

RAPPORT DU

L'année 2009 marque la 33^e 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

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

VEUILLEZ PRENDRE NOTE QU'À COMPTER DU 1^{ER} JANVIER 2009, IL NE SERA POSSIBLE DE CONSULTER CE RAPPORT QUE SUR LE SITE WEB DU CCPP.

RÉUNIONS DU CCPP

- 9 mars 2009 - Réunion du comité exécutif
- 17 avril 2009 - Assemblée générale annuelle
- 28 avril 2009 - Atelier de formation à Montréal
- 30 avril 2009 - Atelier de formation à Toronto

FAITS SAILLANTS DE L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Activités tenues pendant la réunion du conseil les 20 et 21 novembre 2008.

1. Les règlements internes ont été considérablement révisés et modernisés.
2. Deux révisions du Code du CCPP ont été adoptées.
3. Une revue du mode de gouvernance qui permettra de clarifier les responsabilités inhérentes au rôle des membres du conseil d'administration et à leurs actions.
4. Une politique relative aux conflits d'intérêts a été adoptée.
5. Le budget de 2009 a été adopté.

6. Des ébauches des énoncés de mission, de vision et des valeurs ont été créées et ne sont pas encore finalisées.
7. Des comités ont été formés. Ils sont responsables d'évaluer des modifications potentielles en ce qui a trait à l'adhésion au CCPP et aux exigences du code relatives aux renseignements posologiques.

RÉVISIONS DU CODE EN VIGUEUR LE 1^{ER} AVRIL 2009

Pendant l'Assemblée générale du CCPP tenue le 20 novembre 2008, les membres du CCPP ont approuvé les révisions suivantes à la section des Notes explicatives du Code d'agrément de la publicité du CCPP. *Ces révisions entreront en vigueur le 1^{er} avril 2009.*

Section 2.4.3

En ce qui concerne la publicité sur les médicaments vendus sans ordonnance et les produits de santé naturels, l'exigence relative au juste équilibre peut être respectée en insérant les énoncés suivants dans le SPP.

Dans ce numéro

- | | |
|----------|---|
| Page 2 - | Indice de l'expérience client
Nouveau réviseur
Publicité directe au consommateur |
| Page 3 | Formation des clients du CCPP
Groupes de discussion sur la convivialité du système de fichiers électroniques
Tarif des frais pour 2009
Dossiers passés en revue
Survol des plaintes |
| Page 4 - | Conseil d'administration 2009 |

Pour les produits qui ont une monographie :
« Pour des renseignements permettant de faciliter l'évaluation des bienfaits et des risques,

veuillez consulter les Renseignements posologiques à la page XX. Demandez toujours au patient de lire l'étiquette ».

Pour les produits qui n'ont pas de monographie : « Pour des renseignements permettant de faciliter l'évaluation des bienfaits et des risques, veuillez consulter les sections Mises en garde, Précautions et Indications d'emploi à la page XX. Demandez toujours au patient de lire l'étiquette ». (Remarque : veuillez également vous reporter à l'article 7.2.1).

Section 3.1.7

En ce qui concerne la publicité sur des médicaments vendus sans ordonnance qui n'ont pas de monographie de produit, un haut responsable de la réglementation du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché peut fournir au CCPP une attestation confirmant l'approbation d'une allégation par Santé Canada. « Nom du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché atteste par la présente que l'allégation (allégation élargie spécifique) a été autorisée par Santé Canada pour (marque nominale complète du produit) ». Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché pourrait devoir fournir de plus amples renseignements.

Note de la rédaction :

La modification de l'article 3.1.7 du Code ne porte que sur les produits vendus sans ordonnance ayant un DIN. Elle ne concerne pas les produits de santé naturels. Cela s'explique par le fait que, pour les produits vendus sans ordonnance ayant un DIN, le fait de ne recevoir « aucune réponse » de Santé Canada à la suite de modifications mineures à la lettre de mise en marché temporaire peut être perçu comme une acceptation. Cette absence de documentation imprimée ne se produit pas dans la catégorie des produits de santé naturels et les réviseurs du CCPP doivent demander quelles sont les allégations approuvées par Santé Canada dans la licence d'exploitation du produit.

Section 6.4.3

Les renseignements destinés aux patients qui sont déterminés ou préparés par les compagnies pharmaceutiques sont des renseignements qui contiennent de l'information rédactionnelle à caractère non promotionnel et qui sont conformes et complémentaires à la section « Renseignements destinés aux patients » de la monographie du produit. Les renseignements doivent se concentrer sur l'information des patients au sujet de maladies ou d'affections précises et sur l'utilisation optimale du produit par les patients auxquels il a été prescrit.

Ces renseignements doivent satisfaire les attentes des patients en favorisant un dialogue fructueux entre les patients et les professionnels de la santé et ils doivent compléter ce dialogue par les meilleurs énoncés existants fondés sur des données probantes.

Tous les renseignements sur un produit de santé doivent être conformes aux modalités de l'autorisation de mise sur le marché et ils ne doivent pas contenir d'allégations promotionnelles.

Les systèmes promotionnels et publicitaires (SPP) doivent contenir des sources supplémentaires de renseignements sur la santé provenant d'organismes de normalisation. Ces renseignements doivent être rédigés dans une langue claire, compréhensible et lisible.

Principes pour l'information des patients sur l'utilisation optimale du produit et sur les maladies et les affections :

Principe n° 1 : Clarté du message

Principe n° 2 : Gestion des attentes

Principe n° 3 : Renseignements fondés sur des données probantes

Principe n° 4 : Sources impartiales d'information

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.

À la fin mai 2008, nous avons lancé un sondage de l'indice de l'expérience-client (IEC). Le CCPP disposera ainsi d'un outil systématique et continu de rétroaction des clients, de mesure de l'administration, des réviseurs, de la gestion, du processus général et de 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. Il est important de répondre aux questions relatives au dossier révisé cité en référence. Le CCPP a pris l'engagement d'améliorer son service à la clientèle.

NOUVEAU RÉVISEUR

Jennifer Carroll s'est jointe à l'équipe du CCPP le 5 janvier 2009. Jennifer est diplômée du programme de biopharmacologie de McMaster University. Elle est bilingue et a travaillé en Information médicale et en tarification dans des entreprises pharmaceutiques. Elle occupe ses temps libres en tant que bénévole très efficace dans les activités de collecte de fonds.

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 et indiquer clairement votre demande d'opinion. Veuillez communiquer avec Glenn Golaz ou Patrick Mossad, 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, les sites Web et les brochures destinées aux consommateurs dans tous les médias. 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.

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 avril 2009. Vous pouvez communiquer avec Pharmahorizons (1-888-514-5858) pour vous renseigner sur les ateliers.

ÉTUDE SUR LA CONVIVIABILITÉ DU SYSTÈME DE FICHIERS ÉLECTRONIQUES

Le CCPP et Klick ont tenu deux groupes de discussion avec des employés d'entreprises membres de l'Association des agences de publicité médicale pour connaître les améliorations utiles aux clients qui pourraient être apportées au logiciel pour la soumission de fichiers électroniques. Les suggestions ont été évaluées et certaines seront incluses dans la prochaine version du système de fichiers électroniques qui sera mise en œuvre en 2009.

TARIF DES FRAIS POUR 2009

Veuillez consulter le tarif complet des frais pour 2009 dans le site Web du CCPP. Il n'y a pas d'augmentation des frais pour une troisième année consécutive. Le CCPP a appliqué une augmentation des frais depuis 1999. Veuillez prendre note que le CCPP facture des frais pour divers types de réunions de révision et que ces frais sont détaillés dans la grille tarifaire.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2008, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 1 446. Pendant la même période en 2007, ce nombre s'élevait à 1 336. En 2008, 99 % des dossiers ont été revus une première fois en 10 jours ou moins. En 2007, 100 % des dossiers revus pour la première fois ont été terminés en 10 jours ou moins. En 2008, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois était de 4 993 comparativement à 5 082 en 2007.

SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Période : du 1^{er} octobre au 31 décembre 2008

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2008, le commissaire du CCPP a traité 2 plaintes de stade 2. Le CCPP a passé en revue 1 446 SPP pendant

cette période. Une plainte au sujet d'un dossier révisé précédemment a été retenue.

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.

DÉCISIONS DE STADE DEUX

1. ANNONCEUR : Biovail

PLAIGNANT : Paladin

SPP VISÉ : de nombreux articles promotionnels sur Ralivia (capsules à libération prolongée de chlorhydrate de tramadol)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non.

MOTIFS : 18 allégations dont 14 ont été retenues. De ce nombre, sept allégations relatives à l'innocuité ont été adressées à Santé Canada conformément à la politique de Santé Canada. Nous n'avons pas reçu la réponse de Santé Canada au moment de la publication.

SANCTION : arrêter la distribution des pièces promotionnelles en infraction et envoyer un message aux représentants pour leur demander de renvoyer toutes les pièces non utilisées.

ISSUE : Biovail a accepté d'arrêter la distribution et de rappeler les pièces. Biovail a révisé ses protocoles d'observance de la réglementation en matière de publicité et a invité le commissaire à donner une présentation sur le Code du CCPP et sur les règlements fédéraux. Les SPP révisés ont été envoyés pour révision par le CCPP. Aucune réponse officielle de Santé Canada au moment de la publication.

2. ANNONCEUR : Novartis

PLAIGNANT : Boehringer Ingelheim

SPP VISÉ : annonce dans une revue sur Diovan (valsartan)

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui en 2007

MOTIFS : BOE a déclaré que le SPP ne présentait pas clairement les limitations relatives à l'indication car celles-ci apparaissaient dans une note de bas de page qui n'était pas contiguë à l'indication et dont la police de caractères était beaucoup plus petite. Même si l'énoncé sur la limitation était présent sous forme de note de bas de page, le commissaire a statué que la présentation de l'indication dans un titre aurait été le signe de l'application d'une norme plus élevée. Or, dans leurs efforts pour obtenir l'approbation de leurs SPP par le CCPP, les promoteurs présentent plutôt de mauvais exemples de ces normes.

SANCTION : Arrêter la distribution et revoir l'annonce dans les revues.

ISSUE : Novartis s'est conformée à la demande du CCPP.

CONSEIL D'ADMINISTRATION - 2009

Walter Rosser, M.D. - Président
 Gloria Bowes - Vice-présidente
 Lorenzo Biondi - Trésorier
 Jamie Fisher - Association des agences de publicité médicale
 Peter Craig - 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 - Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre

James Dunsmuir - *Canada's Association for the Fifty Plus (CARP)*

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)

Denis Morrice - Coalition pour les meilleurs médicaments

Julie Tam - Association canadienne du médicament générique

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 www.paab.ca