fonctionnalité autre que le mode « zoom avant » et « zoom arrière » n'est ajoutée. par exemple, si la fonction de défilement est ajoutée, le CCPP doit s'assurer qu'elle ne rend pas insuffisante la prééminence du juste équilibre, c'est-à-dire que la pièce sur la plate-forme électronique serait essentiellement composée de toutes les pages numérisées dans le même ordre que le SPP imprimé
 - le contexte du SPP (par exemple, avec ou sans marque) et le public cible sont inchangés

Dans les cas où le SPP numérisé satisfait à ces dispositions, le SPP peut être distribué au public cible sans qu'il soit nécessaire d'en informer le CCPP au moyen d'une notification « pour votre information ». Veuillez noter que ces SPP doivent toujours porter le logo du CCPP. Notez

également que la pièce soumise en premier lieu doit être renouvelée chaque année pour la durée de son utilisation (que l'utilisation concerne le format imprimé ou électronique, ou les deux).

Pour de plus amples informations sur les soumissions d'argumentaires de vente en ligne, veuillez consulter le document intitulé [*Meilleures pratiques de soumission d'argumentaires de vente en ligne*](#).

2.3.4 SPP vidéo et animations

Les scénarios-maquettes peuvent être soumis à un examen initial de la mise en page. Cependant, une vidéo sera exigée pour examen avant approbation.

Le CCPP doit être informé sur tous les attributs/fonctionnalités de l'animation. Par exemple : L'animation sera-t-elle automatiquement diffusée lorsque la page sera ouverte ou l'utilisateur devra-t-il intervenir pour la lancer? Combien de temps dure chaque image? Est-il possible pour l'utilisateur de jouer, mettre en pause ou redémarrer l'animation? Si oui, comment? Une soumission peut, par exemple, identifier qu'un glissement de doigt de gauche à droite sur un iPad sert à faire avancer l'animation alors qu'un glissement de droite à gauche est souvent utilisé pour la reculer.

Consultez les exigences en matière de format/taille du système au [*Chapitre 1*](#).

2.3.5 Sites web et autres stratégies web (y compris les médias sociaux)

Le CCPP ne peut pas examiner un site en fonctionnement. Ainsi, la soumission doit décrire clairement/complètement toutes les fonctionnalités électroniques.

La soumission initiale doit inclure :

- un plan du site et une maquette schématique
- une mise en page (si une mise en page ne peut pas être fournie lors de la soumission initiale, une maquette détaillée doit être fournie).
- description du mécanisme de déclenchement, le cas échéant
- l'identification de tous les liens internes au site et des liens externes produits par l'entreprise ou l'agent qui mènent au site web ou qui permettent d'en sortir (par exemple, commercialisation de moteurs de recherche, bannières publicitaires, autres sites web, etc.)
- les règles du site et la politique de surveillance/modération (si le site Web offre une fonctionnalité de contenu produit par les utilisateurs)
- les métaréférences et métadescription de mots-clés aux fins de l'optimisation des moteurs de recherche (si le client les met en place).
- étiquettes alternatives décrivant les images

Veillez noter : Le fait de fournir un lien vers un site en ligne ne répond pas aux exigences de soumission au CCPP, car le CCPP est tenu de conserver un registre **persistant** et **immuable** de ce qui est examiné et approuvé.

Les exigences en matière de mise en page sont en général satisfaites par des captures d'écran une fois que le document est sur le point d'être approuvé.

Les parties suivantes d'un site Web doivent être séparées en fichiers électroniques différents :

- les segments d'un site web qui sont destinés à des publics réglementaires différents (c'est-à-dire les professionnels de la santé c. les patients c. les consommateurs).
Exception : La page de renvoi d'un site Web destiné aux professionnels de la santé ou aux patients est accessible au grand public, mais elle peut être soumise dans le même fichier électronique que le site Web destiné aux professionnels de la santé ou aux patients si elle ne contient aucun message destiné à un public de consommateurs.
- les sections d'un site Web portant sur différents produits ou indications (en fonction de la taille et de la nature du contenu)
Par exemple, dans une zone réservée du site de l'entreprise X, il y a une section pour la publicité du médicament ABC, une section pour la publicité du médicament DEF et une section pour la publicité du médicament GHI. Les sections pour ABC, DEF et GHI sont à soumettre séparément.
- les correspondances normalisées découlant de la participation à des activités par l'intermédiaire du site (par exemple, courriels/messages SMS).
- les documents à télécharger qui sont créés par (ou influencés par) le fabricant/mandataire, par exemple les cartes de dose, les brochures de produits, les bulletins d'information.

a. Mises à jour du site Web

- En général, le CCPP exige que l'ensemble du site soit soumis pour les mises à jour du site Web. Sinon, il est difficile de suivre le contenu du site (notamment après de multiples mises à jour).

b. Sites Web polyvalents

- Si le site Web est divisé en plusieurs sections destinées à des publics différents ou à des utilisateurs différents, chaque section doit être soumise en tant que SPP distinct.

c. Liens externes/bannières publicitaires/panneaux d'affichage en ligne

Le CCPP doit être informé de :

- tous les liens vers et depuis les SPP approuvés par le CCPP. Le CCPP déterminera si le lien doit faire l'objet d'un examen par le CCPP en tant que pièce distincte ou en tant que documentation d'un composant « pour votre information » (ce dernier serait limité au contenu du lien qui est exempté de l'autorisation préalable conformément au [Code 1.5 du CCPP](#)).
- pour les images en carrousel, la séquence et le temps passé sur chaque image et le résultat une fois que la dernière image est exposée (redémarrage ou statique)
- toute autre fonctionnalité électronique utilisée par le SPP
- Pour en savoir plus sur les petites annonces, veuillez vous reporter à l'[Avis du CCPP sur les petites annonces](#)

Dans les campagnes qui comportent plusieurs bannières publicitaires, les bannières individuelles doivent être soumises dans des fichiers électroniques distincts, sauf dans les cas suivants :

- ils sont affichés à l'écran en même temps (par exemple, une publicité pour un classement et une publicité pour un gratte-ciel)
- elles comportent moins de 200 caractères (dans ce cas, jusqu'à 10 bannières peuvent être soumises dans le même fichier électronique, par exemple des bannières publicitaires Facebook)

Des frais de série ou une soumission itérative peuvent être envisagés si plusieurs fichiers apparentés sont soumis le même jour et répondent aux exigences de pourcentage de reprise telles que détaillées pour chaque type de soumission.

d. Marketing par moteur de recherche (SEM)

- Contrairement à l'optimisation des moteurs de recherche (SEO) qui fait partie de la soumission du site Web, toute activité SEM relative à un site approuvé par le CCPP doit être soumise à l'examen du CCPP dans un fichier distinct.
- une mise en page ne sera peut-être pas nécessaire si l'on confirme que la structure et le traitement stylistique seront identiques à ceux de la feuille de route fournie, sans éléments graphiques supplémentaires.
- la soumission doit comprendre les URL, les mots clés, les métadescription générés et le numéro de fichier électronique du CCPP pour le site Web lié.
 - la soumission doit signaler toute utilisation de mots-clés à concordance large. Les critères de recherche généraux sont généralement peu pratiques pour la publicité en faveur des médicaments, car ils obligent l'annonceur à définir des mots-clés négatifs pour tout terme de recherche susceptible de créer un lien entre la recherche et l'annonce, ce qui va à l'encontre de la réglementation sur la publicité en faveur des consommateurs. En général, il

est difficile, voire impossible, de satisfaire à cette exigence, car les facteurs qui déterminent les résultats de recherche sont exclusifs et dynamiques.

- un maximum de 10 métadescription peuvent être soumis dans un seul fichier électronique.
- des frais de série ou une soumission itérative peuvent être envisagés si plusieurs fichiers connexes sont soumis le même jour.

- e. Pour les annonces de recherche réactive, chaque annonce est traitée comme une soumission distincte. Lors de la rédaction de ce document d'orientation, Google limite chaque annonce à 15 titres et 4 descriptions. Conformément à ces paramètres existants, tous les éléments d'une annonce seront examinés comme une seule soumission.

La soumission doit inclure

- l'URL définitif
- l'URL d'affichage
- tous les grands titres
- toutes les descriptions

Le CCPP examinera toutes les combinaisons possibles de titres et de descriptions au cours du processus d'examen. Bien que des annonces supplémentaires peuvent être incluses dans la même feuille de route, elles doivent être soumises de manière itérative à des fins de facturation. Pour en savoir plus sur les exigences en matière de soumission itérative, veuillez consulter [2.1.1 Lettre d'accompagnement et lettres de réponse](#), [2.2.1 Soumissions en série](#), [3.2. Fichiers en série et division des fichiers](#), et [Annexe E](#).

2.3.6 Applications mobiles

Les exigences générales applicables aux sites Web s'appliquent également aux applications mobiles (voir [Section 2.3](#)). Les soumissions relatives aux applications mobiles doivent inclure une explication de l'endroit et de la manière dont les utilisateurs prévus peuvent obtenir l'application.

La description de l'application nécessite un examen dans un fichier séparé (par exemple, lorsqu'elle est disponible dans un magasin d'applications). Les mots-clés qui sont liés à l'application doivent être soumis lors de la soumission initiale du fichier électronique de description de l'application. Si le magasin d'applications accepte les évaluations des utilisateurs, la politique de surveillance doit également être incluse dans la soumission. Dans les cas où le promoteur est incapable de supprimer/modifier directement les commentaires d'examen qui contreviennent au règlement, il doit contacter l'exploitant du magasin pour faire supprimer ces commentaires.

2.3.7 Télédétail

Le script est exigé pour l'examen. Si les détails sont produits sur un enregistrement, l'enregistrement doit également être soumis (alors qu'il n'y aurait pas d'enregistrement à examiner dans le cas d'une session en direct).

2.3.8 Soumissions relatives au juste équilibre

Les clients peuvent soumettre les 3 niveaux de juste équilibre pour un examen ligne par ligne; il ne s'agit pas d'un examen d'opinion. Soumettez votre juste équilibre en tant qu'argumentaire de vente pour les professionnels de la santé. Indiquez dans une lettre d'accompagnement que vous demandez l'examen des 3 niveaux de juste équilibre; le fichier électronique sera codé en conséquence. Le CCPP examinera ce juste équilibre en anglais, en français ou dans les deux langues et les frais habituels s'appliquent à ces soumissions. Le CCPP fera en sorte qu'il n'y ait pas d'autres commentaires avant que le fichier soit complet et qu'il n'y ait pas d'acceptation accordée, par conséquent, le renouvellement n'est pas nécessaire. Une fois que le client n'a plus de commentaires à faire, il peut insérer la version définitive du juste équilibre révisé dans un futur SPP pour examen.

Chapitre 3 : Frais d'examination

3.1. Frais

Avec l'introduction des ORA, notre structure de frais a changé. Les ORA sont un ensemble de quatre niveaux de priorité conçus pour accélérer le processus d'examen préalable à l'autorisation. Le CCPP continue également à offrir le parcours standard existant.

Si vous souhaitez modifier le niveau de priorité sélectionné pour le ORA, votre délai d'exécution redémarrera et l'ajustement approprié des frais sera effectué. Veuillez noter que si l'examineur a déjà commencé l'examen du fichier, il ne sera peut-être pas possible de modifier votre niveau de priorité.

Pour des informations plus détaillées sur les ORA et la grille de frais mise à jour, veuillez consulter le [Tableau détaillé des fonctionnalités prévues pour les ORA](#).

3.2. Fichiers en série et division des fichiers

Il y a plusieurs options pour soumettre des fichiers en tant que type de série : les soumissions modulaires, les soumissions itératives et les autres soumissions en série.

a. Pour les soumissions modulaires, veuillez noter les points suivants :

- pour la soumission initiale de la bibliothèque de modules, les frais complets seront appliqués conformément aux informations ci-dessus.
 - pour les SPP modulaires ultérieurs qui sont entièrement axés sur des modules ayant fait l'objet d'une évaluation préalable, des frais de série s'appliquent.
- b. Pour les soumissions itératives, veuillez noter les points suivants :
- les soumissions distinctes ayant une faible variabilité peuvent désormais être soumises dans le même fichier électronique. Ceci a pour but de faciliter le suivi.
 - à des fins de facturation et de référence, veuillez nommer un document comme étant le fichier parent, et les autres peuvent être des itérations (ou fichiers enfants) de ce fichier parent. Cela doit être stipulé dans la lettre d'accompagnement.
 - dans les SPP itératives d'un même fichier électronique, veuillez mettre en évidence la copie qui diffère du fichier parent.
 - Parmi les exemples de soumissions qui peuvent être acceptées en tant que soumissions itératives, on peut citer :
 - Un courriel avec des lignes d'objet ou des pieds de page variables
 - Un site Web qui aura une version mobile, une version de bureau et une version pour tablette
 - Descriptions relatives aux différents magasins d'applications
- c. Pour les autres soumissions en série, veuillez noter ce qui suit :
- veuillez désigner un fichier comme le fichier parent, pour lequel les autres peuvent être des fichiers enfants.
 - le fichier parent sera facturé en totalité, et les fichiers enfants qui y sont associés (c'est-à-dire au moins 60 % de reprise du fichier parent) seront soumis à des frais de série.
 - votre demande relative aux séries et les fichiers associés doivent être clairement exposés dans votre lettre d'accompagnement.
 - si, après un examen plus approfondi, le texte du fichier de l'enfant n'est pas identique à 60 % à celle du fichier du parent, il est possible que vos frais soient réévalués.
- d. Toute soumission qui ne satisfait pas à tous les critères énumérés aux points « a », « b » ou « c » ci-dessus est une soumission distincte qui se verra attribuer des frais de base complets. Il s'agit, entre autres, de :
- les SPP qui peuvent servir de pièces autonomes (par exemple, des affiches, des cartes-doses, des brochures de produits rangées dans un classeur, une boîte, une clé USB ou un ordinateur portable) ou qui contiennent des unités distinctes (par exemple, une brochure contenant des sections distinctes, chacune pour un produit différent)

- les SPP qui peuvent avoir des longueurs/sujets différents selon les besoins (voir les questions fréquemment posées au bas de cette section)
- outil avec des segments destinés à différentes populations (par exemple, un tableau de conseil contenant un texte destiné aux patients au recto de chaque carte et un texte destiné aux professionnels de la santé au verso de chaque carte)

3.3. Fichier existant donnant lieu à un nouveau fichier/frais

Un nouveau fichier/ des frais continueront d'être attribués dans les circonstances suivantes :

- mise à jour importante des MP lors d'un examen continu
- modifications importantes non sollicitées pendant un examen en cours
- le fichier est ouvert depuis 1 an
- 6 mois se sont écoulés par rapport à la dernière réponse du client (dans un fichier en cours)
- bibliothèque obsolète (soumission modulaire)

Chapitre 4 : Après l'approbation

4.1. Demandes de prolongation de la période d'approbation

Les demandes de prolongation doivent être soumises en format PDF et doivent être envoyées par écrit à review@paab.ca et doivent inclure :

- le numéro de fichier électronique du CCPP du fichier ayant besoin d'une prolongation
- le motif de la demande de prolongation
- la date de l'AMM le plus récent
- une confirmation qu'il n'y a pas eu de plaintes concernant la publicité du produit depuis l'approbation la plus récente du SPP
- une confirmation que les revendications approuvées reflètent toujours le marché actuel.

Si l'un des éléments ci-dessus ne figure pas dans le formulaire de demande de prolongation (voir l'exemple ci-dessous), le CCPP rejettera la demande de prolongation. Le formulaire est accessible à partir de l'onglet Ressources du site Web du CCPP. Si toutes les conditions ci-dessus sont satisfaites, le CCPP prolongera la période d'acceptation actuelle par un maximum de 2 mois. Une lettre d'acceptation révisée du CCPP, précisant la nouvelle date d'expiration, sera envoyée au client et le fichier électronique original sera mis à jour avec une copie de la demande de prolongation écrite. Si l'une des exigences ci-dessus n'a pas été respectée, le CCPP

mènera une enquête pour déterminer si elle affecte la demande de prolongation de deux mois et fera parvenir une réponse en conséquence.

Veillez noter : Le renouvellement d'un SPP déjà approuvé par le CCPP doit être soumis 6 semaines avant la fin de la période d'approbation. **Les demandes de prolongation de la date d'expiration ne doivent pas être sollicitées en lieu et place d'une soumission de renouvellement en temps voulu.** Si le dossier était pour une date ultérieure lors de l'acceptation initiale, la prolongation de 2 mois n'est pas possible.

Formulaire de demande de prolongation

- numéro d'identification complet pour l'approbation du CCPP
- motif de la demande de prolongation
- date de l'AMM la plus récente
- une confirmation qu'il n'y a pas eu de plaintes concernant la publicité du produit depuis l'approbation la plus récente du SPP.
- une confirmation que les revendications approuvées reflètent toujours le marché actuel.

4.2. Pour info (FYI en anglais)

Les « pour info » sont des courriels informatifs adressés à review@paab.ca pour informer le CCPP des changements qui ont été apportés après l'approbation d'un SPP approuvé, et ce, uniquement pour les raisons suivantes :

- modification du logo de l'entreprise, de la marque
- modifications du code de la version
- Correction grammaticale de la langue française qui ne modifie pas l'allégation
- Redimensionnement directement proportionnel du SPP qui n'entraîne aucun changement dans la mise en page/le flux/contenu/la fonctionnalité.

Le client est responsable de s'assurer que l'AMM n'a pas été modifiée depuis l'approbation initiale de la pièce. Si votre composant « pour votre information » [FYI] entre dans l'une des quatre catégories énumérées ci-dessus, envoyez un courriel à review@paab.ca pour préciser la raison de l'envoi du composant et joindre les mises en page définitives qui mettent en évidence les changements. Veuillez inclure le numéro de fichier électronique approuvé au préalable ainsi que vos coordonnées téléphoniques. Votre courriel sera traité et classé en tant que FYI et le courriel et les mises en page définitives seront téléchargés vers le fichier électronique déjà approuvé. Vous recevrez un appel téléphonique pour vous informer que votre FYI a été déposé.

Veillez noter : Les confirmations par écrit sous forme de lettre ou par courriel ne sont pas fournies. La lettre d'acceptation originale du CCPP traitera des changements du composant « pour votre information » pour la période d'approbation approuvée au préalable.

Veillez noter : Toutes les autres modifications apportées après l'approbation à des SPP déjà approuvés, par exemple les modifications du texte ou de la mise en page (y compris les révisions qui seraient considérées comme une [mise à jour mineure](#)), les modifications du flux, les modifications visuelles et les modifications des fonctionnalités, sont soumises à un examen plus approfondi et il convient de les soumettre sous la forme de nouveaux fichiers

Les gouvernements provinciaux ont demandé au CCPP de vérifier que les SPP qui contiennent des demandes de remboursement par formulaire :

- indiquent clairement que des restrictions existent dans le cadre de la demande (le cas échéant), et présentent les détails relatifs à la couverture si un code de couverture est inclus dans l'annonce
- n'impliquent pas de relations contextuelles entre les statuts du formulaire et d'autres questions (par exemple, une approbation, un statut, un niveau d'efficacité/de sécurité, etc.)

Toutes les modifications apportées après l'approbation et impliquant l'ajout de mentions du formulaire (ou la modification de mentions existantes) doivent donc être soumises en tant que nouveaux fichiers avec des références au formulaire (voir ci-dessous).

4.3. Toutes les autres modifications après l'approbation

Les modifications après l'approbation sont définies comme tout changement de texte, de mise en page ou de flux qui survient après qu'un SPP a reçu l'approbation et l'acceptation finale du CCPP. Cela ne comprend pas les composants « pour votre information » (voir la [Section FYI](#)). Les modifications apportées après l'approbation doivent être examinées en vue de leur approbation et une nouvelle soumission de fichier électronique doit être déposée.

Veillez noter ce qui suit :

- le nouveau fichier électronique devra être rempli conformément aux directives de soumission et inclure le numéro du fichier électronique approuvé au préalable.

- le texte et la mise en page mis à jour avec les modifications surlignées doivent être soumis pour examen
- l'AMM et la lettre d'approbation de conformité les plus récentes doivent être téléchargées, de même que toute nouvelle référence utilisée pour appuyer le SPP mis à jour. Toutes les références doivent faire l'objet d'un référencement croisé avec le texte actualisé conformément au présent document.

Chapitre 5 : Soumissions de publicité avant l'obtention de l'Avis de conformité

Le mandat du CCPP est d'examiner les systèmes de publicité et de promotion (SPP) pour les produits pharmaceutiques approuvés. Toutefois, le CCPP est conscient de l'importance des délais de lancement des produits. Ce chapitre définit les procédures d'examen de la publicité avant l'octroi de l'avis de conformité (AC).

Lorsque la MP est rendue à l'étape de l'ébauche finale, confirmée par une lettre du service de réglementation du fabricant, le CCPP acceptera jusqu'à deux soumissions avant l'AC, à la discrétion du commissaire du CCPP, compte tenu de la charge de travail au moment de la soumission. Ces soumissions ne feront pas l'objet du délai de traitement standard. Comme toute soumission pour examen, ces SPP nécessitent l'approbation du personnel médical/réglementaire de l'annonceur avant l'examen du CCPP. En attendant l'approbation finale du MP, l'entreprise doit appliquer les demandes de révision du CCPP à tous les éléments qui composent la campagne de lancement.

Le système de fichiers électroniques prévoit, à titre de directive interne, un délai de 15 jours ouvrables pour la première réponse. Si l'AC est obtenu avant l'achèvement du premier examen et qu'il n'y a pas d'autres changements au MP et aucun changement au niveau du texte, de la mise en page ou des références, le délai initial de 15 jours est maintenu. Si des changements à la MP sont apportés après la réception de l'AC, la soumission est retournée pour être mise à jour et lors de la nouvelle soumission au CCPP, le délai de 10 jours pour l'examen complet est déclenché. Il convient d'annoter tous les documents modifiés pour attirer l'attention de l'examineur sur les modifications.

Dès que l'entreprise pharmaceutique reçoit son AC, la version finale révisée du SPP de base doit être soumise avec l'AC et le MP. Pour l'instant, d'autres SPP de lancement peuvent être soumis à l'examen du CCPP.

Les publicitaires doivent être conscients qu'en vertu du mandat du CCPP, nous ne pouvons accepter des publicités que pour une utilisation après l'AC. Le CCPP ne prononce aucune acceptation pour les activités promotionnelles de marque évaluées avant l'AC.

Des réunions entre les publicitaires et le CCPP ne sont pas nécessaires pour chaque lancement de produit. Les motifs pour une réunion comprennent : le premier d'une nouvelle classe thérapeutique, une nouvelle indication pour un produit existant, de nouvelles méthodes de commercialisation, l'environnement concurrentiel, des questions complexes de pharmacologie, des questions de rentabilité et des questions éthiques. Le publicitaire peut contacter le CCPP pour déterminer si une réunion serait appropriée.

Chapitre 6 : Demandes d'appel

Pour en savoir plus sur les services de billetterie et d'étiquetage de fichiers électroniques, veuillez consulter le [Guide des fonctions de billetterie et d'étiquetage de la plateforme de fichiers électroniques](#).

6.1. Demande d'un appel d'opinion

Au besoin, le CCPP procédera à un appel de suivi pour éclaircir les opinions fournies. En général, 5 à 10 minutes sont suffisantes. Veuillez soumettre un billet et fournir le numéro de fichier électronique, un motif détaillé de l'appel, vos coordonnées et le meilleur moment de la journée pour vous joindre.

6.2. Demande d'un appel de révision en cours

Si vous cherchez à parler à l'examineur officiel d'un fichier électronique au sujet d'un point spécifique, veuillez soumettre votre demande en utilisant le système de billets auquel vous pouvez accéder à partir de votre compte de fichiers électroniques.

Veuillez préciser tous les points à éclaircir, vos coordonnées et le meilleur moment de la journée pour vous rappeler.

Veuillez noter : Les examinateurs n'effectueront pas d'examens par téléphone

6.3. Demande de réunion de consultation virtuelle

Si vous souhaitez organiser une réunion de consultation afin de discuter de concepts publicitaires, de la distinction entre publicité et information, ou au sujet du matériel/de l'information avant le lancement, veuillez soumettre votre demande à review@paab.ca. Dans le texte de votre message, veuillez préciser la description détaillée de l'objet de la demande, les noms des participants à la réunion ainsi que les dates et heures de disponibilité de votre groupe.

6.4. Demande d'un appel d'escalade

Les demandes d'escalade ne seront acceptées que si vous avez discuté d'un commentaire écrit avec l'examineur du CCPP, que vous avez répondu par écrit et que vous avez reçu une lettre de suivi du CCPP concernant le même problème pour lequel vous vous trouvez dans une impasse. Si vous souhaitez faire escalader un problème concernant un fichier électronique, veuillez soumettre un billet avec un motif détaillé de la demande, le numéro du fichier électronique et les points à discuter, ainsi que les coordonnées du demandeur. L'administrateur fera suivre la demande à l'examineur officiel et l'examineur principal du contrôle préalable répondra à l'appel. Veuillez noter que le fabricant doit participer à l'appel d'escalade.

6.5. Questions générales

Une question générale est une question qui a pour but d'obtenir des éclaircissements sur un document, une politique ou une procédure du CCPP ou de Santé Canada.

Par exemple :

- clarification du code du CCPP
- si un document publicitaire fictif doit être examiné par le CCPP
- des précisions sur les types de SPP et la manière dont ils peuvent être utilisés
- enquêtes administratives
- demandes de renseignements relatives au système de fichiers électroniques

La première étape est d'effectuer une recherche et de consulter le forum du CCPP pour voir si sa question ou une question similaire a déjà été posée et si une réponse y a été apportée. En cas d'absence de réponse appropriée ou de clarification par le biais des ressources supplémentaires fournies, nous encourageons tous les membres à poser la question générale sur le forum en relation avec les documents pertinents. Le CCPP a pour objectif de répondre à toutes les questions du Forum dans les 24 heures.

Si la personne en question ne souhaite pas poser sa question sur le forum, il est possible d'ouvrir un billet de question générale. Une fois soumis par le biais du système de fichiers électroniques, l'administrateur attribuera le billet à un examineur qui devra y répondre avant la fin du jour ouvrable suivant.

Veuillez noter : Les questions au sujet de pièces, d'affirmations, de concepts ou de visuels spécifiques du SPP sont à soumettre pour un avis écrit ou une réunion de consultation.

Annexe A – Termes et définitions

SPP (Système de publicité/promotion) : Aux fins du Code du CCPP, un SPP désigne tout message payant communiqué par les médias canadiens, dans le but d'influencer le choix, l'opinion ou le comportement des personnes auxquelles s'adressent les messages commerciaux. Cette définition est applicable même si l'information :

- a. a été publié indépendamment du fabricant, par exemple des réimpressions cliniques, des rapports de réunion;
- b. est issu d'une source indépendante faisant autorité;
- c. est inchangé et complet;
- d. est présenté comme un matériel éducatif. La distribution de tout matériel non sollicité relatif à un produit pharmaceutique est considérée comme une publicité si l'information ou sa distribution sert à promouvoir la vente de ce produit, directement ou indirectement.

Soumission itérative : Une soumission itérative est un type de soumission dans lequel plusieurs versions (ou itérations) d'un SPP sont soumises sous le même numéro de fichier électronique. Les soumissions itératives pourront également être prises en compte pour les projets qui contiennent le même contenu, mais avec des mises en page distinctes configurées pour différentes plateformes (par exemple, PC, tablette, téléphone intelligent), ou des descriptions pour différents magasins d'applications.

Mise à jour mineure : Une mise à jour mineure est définie comme une présentation existante dans le SPP qui est révisé en une version actualisée de la même présentation. Par exemple :

- un SPP qui contient un énoncé sur la place dans le traitement basé sur une ligne directrice de consensus a été approuvé par le CCPP. La même ligne directrice de consensus est mise à jour quelques mois plus tard. Une version actualisée de ce SPP, sans autre modification que celle de la déclaration sur la place dans le traitement, est soumise en tant que mise à jour mineure.
- une analyse intermédiaire plus récente qui met à jour une seule présentation de données d'une analyse antérieure pour le même critère d'évaluation de la même étude.
- les données relatives à la rétention ont été mises à jour pour tenir compte de données plus récentes basées sur la même source de données.
- une déclaration dans le SPP est révisée pour faire état d'une mise à jour du contenu de l'autorisation de mise sur le marché sur lequel elle est basée.
- une demande faite au titre du formulaire est mise à jour pour tenir compte d'une modification des critères de couverture de cette province.
- une nouvelle province a été ajoutée à la liste des provinces qui offrent une couverture.

- suppression de la mention « nouvelle » des pièces au moment où le produit dépasse d'un an sa première commercialisation

Bibliothèque de modules : La bibliothèque de modules est le premier document qui doit être créé si vous envisagez de soumettre des SPP modulaires. Elle constitue une bibliothèque de présentations de revendications ou de blocs de contenu qui sont examinés indépendamment les uns des autres pour garantir que leur contenu est exact et non trompeur. La bibliothèque sert ensuite de référence à partir de laquelle les futurs SPP modulaires sont élaborés en sélectionnant et en séquençant un sous-ensemble de modules qui ont été évalués au préalable dans la bibliothèque.

SPP modulaire : Un SPP modulaire est une soumission entièrement basée sur un sous-ensemble de modules, en séquence, de la bibliothèque de modules pré-évalués. Comme le contenu de chaque module a déjà été examiné, le contexte de cet examen vise à garantir que le flux et le contexte respectent les normes du code.

AC : Avis de conformité

Autres séries : Un type de soumission en série où il y a un fichier parent, qui est examiné en tant que soumission complète, et des soumissions ultérieures (soumissions en série) qui reprennent au moins 60 % du texte identique à celui du fichier parent. Ces documents ne sont pas soumis dans le même fichier électronique (comme une soumission itérative), car il y a un volume plus important de nouveau contenu, mais des frais de série sont appliqués. Ces fichiers devraient tous être soumis le même jour.

Fichier parent :

- Dans le cadre d'une soumission itérative, le document parent est la version du SPP qui devrait être considérée comme le fichier principal (par exemple, la mise en page de bureau pourrait être considérée comme le parent, et les mises en page pour appareils mobiles et tablettes sont les itérations). Les autres itérations diffèrent légèrement du parent. Notez que cela ne concerne pas les itérations soumises dans la même feuille de route (par exemple, les lignes d'objet). Dans ce contexte, il convient d'étiqueter et de noter de manière appropriée les itérations dans la feuille de route.
- Les SPP modulaires sont tous considérés comme des fichiers enfants alors que la bibliothèque de modules est considérée comme un fichier parent.
- Dans le contexte d'une soumission pour une autre série, le fichier parent est la première soumission de la série, sur laquelle toutes les autres soumissions de la série (ou enfants) sont basées. Toutes les soumissions enfants devront faire l'objet d'un duplicata $\geq 60\%$ du texte parent afin d'être prises en compte pour les frais de série.

Le fichier parent se voit toujours attribuer des frais de base complets tandis que les fichiers enfants correspondants se voient attribuer des frais de série.

MP : Monographie de produit

Soumission de renouvellement : Une soumission qui est une reprise à 100 % de la version précédemment approuvée. Si la pièce a été mise à jour, veuillez ne pas soumettre votre dossier en tant que renouvellement, car la structure des frais sera différente.

Les exceptions suivantes, si elles sont révisées, peuvent toujours être considérées comme étant un renouvellement :

- Modifications du code de la version
- Modification du logo de l'entreprise, de la marque
- Correction grammaticale de la langue française qui ne modifie pas l'allégation
- Redimensionnement directement proportionnel du SPP qui n'entraîne AUCUN changement dans la mise en page/le flux/contenu/la fonctionnalité.

AMM : Autorisation de mise en marché. Désigne si les renseignements contenus dans la monographie du produit, l'étiquetage et la licence du produit et le document qui attribue un numéro d'identification de médicament (DIN), un numéro de produit de santé naturel (NPN) ou un numéro de produit homéopathique (DIN-HM), y compris le matériel d'étiquetage du produit et les renseignements relatifs à l'ordonnance, sont autorisés par Santé Canada.

Annexe B – Exigences minimums de formatage de la feuille de route

Comme la structure des frais se fonde davantage sur la longueur du texte, nous avons fourni des conseils sur les exigences minimales en matière de formatage afin de garantir que le calcul des frais soit équitable entre les soumissionnaires.

Au moment de la rédaction de votre feuille de route, veuillez respecter les exigences minimales ci-dessous :

- Taille de police de 11 points minimum
- aucune police condensée
- interligne minimal de 1,5
- marges standard (sans les annotations dans le cadre des exigences de soumission) et taille des pages; exemple acceptable (Arial 11 pt, interligne 1,5, marges de 1 pouce)

[HEADLINE]

New indication for Biologik: Adults with moderate to severe ulcerative colitis [PM p.2A]

[COPY]

We are pleased to inform you that Biologik is now indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe ulcerative colitis. [PM p.2A]

Biologik is also indicated in adults with Crohn's disease [PM p.2A]

[CALLOUT]

Visit <https://farmasil.ca/Biologikpm> for more information [link to PM]

[FAIR BALANCE]

Biologik is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe Crohn's disease [PM p.2A]

Consult the Product Monograph at <https://farmasil.ca/Biologikpm> for contraindications, warnings, precautions, adverse reactions, interactions, dosing, and conditions of clinical use. The Product Monograph is also available by calling 1-234-567-8999.

[REFERENCES]

Biologik Product Monograph. Farmasil, January 1, 2021.

Exemple inacceptable n° 1 - (police condensée de 9 pt, interligne simple)

[HEADLINE]

New indication for Biologik: Adults with moderate to severe ulcerative colitis [PM p.2A]

[COPY]

We are pleased to inform you that Biologik is now indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe ulcerative colitis. [PM p.2A]

Biologik is also indicated in adults with Crohn's disease [PM p.2A]

[CALLOUT]

Visit <https://farmasil.ca/Biologikpm> for more information [link to PM]

[FAIR BALANCE]

Biologik is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe Crohn's disease [PM p.2A]

Consult the Product Monograph at <https://farmasil.ca/Biologikpm> for contraindications, warnings, precautions, adverse reactions, interactions, dosing, and conditions of clinical use. The Product Monograph is also available by calling 1-234-567-8999.

[REFERENCES]

Biologik Product Monograph. Farmasil, January 1, 2021.

Exemple inacceptable n°2 - (marges étroites, interligne insuffisant entre les textes)

[HEADLINE]

New indication for Biologik: Adults with moderate to severe ulcerative colitis [PM p.2A]

[COPY]

We are pleased to inform you that Biologik is now indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe ulcerative colitis. [PM p.2A]

Biologik is also indicated in adults with Crohn's disease [PM p.2A]

[CALLOUT]

Visit <https://farmasil.ca/Biologikpm> for more information [link to PM]

[FAIR BALANCE]

Biologik is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe Crohn's disease [PM p.2A]

Consult the Product Monograph at <https://farmasil.ca/Biologikpm> for contraindications, warnings, precautions, adverse reactions, interactions, dosing, and conditions of clinical use. The Product Monograph is also available by calling 1-234-567-8999.

[REFERENCES]

Biologik Product Monograph. Farmasil, January 1, 2021

Annexe C – Exemples de référencement

Exemple de citation du SPP	Exemple de la liste de références										
Que pouvez-vous attendre des thérapies par Exigences de suivi et restrictions de voyage après une perfusion de cellules CAR T [Réf. Beaupierre Learning 2018_7B, 10A; Réf. Calmeti 2017_6A: Réf. Yogi-Bheara_11D; Réf. Johanssen 2020_8A; Réf. Smite 2019_5C]	<table border="1"> <tr> <td> REF</td><td>4J9WUZ~1.PDF</td></tr> <tr> <td> REF</td><td>1W1TDZ~1.PDF</td></tr> <tr> <td> REF</td><td>11OC3F~1.PDF</td></tr> <tr> <td> REF</td><td>1HZH2~1.PDF</td></tr> <tr> <td> REF</td><td>4. Balleti_Novel Immunotherapies</td></tr> </table>	 REF	4J9WUZ~1.PDF	 REF	1W1TDZ~1.PDF	 REF	11OC3F~1.PDF	 REF	1HZH2~1.PDF	 REF	4. Balleti_Novel Immunotherapies
 REF	4J9WUZ~1.PDF										
 REF	1W1TDZ~1.PDF										
 REF	11OC3F~1.PDF										
 REF	1HZH2~1.PDF										
 REF	4. Balleti_Novel Immunotherapies										
Un référencement acceptable? Non. Motif : Il est impossible de corroborer la citation du SPP dans les références. Il y a deux problèmes principaux ici : 1) La section tout entière ne doit pas être référencée uniquement dans le sous-titre/titre. Les références sont à joindre à la demande spécifique. 2) La citation dans le SPP doit correspondre à la citation dans la liste de références. L'examineur aurait besoin d'ouvrir chaque fichier dans la liste de références pour trouver la source associée, pour chaque article.											

Exemple de citation du SPP	Exemple de la liste de références								
SOUS-TITRE : Répartition des changements entre le début de l'étude et la semaine 52 en ce qui concerne les résultats atteints sur une échelle d'évaluation fonctionnelle du SPP (ALS Functional Rating Scale-Revised)^{1,2} 1i. [PM/13/ Fig 1] 3a. [Cameron/p44/ Fig 2.7.4] Administrer chaque dose de 50 milligrammes en 2 poches de perfusion intraveineuse consécutives de 25 milligrammes pendant un total de 60 minutes (vitesse de perfusion ~1 milligramme par minute)¹ 1j. [PM/p5] TEXTE GRAPHIQUE : [calendar icon] Premier cycle 1k. [PM/p4] 12 jours actifs consécutifs 12 jours non-actifs consécutifs [calendar icon] Cycles subséquents 1k. [PM/p4] 8 jours actifs sur 12 12 jours de	<table> <tr> <td> REF</td><td>1. Coccoamo Product Monograph.pdf</td></tr> <tr> <td> REF</td><td>2. Canadian ALS Guidelines.pdf</td></tr> <tr> <td> REF</td><td>3. Cameron 2019.pdf</td></tr> <tr> <td> REF</td><td>4. Johnson & Smith 2020.pdf</td></tr> </table>	 REF	1. Coccoamo Product Monograph.pdf	 REF	2. Canadian ALS Guidelines.pdf	 REF	3. Cameron 2019.pdf	 REF	4. Johnson & Smith 2020.pdf
 REF	1. Coccoamo Product Monograph.pdf								
 REF	2. Canadian ALS Guidelines.pdf								
 REF	3. Cameron 2019.pdf								
 REF	4. Johnson & Smith 2020.pdf								
Un référencement acceptable? Oui. Motif : Il s'agit d'un bon exemple de référencement, et ce, pour les raisons suivantes : 1. Les citations de référence sont une couleur différente du texte 2. Chaque revendication est annotée et fait l'objet de références croisées claires 3. Les annotations correspondent aux étiquettes de référence dans la liste de référence									

Exemple de citation du SPP	Exemple de la liste de références
[LÉGENDE] Faites inscrire vos patients admissibles au programme de services d'injection de Pharmsill dès aujourd'hui! (approuvé au préalable dans le système de fichiers électroniques 234567)	S/O
Un référencement acceptable? Oui. Motif : Cela constitue un bon exemple de la manière de citer une revendication précédemment acceptée qui n'a pas de référence associée. Il est d'une couleur différente de celle de la demande et identifie clairement le fichier électronique à partir duquel la demande est prélevée.	

Annexe D – Exemples de soumissions modulaires

Veillez noter que les interlignes de l'exemple de feuille de route suivant ont été condensés pour les besoins du présent document. Veillez vous référer à l'annexe B pour les directives de formatage.

Bluzject (bluxetine hydrochloride) Modular library submission – Major depressive disorder indication

Table of Contents

Clinical content	2
Indication	2
IND.MDD	2
Fair balance	2
FB.L.....	3
FB.M.....	3
FB.H.....	4
Efficacy	4
EFF.1.1.....	5
EFF.1.2.....	6
EFF.1.3.....	6
Clinical call to action	6
CCTA.1.....	6
Non-clinical content	6
Mechanism of Action	6
MOA.1	7
Non-clinical call to action	7
NCCTA.1	7
Dosing	7
DOS.1.....	7
DOS.2.....	7
Resources.....	8
RES.1.....	8
RES.2.....	8
RES.3.....	8

Clinical content

Indication

Section code	
IND.MDD	Bluzject (blueoxetine hydrochloride) is indicated in adults for the symptomatic relief of major depressive disorder (MDD). [PM 4A]

Fair balance

Section code FB.L	Consult the product monograph at www.bluzjectPM.ca for contraindications, warnings, precautions, adverse reactions, interactions, dosing, and conditions of clinical use. The product monograph is also available through our medical department by calling 1-800-XXX-XXXX.
FB.M	Consult the product monograph at www.bluzjectPM.ca for important information about: • Contraindications in patients with concurrent use of monoamine oxidase inhibitors [PM 4D] • The most serious warning and precaution regarding potential association with behavioural and emotional changes including self-harm and suicidal ideation. [PM 9A] • Other relevant warnings and precautions of discontinuation symptoms [PM 9B], QT prolongation [PM 10A], abnormal bleeding [PM 10B], bone fracture risk [PM 10C], serotonin toxicity / neuroleptic malignant syndrome [PM 11A], angle closure glaucoma [PM 11B], activation of mania / hypomania [PM 11C], insomnia [PM 11D], and sexual dysfunction [PM 12A]. • Conditions of clinical use, adverse reactions, drug interactions, and dosing instructions. The product monograph is also available through our medical department by calling 1-800-XXX-XXXX.
FB.H	Clinical use: Bluzject has not been systematically evaluated beyond 24 weeks in controlled clinical trials. The prescriber who elects to use Bluzject for extended periods should periodically re-evaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient. [PM 4B] Geriatrics (>65 years of age): Caution should be exercised in treating geriatric patients. The lowest effective dose of 125mg injected intramuscularly every 42 days should always be used as the starting dose in elderly patients. [PM 4C] Contraindication: • In patients with concurrent use of monoamine oxidase inhibitors [PM 4D] Most Serious Warnings and Precautions: Behavioural and emotional changes including self-harm and suicidal ideation: There are clinical trial and post-marketing reports with SSRIs and other newer anti-

depressants, in both pediatrics and adults, of severe agitation-type adverse events coupled with self-harm or harm to others. The agitation-type events include: akathisia/psychomotor restlessness, agitation, disinhibition, emotional lability, hostility, aggression, depersonalization. In some cases, the events occurred within several weeks of starting treatment. Rigorous clinical monitoring for suicidal ideation or other indicators of potential for suicidal behaviour is advised in patients of all ages. This includes monitoring for agitation-type emotional and behavioural changes. [PM 9A]

Other Relevant Warnings and Precautions:

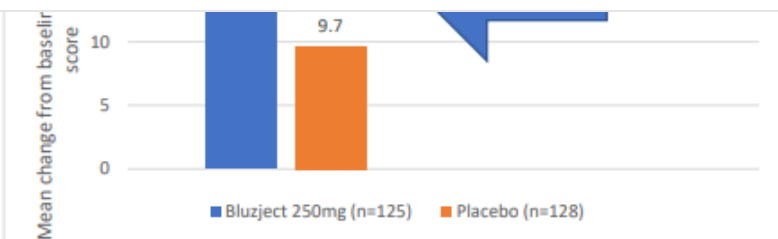
- discontinuation symptoms [PM 9B]
- QT prolongation [PM 10A]
- abnormal bleeding [PM 10B]
- bone fracture risk [PM 10C]
- serotonin toxicity / neuroleptic malignant syndrome [PM 11A]
- angle closure glaucoma [PM 11B]
- activation of mania / hypomania [PM 11C]
- insomnia [PM 11D]
- sexual dysfunction [PM 12A].

For more information:

Consult the product monograph at www.bluzjectPM.ca for important information relating to adverse reactions, interactions, and dosing which have not been discussed in this piece. The product monograph is also available through our medical department by calling 1-800-XXX-XXXX.

Efficacy

Section code							
EFF.1.1	Headline: Demonstrated efficacy						
Review note:	Subhead: Powerful symptom improvement shown in treatment of MDD						
Visual efficacy presentation	Graph title: Statistically significant improvement in MADRS total score demonstrated with Bluzject 250mg IM vs. placebo at week 24 ($P<0.001$)* [PM 31D]						
	Graph copy:						
	<table border="1"> <tr> <td>X-axis label</td><td>Bluzject 250mg (n=125) Placebo (n=128) [PM 30A]</td></tr> <tr> <td>Y-axis label</td><td>Mean change from baseline in MADRS total score</td></tr> <tr> <td>Mean change from baseline</td><td>Bluzject: 21.1 Placebo: 9.7 [PM 31C]</td></tr> </table>	X-axis label	Bluzject 250mg (n=125) Placebo (n=128) [PM 30A]	Y-axis label	Mean change from baseline in MADRS total score	Mean change from baseline	Bluzject: 21.1 Placebo: 9.7 [PM 31C]
X-axis label	Bluzject 250mg (n=125) Placebo (n=128) [PM 30A]						
Y-axis label	Mean change from baseline in MADRS total score						
Mean change from baseline	Bluzject: 21.1 Placebo: 9.7 [PM 31C]						
	Statistically significant improvement in MADRS total score demonstrated with Bluzject 250mg IM vs. placebo ($P<0.001$)* 						

	 Graph disclaimer: Baseline MADRS score in both treatment arms: 28.3 [PM 30A] Callout: 54% relative improvement (Calculation for review: $(0.211 - 0.097) / 0.211 = 54.03\%$) Qualifiers: IM: intramuscular, MADRS: Montgomery-Asberg Depression Rating Scale * Randomized, placebo-controlled, multicentre 24-week study of Bluzject 250mg injected intramuscularly vs saline injected intramuscularly every 42 days in adults aged 18 years and older. The primary endpoint was change in MADRS score from baseline. Key secondary endpoints included change in Sheehan Disability Scale and patient reported quality of life as measured by Quality of Life, Enjoyment and Satisfaction Questionnaire – short form. [PM 30A]
EFF.1.2 <i>Review note: When included, section will always follow EFF.1.1</i>	Subhead: Improvement of overall function shown in treatment of MDD Callout: Demonstrated improvement in function with Bluzject 250mg IM vs placebo as measured by mean change in total SDS score (absolute change -10.8 vs -7.8, $p=0.01$); secondary endpoint [PM 32A] Subhead: Improvement of quality of life as measured by patient self-report shown in treatment of MDD Callout: Demonstrated improvement in quality of life with Bluzject 250mg IM vs placebo as measured by mean change in Quality of Life, Enjoyment and Satisfaction Questionnaire- Short form (absolute change 20.8 vs 16.0, $p=0.03$); secondary endpoint [PM 32C]
EFF.1.3	Headline: Demonstrated efficacy Subhead: Powerful symptom improvement shown in treatment of MDD* Copy: Statistically significant greater improvement in depressive symptoms, as measured by MADRS total score, demonstrated with Bluzject 250mg IM (n=125) vs. placebo at week 24 (n=128) (Mean change from baseline Bluzject: 21.1 vs placebo: 9.7; Baseline MADRS score in both treatment arms: 28.3; $P<0.001$)* [PM 31D] Qualifiers: IM: intramuscular, MADRS: Montgomery-Asberg Depression Rating Scale * Randomized, placebo-controlled, multicentre 24-week study of Bluzject 250mg injected intramuscularly vs saline injected intramuscularly every 42 days in adults aged 18 years and older. The primary endpoint was change in MADRS score from baseline. Key secondary endpoints included change in Sheehan Disability Scale and patient reported quality of life as measured by Quality of Life, Enjoyment and Satisfaction Questionnaire – short form. [PM 30A]

Non-clinical call to action

Section code	
NCCTA.1	Consider Bluzject.

Dosing

Section code	
DOS.1 <i>Review note: Separate and distinct from other content</i>	Corner nabisco: The first and only SSRI indicated in major depressive disorder injected intramuscularly every 6 weeks[†]. [DOF 1A] Qualifiers: [†]Comparative clinical significance is unknown. SSRI: Selective serotonin reuptake inhibitor
DOS.2	Headline: Recommended dosing[†] Copy: The starting and recommended dose for adults less than 65 years of age is 250 mg IM every 6 weeks. Although limited efficacy data is available, some patients not responding to 250 mg may benefit from a higher dose of 375 mg every 6 weeks. The maximum dose should not exceed 375mg every 6 weeks. It is recommended that responding patients be continued with the lowest dose needed and reassessed periodically to determine the need for continued treatment. [PM 6A] A dose reduction to 125mg IM every 6 weeks may be considered for patients who do not tolerate higher doses. [PM 6B] The starting and recommended dose for adults 65 years of age or older is 125mg IM every 6 weeks. Caution is advised when treating elderly patients. [PM 7A] Qualifiers: [†]Refer to the Product Monograph for complete dosing information. IM: Intramuscular

Non-clinical content

Mechanism of Action

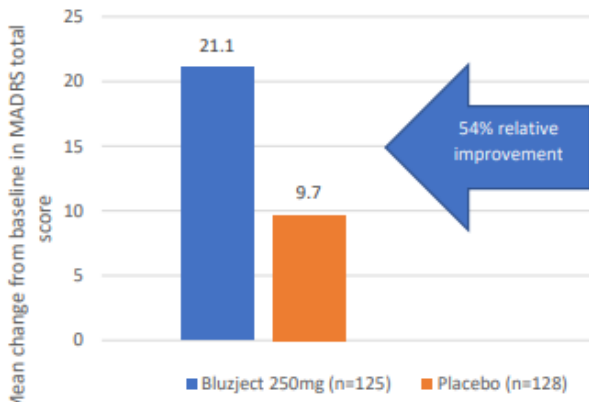
Section code	
MOA.1	Headline: Mechanism of action of Bluzject* The mechanism of antidepressant effect of bluxetine is thought to be through enhanced serotonin activity through neuromodulation in the CNS. Bluxetine binds with low affinity to GABA, norepinephrine and dopamine receptors. The role and contribution of these targets to the overall effect of bluxetine is not fully understood. Copy: *Clinical significance is unknown

Resources

Section code	
RES.1	Visit BluzjectHCP.ca to learn more! [eFile XXXXX0]
RES.2	Download the following resources to share with your patients prescribed Bluzject. - Getting started patient brochure [eFile XXXXX1] - Dosing calendar [eFile XXXXX2] - Payment assistance card [eFile XXXXX3]
RES.3	Click here for more information on the efficacy and safety profile of Bluzject [Downloads PDF eFile XXXXX4]

Bluzject Modular APS submission 1 – Long efficacy email

	Modular library section code	Content			
Email envelope	N/A	Subject line: Interested in the efficacy data for Bluzject? Preview Text: Click here to learn more			
Greeting-variable element	N/A	Option 1	Dear Dr.	[HCP name]	
		Option 2	Dear	[HCP name]	
		Option 3	Hello	[HCP name]	
Transactional element – open text greeting	N/A	[Open text field] <i>Review note: Open text fields will be used solely for personalized greetings and will not include other messages, even if they echo messages reviewed and accepted elsewhere in the current or previous APS. We confirm that representatives will be adequately trained on proper use of open text fields and there is an audit-type mechanism in place to monitor and ensure compliance with this directive.</i>			
	IND.MDD	Bluzject (bluxetine hydrochloride) is indicated in adults for the symptomatic relief of major depressive disorder (MDD). [PM 4A]			
	EFF.1.1	Headline: Demonstrated efficacy Subhead: Powerful symptom improvement shown in treatment of MDD Graph title: Statistically significant improvement in MADRS total score demonstrated with Bluzject 250mg IM vs. placebo at week 24 (P<0.001)* [PM 31D] Graph copy:			
		X-axis label		Bluzject 250mg (n=125) Placebo (n=128) [PM 30A]	
		Y-axis label		Mean change from baseline in MADRS total score	
		Mean change from baseline		Bluzject: 21.1 Placebo: 9.7 [PM 31C]	

		Statistically significant improvement in MADRS total score demonstrated with Bluzject 250mg IM vs. placebo (P<0.001)*  Graph disclaimer: Baseline MADRS score in both treatment arms: 28.3 [PM 30A] Callout: 54% relative improvement (Calculation for review: $(0.211-0.097)/0.211= 54.03\%$) Qualifiers IM: intramuscular, MADRS: Montgomery-Asberg Depression Rating Scale * Randomized, placebo-controlled, multicentre 24-week study of Bluzject 250mg injected intramuscularly vs saline injected intramuscularly every 42 days in adults aged 18 years and older. The primary endpoint was change in MADRS score from baseline. Key secondary endpoints included change in Sheehan Disability Scale and patient reported quality of life as measured by Quality of Life, Enjoyment and Satisfaction Questionnaire – short form. [PM 30A]	Docur
	EFF.1.2	Subhead: Improvement of overall function shown in treatment of MDD Callout: Demonstrated improvement in function with Bluzject 250mg IM vs placebo as measured by mean change in total SDS score (absolute change -10.8 vs -7.8, p=0.01); secondary endpoint [PM 32A] Subhead: Improvement of quality of life as measured by patient self-report shown in treatment of MDD Callout: Demonstrated improvement in quality of life with Bluzject 250mg IM vs placebo as measured by mean change in Quality of Life, Enjoyment and Satisfaction Questionnaire- Short form (absolute change 20.8 vs 16.0, p=0.03); secondary endpoint [PM 32C]	
	CCTA.1	Think Bluzject for your patients with MDD.	
	FB.H	Clinical use: Bluzject has not been systematically evaluated beyond 24 weeks in controlled clinical trials. The prescriber who elects to use Bluzject for extended periods should periodically re-evaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient. [PM 4B] Geriatrics (>65 years of age): Caution should be exercised in treating	

		geriatric patients. The lowest effective dose of 125mg injected intramuscularly every 42 days should always be used as the starting dose in elderly patients. [PM 4C] <u>Contraindication:</u> - In patients with concurrent use of monoamine oxidase inhibitors [PM 4D] <u>Most Serious Warnings and Precautions:</u> Behavioural and emotional changes including self-harm and suicidal ideation: There are clinical trial and post-marketing reports with SSRIs and other newer anti-depressants, in both pediatrics and adults, of severe agitation-type adverse events coupled with self-harm or harm to others. The agitation-type events include: akathisia/psychomotor restlessness, agitation, disinhibition, emotional lability, hostility, aggression, depersonalization. In some cases, the events occurred within several weeks of starting treatment. Rigorous clinical monitoring for suicidal ideation or other indicators of potential for suicidal behaviour is advised in patients of all ages. This includes monitoring for agitation-type emotional and behavioural changes. [PM 9A] <u>Other Relevant Warnings and Precautions:</u> - discontinuation symptoms [PM 9B] - QT prolongation [PM 10A] - abnormal bleeding [PM 10B] - bone fracture risk [PM 10C] - serotonin toxicity / neuroleptic malignant syndrome [PM 11A] - angle closure glaucoma [PM 11B] - activation of mania / hypomania [PM 11C] - insomnia [PM 11D] - sexual dysfunction [PM 12A]. <u>For more information:</u> Consult the product monograph at www.bluzjectPM.ca for important information relating to adverse reactions, interactions, and dosing which have not been discussed in this piece. The product monograph is also available through our medical department by calling 1-800-XXX-XXXX.
	RES.1	Visit BluzjectHCP.ca to learn more! [eFile XXXXX0]
Transactional element – open text closing	N/A	[Open text field] <i>Review note: Open text fields will be used solely for personalized greetings and will not include other messages, even if they echo messages reviewed and accepted elsewhere in the current or previous APS. We confirm that representatives will be adequately trained on proper use of open text fields and there is an audit-type mechanism in place to monitor and ensure compliance with this directive.</i>

Bluzject Modular APS submission 2 – Short efficacy email

	Modular library section code	Content									
Email envelope	N/A	Subject line: Efficacy data inside Preview Text: Click here to learn more about Bluzject									
Greeting-variable element	N/A	<table border="1"> <tr> <td>Option 1</td><td>Dear Dr.</td><td>[HCP name]</td></tr> <tr> <td>Option 2</td><td>Dear</td><td>[HCP name]</td></tr> <tr> <td>Option 3</td><td>Hello</td><td>[HCP name]</td></tr> </table>	Option 1	Dear Dr.	[HCP name]	Option 2	Dear	[HCP name]	Option 3	Hello	[HCP name]
Option 1	Dear Dr.	[HCP name]									
Option 2	Dear	[HCP name]									
Option 3	Hello	[HCP name]									
Transactional element – open text greeting	N/A	[Open text field] <i>Review note: Open text fields will be used solely for personalized greetings and will not include other messages, even if they echo messages reviewed and accepted elsewhere in the current or previous APS. We confirm that representatives will be adequately trained on proper use of open text fields and there is an audit-type mechanism in place to monitor and ensure compliance with this directive.</i>									
	IND.MDD EFF.1.3	Bluzject (bluxetine hydrochloride) is indicated in adults for the symptomatic relief of major depressive disorder (MDD). [PM 4A] Headline: Demonstrated efficacy Subhead: Powerful symptom improvement shown in treatment of MDD* Copy: Statistically significant greater improvement in depressive symptoms, as measured by MADRS total score, demonstrated with Bluzject 250mg IM (n=125) vs. placebo at week 24 (n=128) (Mean change from baseline Bluzject: 21.1 vs placebo: 9.7; Baseline MADRS score in both treatment arms: 28.3; P<0.001)* [PM 31D] Qualifiers IM: intramuscular, MADRS: Montgomery-Asberg Depression Rating Scale * Randomized, placebo-controlled, multicentre 24-week study of Bluzject 250mg injected intramuscularly vs saline injected intramuscularly every 42 days in adults aged 18 years and older. The primary endpoint was change in MADRS score from baseline. Key secondary endpoints included change in Sheehan Disability Scale and patient reported quality of life as measured by Quality of Life, Enjoyment and Satisfaction Questionnaire – short form. [PM 30A]									
	CCTA.1	Think Bluzject for your patients with MDD.									
	FB.H	<u>Clinical use:</u> Bluzject has not been systematically evaluated beyond 24 weeks in controlled clinical trials. The prescriber who elects to use Bluzject for extended periods should periodically re-evaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient. [PM 4B] Geriatrics (>65 years of age): Caution should be exercised in treating geriatric patients. The lowest effective dose of 125mg injected intramuscularly every 42 days should always be used as the starting dose in elderly patients. [PM 4C] <u>Contraindication:</u>									

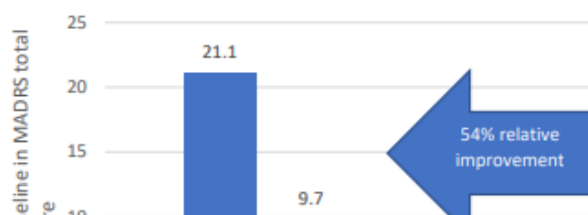
		- In patients with concurrent use of monoamine oxidase inhibitors [PM 4D] Most Serious Warnings and Precautions: Behavioural and emotional changes including self-harm and suicidal ideation: There are clinical trial and post-marketing reports with SSRIs and other newer anti-depressants, in both pediatrics and adults, of severe agitation-type adverse events coupled with self-harm or harm to others. The agitation-type events include: akathisia/psychomotor restlessness, agitation, disinhibition, emotional lability, hostility, aggression, depersonalization. In some cases, the events occurred within several weeks of starting treatment. Rigorous clinical monitoring for suicidal ideation or other indicators of potential for suicidal behaviour is advised in patients of all ages. This includes monitoring for agitation-type emotional and behavioural changes. [PM 9A] Other Relevant Warnings and Precautions: - discontinuation symptoms [PM 9B] - QT prolongation [PM 10A] - abnormal bleeding [PM 10B] - bone fracture risk [PM 10C] - serotonin toxicity / neuroleptic malignant syndrome [PM 11A] - angle closure glaucoma [PM 11B] - activation of mania / hypomania [PM 11C] - insomnia [PM 11D] - sexual dysfunction [PM 12A]. For more information: Consult the product monograph at www.bluzjectPM.ca for important information relating to adverse reactions, interactions, and dosing which have not been discussed in this piece. The product monograph is also available through our medical department by calling 1-800-XXX-XXXX.
	RES.3	Click here for more information on the efficacy and safety profile of Bluzject [Downloads PDF eFile XXXXX4]
Transactional element –	N/A	[Open text field]
open text closing		<i>Review note: Open text fields will be used solely for personalized greetings and will not include other messages, even if they echo messages reviewed and accepted elsewhere in the current or previous APS. We confirm that representatives will be adequately trained on proper use of open text fields and there is an audit-type mechanism in place to monitor and ensure compliance with this directive.</i>

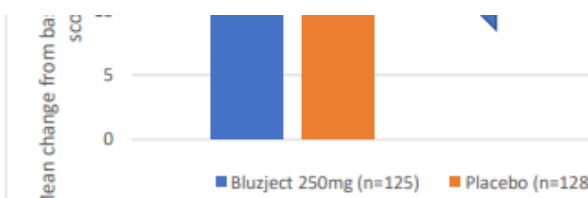
Bluzject Modular APS submission 3 – Dosing email

	Modular library section code	Content						
Email envelope	N/A	Subject line: Learn how to dose Bluzject Preview Text: none						
Greeting-variable	N/A	<table border="1"> <tr> <td>Option 1</td><td>Dear Dr.</td><td>[HCP name]</td></tr> <tr> <td>Option 2</td><td>Dear</td><td>[HCP name]</td></tr> </table>	Option 1	Dear Dr.	[HCP name]	Option 2	Dear	[HCP name]
Option 1	Dear Dr.	[HCP name]						
Option 2	Dear	[HCP name]						

element		Option 3	Hello	[HCP name]
Transactional element – open text greeting	N/A	[Open text field] <i>Review note: Open text fields will be used solely for personalized greetings and will not include other messages, even if they echo messages reviewed and accepted elsewhere in the current or previous APS. We confirm that representatives will be adequately trained on proper use of open text fields and there is an audit-type mechanism in place to monitor and ensure compliance with this directive.</i>		
	DOS.1	Corner nabisco: The first and only SSRI indicated in major depressive disorder injected intramuscularly every 6 weeks [†] . [DOF 1A] Qualifiers: [†] Comparative clinical significance is unknown. SSRI: Selective serotonin reuptake inhibitor		
	IND.MDD	Bluzject (bluxetine hydrochloride) is indicated in adults for the symptomatic relief of major depressive disorder (MDD). [PM 4A]		
	DOS.2	Headline: Recommended dosing [‡] Copy: The starting and recommended dose for adults less than 65 years of age is 250 mg IM every 6 weeks. Although limited efficacy data is available, some patients not responding to 250 mg may benefit from a higher dose of 375 mg every 6 weeks. The maximum dose should not exceed 375mg every 6 weeks. It is recommended that responding patients be continued with the lowest dose needed and reassessed periodically to determine the need for continued treatment. [PM 6A]		
		A dose reduction to 125mg IM every 6 weeks may be considered for patients who do not tolerate higher doses. [PM 6B] The starting and recommended dose for adults 65 years of age or older is 125mg IM every 6 weeks. Caution is advised when treating elderly patients. [PM 7A] Qualifiers: [‡] Refer to the Product Monograph for complete dosing information. IM: Intramuscular		
	RES.1	Visit BluzjectHCP.ca to learn more! [eFile XXXXX0]		
	FB.L	Consult the product monograph at www.bluzjectPM.ca for contraindications, warnings, precautions, adverse reactions, interactions, dosing, and conditions of clinical use. The product monograph is also available through our medical department by calling 1-800-XXX-XXXX.		
Transactional element – open text closing	N/A	[Open text field] <i>Review note: Open text fields will be used solely for personalized greetings and will not include other messages, even if they echo messages reviewed and accepted elsewhere in the current or previous APS. We confirm that representatives will be adequately trained on proper use of open text fields and there is an audit-type mechanism in place to monitor and ensure compliance with this directive.</i>		

Bluzject Modular APS submission 4 – Comprehensive email

	Modular library section code	Content								
Email envelope	N/A	Subject line: Interested in Bluzject? Preview Text: Open this email to learn more!								
Greeting-variable element	N/A	Option 1	Dear Dr.	[HCP name]						
		Option 2	Dear	[HCP name]						
		Option 3	Hello	[HCP name]						
Transactional element – open text greeting	N/A	[Open text field] <i>Review note: Open text fields will be used solely for personalized greetings and will not include other messages, even if they echo messages reviewed and accepted elsewhere in the current or previous APS. We confirm that representatives will be adequately trained on proper use of open text fields and there is an audit-type mechanism in place to monitor and ensure compliance with this directive.</i>								
	IND.MD D	Bluzject (blueoxetine hydrochloride) is indicated in adults for the symptomatic relief of major depressive disorder (MDD). [PM 4A]								
	NCCTA.1	Consider Bluzject.								
	EFF.1.1	Headline: Demonstrated efficacy Subhead: Powerful symptom improvement shown in treatment of MDD Graph title: Statistically significant improvement in MADRS total score demonstrated with Bluzject 250mg IM vs. placebo at week 24 (P<0.001)* [PM 31D] Graph copy: <table><tr><td>X-axis label</td><td>Bluzject 250mg (n=125) Placebo (n=128) [PM 30A]</td></tr><tr><td>Y-axis label</td><td>Mean change from baseline in MADRS total score</td></tr><tr><td>Mean change from baseline</td><td>Bluzject: 21.1 Placebo: 9.7 [PM 31C]</td></tr></table> Statistically significant improvement in MADRS total score demonstrated with Bluzject 250mg IM vs. placebo (P<0.001)* 			X-axis label	Bluzject 250mg (n=125) Placebo (n=128) [PM 30A]	Y-axis label	Mean change from baseline in MADRS total score	Mean change from baseline	Bluzject: 21.1 Placebo: 9.7 [PM 31C]
X-axis label	Bluzject 250mg (n=125) Placebo (n=128) [PM 30A]									
Y-axis label	Mean change from baseline in MADRS total score									
Mean change from baseline	Bluzject: 21.1 Placebo: 9.7 [PM 31C]									

		 Graph disclaimer: Baseline MADRS score in both treatment arms: 28.3 [PM 30A] Callout: 54% relative improvement (Calculation for review: $(0.211-0.097)/0.211 = 54.03\%$) Qualifiers IM: intramuscular, MADRS: Montgomery-Asberg Depression Rating Scale * Randomized, placebo-controlled, multicentre 24-week study of Bluzject 250mg injected intramuscularly vs saline injected intramuscularly every 42 days in adults aged 18 years and older. The primary endpoint was change in MADRS score from baseline. Key secondary endpoints included change in Sheehan Disability Scale and patient reported quality of life as measured by Quality of Life, Enjoyment and Satisfaction Questionnaire – short form. [PM 30A]
	MOA.1	Headline: Mechanism of action of Bluzject* The mechanism of antidepressant effect of bluxetine is thought to be through enhanced serotonin activity through neuromodulation in the CNS. Bluxetine binds with low affinity to GABA, norepinephrine and dopamine receptors. The role and contribution of these targets to the overall effect of bluxetine is not fully understood. Copy: *Clinical significance is unknown
	DOS.2	Headline: Recommended dosing* Copy: The starting and recommended dose for adults less than 65 years of age is 250 mg IM every 6 weeks. Although limited efficacy data is available, some patients not responding to 250 mg may benefit from a higher dose of 375 mg every 6 weeks. The maximum dose should not exceed 375mg every 6 weeks. It is recommended that responding patients be continued with the lowest dose needed and reassessed periodically to determine the need for continued treatment. [PM 6A] A dose reduction to 125mg IM every 6 weeks may be considered for patients who do not tolerate higher doses. [PM 6B] The starting and recommended dose for adults 65 years of age or older is 125mg IM every 6 weeks. Caution is advised when treating elderly patients. [PM 7A] Qualifiers: * Refer to the Product Monograph for complete dosing information. IM: Intramuscular
	RES.2	Download the following resources to share with your patients prescribed Bluzject. - Getting started patient brochure [eFile XXXXX1] - Dosing calendar [eFile XXXXX2]

		• Payment assistance card [eFile XXXXX3]
	FB.H	Clinical use: Bluzject has not been systematically evaluated beyond 24 weeks in controlled clinical trials. The prescriber who elects to use Bluzject for extended periods should periodically re-evaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient. [PM 4B] Geriatrics (>65 years of age): Caution should be exercised in treating geriatric patients. The lowest effective dose of 125mg injected intramuscularly every 42 days should always be used as the starting dose in elderly patients. [PM 4C] Contraindication: • In patients with concurrent use of monoamine oxidase inhibitors [PM 4D] Most Serious Warnings and Precautions: Behavioural and emotional changes including self-harm and suicidal ideation: There are clinical trial and post-marketing reports with SSRIs and other newer anti-depressants, in both pediatrics and adults, of severe agitation-type adverse events coupled with self-harm or harm to others. The agitation-type events include: akathisia/psychomotor restlessness, agitation, disinhibition, emotional lability, hostility, aggression, depersonalization. In some cases, the events occurred within several weeks of starting treatment. Rigorous clinical monitoring for suicidal ideation or other indicators of potential for suicidal behaviour is advised in patients of all ages. This includes monitoring for agitation-type emotional and behavioural changes. [PM 9A] Other Relevant Warnings and Precautions: • discontinuation symptoms [PM 9B] • QT prolongation [PM 10A] • abnormal bleeding [PM 10B] • bone fracture risk [PM 10C] • serotonin toxicity / neuroleptic malignant syndrome [PM 11A] • angle closure glaucoma [PM 11B] • activation of mania / hypomania [PM 11C] • insomnia [PM 11D] • sexual dysfunction [PM 12A]. For more information: Consult the product monograph at www.bluzjectPM.ca for important information relating to adverse reactions, interactions, and dosing which have not been discussed in this piece. The product monograph is also available through our medical department by calling 1-800-XXX-XXXX.
	RES.1	Visit BluzjectHCP.ca to learn more! [eFile XXXXX0]
Transactional element – open text closing	N/A	[Open text field] <i>Review note: Open text fields will be used solely for personalized greetings and will not include other messages, even if they echo messages reviewed and accepted elsewhere in the current or previous APS. We confirm that representatives will be adequately trained on proper use of open text fields and there is an audit-type mechanism in place to monitor and ensure compliance with this directive.</i>

Annexe E – Exemples de soumissions itératives

Les exemples acceptables pour les soumissions itératives comprennent :

- Les SPP avec lignes d'objet ou pieds de page variables
- Descriptions relatives aux différents magasins d'applications
- des mises en page pour les ordinateurs de bureau, les tablettes et les appareils mobiles

Voici un exemple où les itérations sont de petits éléments du texte, tels que des lignes d'objet différentes. Ce type de contenu itératif se présente mieux lorsqu'il est regroupé dans un tableau, chaque itération étant clairement identifiée.

[RTE: Disease state materials catalogue: Cardiovascular disease]

[EMAIL ENVELOPE – NOTE: includes iterative subject lines – All copy beyond these subject lines is identical for each version of the email]

Iteration 1	A cardiovascular disease resource for your patients
Iteration 2	Learn more about Stroke and MI with our helpful patient resources
Iteration 3	Drugex Pharmaceuticals is committed to supporting your CVD patients.

[EMAIL BODY]

At Drugex Pharmaceuticals, we're making it easier for you to receive your cardiovascular disease patient resources to help support your practice and provide education for your patients.

Please find attached a list of resources. To order, please complete the attached order form and return the form to me via email.

[LINK TO ORDER FORM AT: www.drugex.ca/resources/orderform] [PAAB efile 999999]

Best regards,

[REP NAME]

[REP EMAIL]

[REP PHONE]

[LEGAL]

©2022 Drugex Pharmaceuticals Inc. All rights reserved

[LOGOS]

Drugex Pharmaceuticals

PAAB/IMC

Pour les descriptions des magasins d'applications, il convient d'aligner le contenu en colonnes pour chaque magasin, et en lignes pour chaque élément du magasin d'applications. Si les sections diffèrent, prière de le signaler en indiquant S/O.

Veillez voir ci-dessous un exemple de soumission itérative à un magasin d'applications.

App store element	GOOGLE APP STORE DESCRIPTION	APPLE APP STORE DESCRIPTION
[Icon]		
[App Name]	PAAB Support Program (PSP)	PAAB Support Program (PSP)
[Subtitle – appears in small text below app name – 30 characters long]	Brought to you by PAAB	Brought to you by PAAB
[App meta data - below]		
[Rating]	[X] ,insert rating number and stars	[X] ,insert rating number and stars
[Age]	17+ Years old	17+ Years old
[Category]	Medical	Medical
[Developer]	PAAB	PAAB
[Language]	EN/FR	EN/FR
[Size]	4 MB	4 MB
[What's new]	Version 1.0.0 <insert how long ago the app was updated (example x days/months)>	Version 1.0.0 <insert how long ago the app was updated (example x days/months)>
[Short Description – up to 80 characters]	N/A for Google	Monitor your submissions and find helpful resources in the PAAB Support Program App.
[Full Description – up to 4000 characters]	The PAAB support program is an application that allows you to track and monitor your APS submissions, access helpful resources.	The PAAB support program is an application that allows you to track and monitor your APS submissions, access helpful resources.
[Ratings and Reviews]	<insert ratings out of 5> <insert list of submitted reviews from user> [NOTE: These reviews will be monitored for off label content and misinformation, and reported for AEs within 24 hours]	<insert ratings out of 5> <insert list of submitted reviews from user> [NOTE: These reviews will be monitored for off label content and misinformation, and reported for AEs within 24 hours]

Pour les soumissions ayant différentes mises en page, veuillez étiqueter clairement chaque fichier, à la fois au niveau du nom du document et à l'ouverture de la mise en page, afin que l'examineur sache clairement à quelle mise en page il fait référence.

Exemples de noms pour les documents :

- Mise en page MOBILE v1 - codes pertinents propres à chaque agence
- Mise en page TABLETTE v1 - codes pertinents propres à chaque agence
- Mise en page BUREAU v1 - codes pertinents propres à chaque agence.

Annexe F – Pourcentage de reprise avec des exemples de surlignage

Vous trouverez ci-dessous un exemple de la manière de surligner le texte déjà accepté dans un fichier électronique pour notre équipe administrative. Remarquez que le texte surligné est celui qui a été précédemment accepté dans un autre fichier électronique.

Email Envelope

Subject Line: Product ABC is now covered on formulary in your province (with criteria)!

Preview Text: Click inside to learn more.

Email Body

Copy:

Dear Dr. [Name],

We are pleased to announce that Product ABC is now covered on formulary in your province (with criteria). Click [here \(link URL: https://www.formulary.health.gov.on.ca/formulary/\)](https://www.formulary.health.gov.on.ca/formulary/) for full coverage information. (Ref 1A, page 45)

[insert visual]

previously
approved
in efile
234567

As a reminder, Product ABC has a flexible dosing schedule. Patients can take one 10 mg tablet once daily or one 20 mg tablet weekly. Product ABC is to be taken with a full cup of water on an empty stomach. Patients should use the lowest dose and shortest duration appropriate. (Ref 2A, page 8)

Please consult see the Product Monograph for full dosing and administration information.

Product ABC is indicated for the treatment of disease XYZ in adults. (Ref 2B, page 3)

Consult the Product Monograph at www.ProductABC.ca/PM for important information on contraindications, warnings, precautions, adverse reactions, and dosing. The Product Monograph is also available by calling us at 1-800-xxx-xxxx.

Sincerely,

[Rep Name]

Email: [Rep Email]

Annexe G – Autres exemples de surlignage de séries

Vous trouverez ci-dessous un exemple de surlignage du texte commun entre les soumissions parent et enfant afin de démontrer que le texte est ≥60 % identique entre les fichiers pour notre équipe administrative. Notez que le texte non surligné est le texte unique.

Email Envelope

Subject Line: Product DEF is now covered on formulary in Ontario (with criteria)!

Preview Text: [Click inside to learn more.](#)

Email Body

Copy:

Dear Dr. [Name],

Product DEF is now covered on the Ontario Drug Benefit (ODB) list in Ontario (with criteria)! Click [here](#) for full coverage information. (Ref 1A, page 12)

[creative]

The DEFG Patient Support Program is available for your DEF patients! We are committed to supporting your patients throughout their treatment journey. We offer:

- Welcome call upon program enrollment
- Reimbursement navigation
- Educational tools and resources
- And more!

Speak to a representative and enroll your patients today!

Product DEF is indicated for the treatment of disease LMN in adults. (Ref 2A, page 3)

Consult the Product Monograph at www.ProductDEF.ca/PM for important information on contraindications, warnings, precautions, adverse reactions, and dosing. The Product Monograph is also available by calling us at 1-800-xxx-xxxx.

Kind regards,

[Rep Name]

Email: [Rep Email]