

RAPPORT DU

L'année 2011 marque la 35^e année de service actif du CCPP dont la création remonte à 1976. 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.

RÉUNIONS DU CCPP

8 mars 2011 – Réunion du Comité exécutif

15 avril 2011 – Réunion annuelle/Assemblée générale

MISSION, VISION, VALEURS

MISSION : Fournir un service de révision agréé en vue d'une pré-approbation, ce qui favorise une communication digne de foi sur les produits de soins de santé dans le cadre d'une structure réglementaire.

VISION : Une communication de confiance sur les produits de soins de santé en vue de favoriser une santé optimale

VALEURS : L'intégrité, la compétence, la crédibilité, l'indépendance

PUBLICITÉ ÉDITORIALE

Plusieurs sources ont attiré l'attention du commissaire du CCPP sur une activité de marketing. Il s'agit des éditoriaux commandités. Cette forme de publicité est traitée dans l'article 7.6 intitulé Systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) rédactionnels du « Code d'agrément de la publicité du CCPP ».

Le commissaire Chepesiuk a demandé l'opinion de Santé Canada sur plusieurs de ces articles publiés. SC a convenu que 8 d'entre eux étaient vraisemblablement de la publicité. Des avis de surveillance ont été envoyés aux entreprises pour les

conseiller sur le contenu de la Loi sur les aliments et drogues et sur les exigences du Code du CCPP quant à la révision préalable des publicités. Vous pouvez vous adresser à Patrick Morad, chef de la révision, si vous avez des questions au sujet des activités de commercialisation qui vous sont présentées. Le CCPP enverra en 2011 des lettres visant à confirmer la pertinence de ces points aux entreprises qui souhaitent poursuivre cette activité après que nous les ayons mises en garde.

PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Le Conseil a convenu à l'unanimité que le CCPP ne devrait pas réviser les textes anglais sur les produits de santé naturels parce que les allégations sur les produits n'ont pas été révisées et approuvées par Santé Canada et qu'il n'y a de certitude quant au fait que les allégations soient fondées sur des données solides. Cela pourrait porter atteinte à l'exactitude du processus de révision du CCPP. Nous remarquons que le règlement de Santé Canada comporte une disposition de réexamen 30 mois après sa mise en œuvre.

INVITATION AUX CLIENTS

Le commissaire du CCPP est fier du niveau élevé de service à la clientèle démontré par le personnel du CCPP. Nous visons une amélioration continue de la qualité. Nous vous rappelons que la porte du bureau du commissaire est ouverte pour recevoir vos commentaires au sujet des activités du CCPP ou de problèmes de révision. Nous aimerions recevoir des exemples précis des causes de satisfaction ou d'insatisfaction des clients pour nous aider à distinguer des tendances parmi les points à améliorer du service de révision du CCPP. Nos sondages sur l'expérience client n'ont pas révélé de commentaires négatifs qui nous auraient permis de prendre des mesures. Nous souhaitons documenter des cas précis et enquêter sur ceux-ci afin de prendre les mesures

appropriées. Vous pouvez communiquer avec le commissaire par téléphone en composant le 905-509-2275, poste 28 et par courriel à commish@paab.ca.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PATIENTS CONTRÔLÉS PAR LES ENTREPRISES :

ÉCLAIRCISSEMENTS AU SUJET DE L'ARTICLE 6.4.3 DU CODE DU CCPP

Le CCPP reçoit de plus en plus de demandes d'agrément préalable qui incluent des énoncés relatifs au juste équilibre adressés aux professionnels de la santé dans des SPP destinés aux patients. Or, cela ne convient pas à de la documentation fournie aux patients, même si cela pourrait convenir à des sections d'un SPP qui sont prévues pour rester en possession des médecins. Tout message qui est destiné aux patients doit être conforme à la troisième partie de la monographie du produit (c.-à-d. la section des « Renseignements destinés aux consommateurs ») et il doit être formulé de façon à être compris facilement par l'auditoire cible.

Les parties I et II de la monographie de produit sont élaborées à l'intention des professionnels de la santé et ne sont pas destinées aux patients. Le contenu des énoncés relatifs au juste équilibre adressés aux professionnels de la santé ne devrait pas apparaître dans un document destiné aux patients (p. ex. les fréquences des effets indésirables les plus courants provenant de la première partie de la monographie).

Lorsque des renseignements portant sur un produit de marque sont destinés à être distribués aux patients par l'intermédiaire des professionnels de la santé, veuillez demander à vos représentants médicaux de laisser un exemplaire de la monographie du produit (ou des renseignements posologiques approuvés par le CCPP conformément à l'article 7.3) pour utilisation par les professionnels de la santé.

Les SPP hybrides qui contiennent des messages destinés à la fois aux patients et aux professionnels de

la santé (p. ex. chevalets de formation) peuvent nécessiter des jeux distincts d'énoncés relatifs au juste équilibre adressés à chaque auditoire. Veuillez prendre note que, dans le cas de ces SPP hybrides, tous les messages destinés aux professionnels de la santé et tous ceux qui sont destinés aux patients doivent être séparés les uns des autres et distincts. Le principe essentiel dont il faut tenir compte est que les patients doivent pouvoir comprendre les « renseignements destinés aux patients ».

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Les membres du Conseil d'administration du CCPP ont approuvé en principe la possibilité de modifier les exigences du Code du CCPP pour ce qui est des renseignements les produits qui accompagnent une annonce publicitaire. La modification permettrait l'inclusion dans l'annonce d'un lien vers les renseignements posologiques sur le produit. Le CCPP étudiera comment il est possible de modifier le code pour tenir compte de ce nouveau format. Toutes les modifications éventuelles devront être conformes au cadre réglementaire fédéral actuel, et l'on demandera l'opinion de Santé Canada.

FONDS DE RECHERCHE

Si vous êtes un chercheur de bonne foi et si vous avez connaissance d'un besoin pressant de données permettant à répondre à des questions au sujet des publicités sur les produits pharmaceutiques, nous vous invitons à communiquer avec le commissaire Chepesiuk aux bureaux du CCPP pour discuter d'un financement éventuel. Les membres du conseil d'administration du CCPP prendront les décisions finales.

ATELIERS DE FORMATION

Le CCPP tient, conjointement avec Pharmahorizons, des ateliers de formation spéciaux à la demande des sociétés pharmaceutiques/ biotechnologiques, des

agences et des fournisseurs. Consultez le site Web du CCPP pour plus de détails.

Les prochains ateliers à l'échelle nationale auront lieu le 16 février 2011 à Montréal et le 18 février 2011 à Toronto. Patrick Massad, chef de la révision, et Jennifer Carroll, réviseuse, seront les formateurs en compagnie de Steve Gregory qui en sera l'animateur. Pour plus de détails sur l'inscription à ces ateliers, veuillez consulter la page « Quoi de nouveau » dans le site Web du CCPP.

INDICE DE L'EXPÉRIENCE-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. Les résultats de 2010 indiquent la continuité d'un niveau de satisfaction de 80 % pour le dossier sur lequel le client a émis des commentaires. Le commissaire du CCPP est satisfait des résultats et encourage le personnel à continuer son bon travail.

MARKETING ET MÉDIAS SOCIAUX

Le commissaire Chepesiuk a accepté une invitation à faire partie du corps enseignant au *E-Pharma Summit* à New York en février 2011 ainsi qu'à être conférencier à la *conférence E-Marketing Europe 2011* qui aura lieu à Munich, en Allemagne, en mars 2011. Le chef de la révision, Patrick Massad, et le commissaire Chepesiuk seront tous les deux conférenciers dans le cadre d'une réunion sur le marketing électronique au Canada qui aura lieu à Toronto, du 21 au 23 mars 2011. Au plaisir de vous y voir.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} septembre au 31 décembre 2010, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 1,705. De ce nombre, 10 dossiers ont été revus pour la première fois en plus de 10 jours. Pendant la même période en 2009, ce nombre s'élevait à 1,451. Le nombre total de dossiers depuis le début de l'année est de 6,132, parmi lesquels 33 ont été revus pour la première fois en plus de 10 jours, comparativement à 5,168 en 2009. Les réviseurs atteignent en moyenne un temps de traitement de 6,5 jours pour les dossiers soumis pour la première fois.

Le CCPP peut maintenant produire un rapport qui permet de suivre le temps qu'un dossier passe chez le client comparativement au CCPP pendant le processus de révision en vue de l'agrément, ce qui permettra de répondre à la perception de l'industrie. En 2010, le dossier est resté en moyenne 3,4 jours au CCPP comparativement à 11,2 jours chez le client. En 2009, tous les dossiers acceptés restaient en moyenne 4,2 jours au CCPP comparativement à 15 jours chez le client.

Le nombre moyen de révisions totales par dossier par agence a été de 2,5 en 2010 (2,7 en 2009). Demandez au chef de la révision, Patrick Massad, quel a été le résultat de votre agence ou de votre entreprise en 2010.

UTILISATION DU LOGO DU CCPP

Nous vous incitons à afficher le logo du CCPP sur tout le matériel promotionnel qui est révisé pour agrément [professionnels de la santé] ou sans objection [publicités directes aux consommateurs]. Les nouveaux codes des publicités directes aux consommateurs sont CA pour la publicité et CI pour les renseignements. La période de validité accordée est de 12 mois. Si vous désirez utiliser l'annonce publicitaire pendant plus longtemps que 12 mois, vous devrez soumettre une demande de renouvellement. Le commissaire peut accorder des prolongations de deux mois dans des circonstances exceptionnelles.

SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 2010, le commissaire du CCPP a traité 1 plainte de stade 2.

En outre, le CCPP continue de surveiller régulièrement les périodiques, 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 au code, 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 dernier trimestre de 2010, le CCPP a envoyé 10 avis de surveillance, parmi lesquels 8 portaient sur des supposés SPP rédactionnels payés par des sociétés pharmaceutiques qui ont été considérés comme étant de nature publicitaire.

DÉCISIONS DE STADE DEUX

1. ANNONCEUR : Pfizer

PLAIGNANT : Soins de santé grand public McNeil

SPP VISÉ : divers SPP sur Champix - c10-28

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIFS : L'allégation d'une efficacité 1,7 fois plus grande que celle des timbres de TRN n'était pas fondée sur des données probantes.

DÉCISION : L'allégation approuvée dont il est question avait été fondée sur une étude ouverte ayant pour paramètre objectif l'arrêt du tabagisme et qui avait été utilisée pendant deux ans sur le marché. L'auteur a déclaré qu'elle était conforme à d'autres données probantes. Étant donné que les résultats de l'étude n'avaient pas été corroborés par des études contrôlées à double insu et qu'il était possible de faire valoir que l'abandon du tabagisme était un processus multifactoriel, nous avons décidé que cette seule étude ouverte ne constituait pas des données probantes suffisantes pour une telle allégation.

ISSUE : En attente de réponse de Pfizer.

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