

# RAPPORT DU



L'année 2008 marque la 32<sup>e</sup> année de service actif du CCPP, dont la création remonte à 1976. Vous pouvez vous procurer la version anglaise du présent document dans les bureaux du CCPP ou sur notre site Web. Pour consulter la plus récente version du Code, visitez le site Web du CCPP.

[www.paab.ca](http://www.paab.ca)

This document is also available in English from the PAAB office or the PAAB Web site.

## RÉUNIONS DU CCPP

- 25 avril 2008 - Assemblée annuelle/générale
- 14 mai 2008 - Atelier de formation à Toronto
- 22 mai 2008 - Atelier de formation à Montréal

## LANCEMENT DU SYSTÈME DE FICHIERS ÉLECTRONIQUES POUR LES SOUMISSIONS

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2008, tous les clients doivent utiliser le système de fichiers électroniques pour les soumissions par Internet pour soumettre leurs nouveaux SPP à l'examen du CCPP. Ce système a pour objectif de faciliter les communications avec les clients au sujet de leurs dossiers. Nous prévoyons qu'il comportera les avantages suivants : outil universel de communication pour les clients du CCPP, archivage et manipulation efficace des dossiers de soumissions au CCPP et un meilleur suivi des données pour le CCPP et pour les clients. Nous avons informé des milliers de personnes par courriel de la mise en service du système de fichiers électroniques pour les soumissions. Nous avons également posté une lettre à tous les clients du CCPP. Un didacticiel est accessible dans le site Web du CCPP ([www.paab.ca](http://www.paab.ca)) pour expliquer comment utiliser le système de fichiers électroniques pour les soumissions. Vous pouvez accéder directement au

portail Web à l'adresse <http://efiles.paab.ca>. Nous nous attendons à ce que tous les clients utilisent le système de fichiers électroniques pour les soumissions. Veuillez communiquer avec Glenn Golaz au bureau du CCPP, en composant le 905-509-2275, poste 29, si vous désirez plus de renseignements à ce sujet.

## INDICE DE L'EXPERIENCE-CLIENT

Le rôle principal du CCPP consiste à veiller à ce que les médicaments sur ordonnance fassent l'objet d'une publicité exacte, équilibrée et étayée par des données probantes. Le personnel du CCPP s'efforce d'offrir un service exact, transparent et rapide, qui fasse preuve d'un niveau élevé d'expertise sur les plans scientifique et réglementaire dans le cadre de ses révisions.

Le CCPP a entrepris plusieurs activités au cours de l'année dernière dans le but d'obtenir une rétroaction de nos clients, afin d'améliorer continuellement notre niveau de service. À la fin de 2006, le CCPP a travaillé avec Pharmahorizons pour effectuer un sondage auprès de tous nos clients afin de déterminer les enjeux généraux sur le plan du service et les perceptions. Le CCPP a effectué un suivi en 2007 en tenant des groupes de discussion auxquels ont participé plus de 50 clients qui ont parlé plus en détail de ces enjeux et des perceptions, dans le cadre d'entretiens en tête à tête avec les membres de la direction du CCPP.

## DANS CE NUMÉRO

- Page 2 - Renseignements posologiques –  
Rappel de la révision du Code  
Examen des publicités directes aux  
consommateurs  
Réunion avec Santé Canada  
Formation des clients du CCPP
- Page 3 - Dossiers passés en revue  
Survot des plaintes
- Page 4 - Conseil d'administration 2008

Pharmahorizons était chargé de l'organisation et de l'animation des 4 rencontres. Les membres de la direction du CCPP ont lancé certaines des suggestions d'amélioration du service par le biais de transfert de connaissances et de la formation du personnel.

Les participants aux groupes de discussion nous ont dit que nous devrions viser l'amélioration continue. Nous en sommes à la phase suivante de notre initiative d'amélioration du service. Nous lançons, avec l'aide de Pharmahorizons, un sondage de l'indice de l'expérience-client (IEC). Cela dotera ainsi le CCPP d'un outil systématique et continu de rétroaction des clients, qui permettra de mesurer l'administration, les réviseurs, la gestion, le processus général et la technologie.

Une sélection aléatoire sera effectuée parmi les clients qui ont déjà eu un SPP accepté et ceux qui seront choisis recevront un sondage qui compte 14 questions. Si vous en recevez un, nous vous demandons de bien vouloir le remplir et nous le renvoyer le plus rapidement possible. Le CCPP a pris l'engagement d'améliorer son service à la clientèle. Notez bien que nous continuerons à dire « non » si c'est la bonne réponse.

## RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES - RÉVISION DU CODE

Une révision de l'article 7.3 du Code d'agrément de la publicité du CCPP est entrée en vigueur le 23 novembre 2007 et se lit comme suit :

« La taille de la police de caractères du *Résumé des renseignements posologiques* doit être au minimum de 8,5 points avec un interlignage de 10 points pour le texte et de 8 points avec un interlignage de 10 points pour les titres en caractères gras ».

Nous comprenons d'après ce que les éditeurs nous en disent que certains clients n'ont pas appris à appliquer adéquatement la ligne

directrice du code relative au nouveau format. Le commissaire rappelle aux annonceurs qu'ils doivent profiter de la possibilité de modifier le contenu sur le plan du style et de la grammaire et d'éliminer les commentaires superflus de la monographie du produit. Le nouveau format est conçu pour fournir le contenu important de la monographie du produit sur le plan de l'efficacité et de l'innocuité, d'une façon concise et facile à lire à titre d'outil de référence. Santé Canada a révisé le nouveau format et n'a formulé aucune objection. Veuillez consulter la FAQ sur les renseignements posologiques dans le site Web du CCPP à [www.paab.ca](http://www.paab.ca). Pour toute autre question, veuillez appeler le bureau du CCPP.

Les monographies de produits varient considérablement. La longueur des renseignements posologiques peut changer en fonction de la complexité des allégations d'un produit et des renseignements relatifs à son innocuité. La plupart des sociétés pharmaceutiques peuvent substantiellement réduire le libellé des renseignements posologiques pour ne laisser que le message essentiel de la monographie de produit. Le choix de police de caractère et de style peut en réduire encore la longueur totale.

Les réviseurs du CCPP peuvent offrir des indications quant à l'interprétation des exigences du code. Ils ne modifieront pas les renseignements posologiques à votre place. Il est possible de consulter le Code, les foires aux questions et des exemples de la nouvelle présentation des annonces dans le site Web du CCPP [www.paab.ca](http://www.paab.ca). Il sera possible d'acheter des livrets au coût unitaire de 4 \$ (frais d'expédition inclus) au bureau du CCPP.

## PUBLICITÉ DIRECTE AUX CONSOMMATEURS

Un numéro d'approbation attribué par les Services Telecaster du Bureau de la télévision du Canada est exigé pour les annonces publicitaires qui sont destinées à la télévision. Le Service Telecaster acceptera une lettre du CCPP à titre de preuve d'une révision valide avant d'autoriser un numéro.

Les opinions écrites relatives aux publicités directes aux consommateurs sur des médicaments d'ordonnance et les opinions écrites pour aider à faire la distinction entre publicité et information et savoir si une publicité relève du Code du CCPP seront remises aux clients dans un délai de 4 jours ouvrables. Veuillez utiliser le système de fichiers électroniques pour les soumissions, accessible dans le site Web du CCPP à [www.paab.ca](http://www.paab.ca) et indiquer clairement votre demande d'opinion. Veuillez communiquer avec Glenn Golaz ou John Wong, au bureau du CCPP, en composant le 905-509-2275, si vous avez des questions à ce sujet.

Les révisions du CCPP comprennent les annonces sur des produits de marque, les annonces invitations lancées à des patients et les brochures destinées aux consommateurs. Les révisions sont fondées sur le document de Santé Canada intitulé « Distinction entre les activités publicitaires et les autres activités ». Le CCPP facture des frais de révision pour les opinions écrites, y compris par courriel (voir le tarif des frais dans notre site Web). Les annonceurs doivent noter que les membres du CCPP ont accepté la demande de Santé Canada de recevoir une copie des versions finales des publicités directes aux consommateurs sur des médicaments d'ordonnance qui sont révisées par le CCPP.

## REUNION AVEC SANTE CANADA

Santé Canada organise le 8 avril 2008 à Ottawa une réunion avec des responsables du CCPP, des Normes canadiennes de la publicité et du Conseil d'approbation de la radiodiffusion pour discuter des enjeux publicitaires et échanger de l'information. Les points à l'ordre du jour comprennent entre autres le cadre réglementaire, les processus de communication, les enjeux publicitaires des produits de santé naturels et les publicités directes aux consommateurs. Cette réunion fait suite à des réunions antérieures auxquelles ont participé le CCPP, les Normes canadiennes de la publicité et Santé Canada.

## FORMATION DES CLIENTS DU CCPP

Le CCPP travaille en partenariat avec Pharmahorizons à la poursuite d'un projet de formation portant sur le Code d'agrément de la publicité du CCPP. Cette démarche a pour objectif d'enseigner l'application du Code du CCPP, principalement aux nouveaux employés de l'industrie pharmaceutique. Pharmahorizons fournira un soutien logistique professionnel et le personnel du CCPP offrira tout le contenu et en gardera l'entier contrôle. Les prochains ateliers auront lieu en mai 2008. Vous pouvez communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour vous renseigner sur les ateliers.

## DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2008, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 1 168. Pendant la même période en 2007, ce nombre s'élevait à 1 287. Pendant le premier trimestre de 2008, 100 % des dossiers ont été revus une première fois en 10 jours ou moins. Pendant le premier trimestre de 2007, 100 % des dossiers revus une première fois étaient terminés en dix jours ou moins.

## SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Période : du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2008

Pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2008, le commissaire du CCPP a traité 3 plaintes de stade 2. Le CCPP a passé en revue 1 168 SPP pendant cette période. Les plaintes retenues portaient pour deux d'entre elles sur des dossiers qui n'avaient pas fait l'objet d'une révision préalable par le CCPP et la troisième visait un dossier préalablement révisé.

En outre, le CCPP continue de surveiller régulièrement les périodiques, l'Internet ainsi que les pièces promotionnelles recueillies par des professionnels de la santé dans le cadre de son programme de surveillance. Quand le CCPP découvre une infraction, il fait parvenir à l'annonceur une lettre dans laquelle il lui demande sa coopération en

vue de respecter les exigences du Code. Au besoin, le CCPP informe l'association professionnelle d'annonceurs ou Santé Canada, ou les deux, afin que ceux-ci étudient la possibilité de sanctions supplémentaires.

Pendant le premier trimestre, le CCPP a envoyé un programme accrédité de FMC à Santé Canada pour évaluation à la suite de laquelle Santé Canada a déterminé qu'il s'agissait de publicité. L'entreprise a arrêté la distribution de la promotion hors indication après avoir reçu l'avis du CCPP.

## DÉCISIONS DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Amgen

PLAIGNANT : Schering-Plough

SPP VISÉ : SPP multiple sur Enbrel - n° c08-01

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui, en avril 2005

MOTIFS : Le titre d'appel « un choix clair » est une allégation superlative non fondée qui constitue une infraction de l'article 5.16 du Code du CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Le titre d'appel à double sens avait été accepté à l'origine parce qu'il n'y avait pas de concurrents sur le marché, donc il n'y avait pas de contexte comparatif. Le marché a évolué et des choix similaires à Enbrel sont maintenant offerts. Par conséquent, la nature superlative de « un choix clair » n'est pas fondée.

SANCTION : Le CCPP retire l'agrément et la distribution du SPP qui contient cette allégation doit être arrêtée.

ISSUE : Amgen a accepté cette décision et a proposé un plan de retrait du SPP que le CCPP a jugé acceptable.

2.

ANNONCEUR : Apotex

PLAIGNANT : Wyeth

SPP VISÉ : c08-02

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS :

- a) Pas d'agrément préalable du CCPP, article 1 du code
- b) Pas de renseignements sur l'innocuité constituant un juste équilibre, articles 2.4 et 7.3 du code
- c) Imitation de l'annonce et de l'emballage du concurrent, article 2.7
- d) Le texte de la comparaison de prix sous-entend une équivalence thérapeutique qui n'a pas été établie.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP est d'accord avec Wyeth pour ce qui est des allégations a, b et d.

SANCTION : Apotex doit arrêter la distribution de l'article en question et s'en abstenir et effectuer des corrections avant toute distribution future. L'annonce a été envoyée à Santé Canada en ce qui concerne les allégations d'absence de renseignements sur l'innocuité constituant un juste équilibre et la question de l'emballage similaire.

ISSUE : Apotex a accepté d'arrêter la distribution du SPP. Le CCPP n'a pas eu connaissance de quelque mesure de Santé Canada pour le moment.

3.

ANNONCEUR : Novo Nordisk

PLAIGNANT : Eli Lilly

SPP VISÉ : Lettre pour l'inclusion de Novomix 30 à la liste des médicaments de la C.-B. = SPP c08-04

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : infractions aux articles 6.2 (révision pour agrément préalable) et 7.2 (pas de renseignements posologiques) du Code du CCPP.

DÉCISION DU CCPP : Le CCPP est d'accord avec le plaignant. Comme le SPP n'avait pas été envoyé au CCPP pour révision et qu'il ne comportait pas d'allégations sur l'innocuité constituant un juste

équilibre, le dossier a été envoyé à Santé Canada pour investigation et application de la loi.

SANCTION : Arrêt de la distribution et demande à Santé Canada d'appliquer la loi au besoin.

ISSUE : le résultat de l'investigation de Santé Canada n'a pas été communiqué au CCPP.

## CONSEIL D'ADMINISTRATION - 2008

- Walter Rosser, M.D. - Président
- Gloria Bowes - Vice-présidente
- Lorenzo Biondi - Trésorier
- Jamie Fisher - Association des agences de publicité médicale
- Ann Leblanc - Association des éditeurs médicaux du Canada
- Ivan Silver, MD - Association des facultés de médecine du Canada
- Carol Repchinsky - Association des pharmaciens du Canada
- Ken Stallman - *Non-Prescription Drug Manufacturers Association of Canada*
- Julie Tam - Association canadienne du médicament générique
- James Dunsmuir - *Canada's Association for the Fifty Plus (CARP)*
- Denis Morrice - Coalition pour les meilleurs médicaments
- Gilles Hudon, MD - Fédération des médecins spécialistes du Québec
- Jeff Blackmer MD - Association médicale canadienne
- Ed Dybka - Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx & D)

Observateur d'office :

Ann Sztuke- Fournier - Santé Canada

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour nous faire part de vos commentaires :

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique  
375 Kingston Road, bureau 200  
Pickering, Ont. L1V 1A3  
tél. : (905) 509-2275 téléc. : (905) 509-2486  
courriel : [info@paab.ca](mailto:info@paab.ca) [www.paab.ca](http://www.paab.ca)