

RAPPORT DU



L'année 2008 marque la 32^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.

RÉUNIONS DU CCPP

12 novembre 2008 – Atelier de formation à Montréal

19 novembre 2008 – Atelier de formation à Toronto

20 et 21 novembre 2008 – Assemblée générale et révision de la mission

SYSTÈME DE FICHIERS ÉLECTRONIQUES POUR LES SOUMISSIONS

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. Un didacticiel est accessible dans le site Web du CCPP (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>. Veuillez communiquer avec Laurie Johns au bureau du CCPP, en composant le 905-509-2275, 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.

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. Le CCPP a pris l'engagement d'améliorer son service à la clientèle.

DANS CE NUMÉRO

- | | |
|----------|---|
| Page 2 - | Nouveau réviseur
Mise à jour des exigences du Code sur les renseignements posologiques
Examen des publicités directes aux consommateurs |
| Page 3 - | Réunion avec Santé Canada
Avis de Santé Canada sur les monographies de produits
Formation des clients du CCPP
Dossiers passés en revue |
| Page 4 - | Conseil d'administration 2008
Survot des plaintes |

MISE À JOUR SUR LA RÉUNION D'AVRIL DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DU CCPP

Le Conseil d'administration du CCPP s'est réuni le 25 avril 2008. Voici les faits saillants de la réunion :

1. Les membres du Conseil d'administration ont convenu de se rencontrer le 20 novembre 2008 en soirée en prévision de la prochaine assemblée générale et pour tenir le 21 novembre une réunion de planification portant sur la mission, la vision, les valeurs, la portée et le mandat du CCPP.
2. Un vote sur la proposition de renvoyer à la prochaine assemblée générale le vote sur la révision des règlements a été tenu.
3. L'ACIMVL présentera à la prochaine assemblée générale une proposition visant à changer certaines sections du Code portant sur la publicité des médicaments en vente libre.
4. Le groupe de travail sur les publicités directes aux consommateurs/l s'est vu demander de préparer des lignes directrices pertinentes aux publicités directes aux consommateurs qui ont déjà été révisées par le CCPP en vertu de l'article 6,4 du Code. Le groupe de travail est composé de représentants des organismes membres du CCPP et de plusieurs experts externes.
5. Le groupe de travail sur la recherche du CCPP a examiné des possibilités de financer la recherche en lien avec la publicité biopharmaceutique. Aucune proposition spécifique n'a été faite.
6. L'Association médicale canadienne a proposé une formulation visant à rendre l'article 2.5 (sans compromission de la déontologie des professionnels de la santé sur le plan de la publicité) plus spécifique afin d'encourager les annonceurs à promouvoir la sécurité du

public au moyen de l'utilisation d'équipement sécuritaire dans les représentations d'activités dans les publicités, par exemple en bateau, à vélo, etc. La motion a été rejetée parce qu'une majorité trouvait la formulation trop restrictive. Toutefois, le représentant de l'AMC a été incité par un bon nombre de personnes à retravailler cette proposition, car elles étaient d'accord avec l'esprit de la proposition, l'intérêt de la promotion de la sécurité du public faisant partie des valeurs déontologiques des professionnels de la santé.

NOUVEAU RÉVISEUR

Nous avons le plaisir de vous informer que Susan Hoy s'est jointe au personnel du CCPP à titre de réviseur. Susan détient un B.Sc. en sciences de la vie et un MBA de l'Université Queens. Susan possède plus de 20 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, en gestion de produits, en gestion de clients dans une agence et en gestion de la conformité commerciale. Elle a travaillé à la rédaction de communications portant sur les médicaments d'ordonnance, les médicaments en vente libre, les agents biologiques, les publicités directes aux consommateurs sur les médicaments d'ordonnance, les renseignements directs aux consommateurs, l'éducation médicale continue et le Code d'agrément de la publicité du CCPP. Elle a travaillé auprès de groupes de patients, le gouvernement, des hôpitaux et des professionnels de la santé à l'élaboration de programmes de communication.

MISE À JOUR DES EXIGENCES DU CODE SUR LES RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Le CCPP rappelle à ses clients que toutes les allégations publicitaires sur des produits doivent être accompagnées des renseignements posologiques conformément à l'article 7.3 du Code. Veuillez consulter la FAQ sur les renseignements posologiques dans le site Web du CCPP à 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. 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 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 a organisé, 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. Le résumé de la réunion devrait être accessible sur le site Web de Santé Canada.

AVIS DE SANTÉ CANADA SUR LES MONOGRAPHIES DE PRODUITS

« La présente lettre est pour confirmer que Santé Canada n'a pas d'objection quant au concept de l'accessibilité en ligne des monographies de produits pour le grand public. En effet, ce document est un texte factuel, scientifique sur un médicament qui décrit, sans matériel promotionnel, les propriétés, allégations, indications et conditions d'utilisation du médicament. Ce document contient en outre d'autres renseignements qui peuvent être nécessaires pour une utilisation optimale, sûre et efficace du médicament. Les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché affichent la version exacte la plus récente des monographies de produits autorisées par Santé Canada dans les sites Web des entreprises, afin de fournir une information exacte et non promotionnelle sur leurs produits. Santé Canada juge cette pratique acceptable aussi longtemps que le site Web ne contient pas d'allégations publicitaires/promotionnelles relatives aux produits. La diffusion de la monographie d'un produit a pour but de fournir de l'information et elle ne doit pas être utilisée pour compléter la promotion d'un médicament. L'affichage de renseignements partiels ou sélectifs, l'accent mis sur des allégations précises et des stratégies visant à mettre en évidence certains aspects de la monographie du produit sont des activités qui ne seraient pas acceptables dans la plupart des cas. Par ailleurs, la liste des produits avec la seule mention de leurs usages thérapeutiques respectifs n'est pas non plus acceptable. Il faut également noter que ce n'est pas acceptable de donner l'accès aux monographies de produits par d'autres moyens, par exemple de donner accès à une monographie de produit en cliquant en ligne sur une bannière publicitaire de rappel. En effet, cette pratique outrepasserait les restrictions mises en place dans la section C.01.044 des Règlements sur les aliments et drogues. Le lien vers la monographie du produit devient une partie de la bannière promotionnelle de marque et le matériel tout entier dépasse en portée les exigences réglementaires en place. Il est important de

remarquer que l'affichage de telles bannières de marque en ligne (c.-à-d. bannières publicitaires de marque de type rappel qui offrent des liens avec les monographies de produits) dans divers sites Web qui s'adressent au milieu des professionnels de la santé sera jugé acceptable si l'accès aux monographies de produits est limité aux professionnels de la santé (par ex. par un portail ou en faisant en sorte que seuls les professionnels de la santé ont accès aux monographies de produits lorsqu'ils cliquent sur la bannière). »

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 novembre 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^{er} avril au 30 juin 2008, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 1 220. Pendant la même période en 2007, ce nombre s'élevait à 1 387. Pendant le premier semestre de 2008, 100 % des dossiers ont été revus une première fois en 10 jours ou moins. Pendant le premier semestre de 2007, 100 % des dossiers revus une première fois étaient terminés en dix jours ou moins. Pendant le premier semestre de 2008, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois était de 2 388 comparativement à 2 678 en 2007.

SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Période : du 1^{er} avril au 30 juin 2008

Pendant la période du 1^{er} avril au 30 juin 2008, le commissaire du CCPP a traité 1 plainte de stade 2. Le CCPP a passé en revue 1 220 SPP pendant cette période. Une plainte portant sur un dossier préalablement révisé a été retenue bien que l'infraction soit liée au placement de l'annonce et non au contenu qui a été 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 deuxième trimestre, le CCPP n'a envoyé aucun avis.

DÉCISIONS DE STADE 2

1.

ANNONCEUR : Amgen

PLAIGNANT : Schering-Plough

SPP VISÉ : SPP sur Remicade et SPP rédactionnel - n° c08-01

AGRÉMENT PRÉALABLE : Oui

MOTIFS : Les deux annonces sont parues côte à côte dans le *Journal of Rheumatology* et elles semblent faire la promotion d'une utilisation hors indication de Remicade. Le sujet de l'éditorial ne correspondait pas au contenu de l'autorisation de mise sur le marché de Remicade. Allégation d'une infraction à l'article 3.1

DÉCISION DU CCPP : Infraction à l'article 3.1 du Code d'agrément de la publicité du CCPP. Si l'on fait référence à une ligne directrice de Santé Canada portant sur l'association de contenu publicitaire et non publicitaire, les deux annonces ne doivent pas apparaître côte à côte dans une revue médicale.

SANCTION : Arrêter la distribution et envoi d'une plainte aux Rx&D pour évaluation de la sanction relativement à une infraction à l'article 2.2 du Code de déontologie des Rx&D.

ISSUE : Schering-Plough a accepté d'arrêter la distribution des deux annonces telles qu'elles étaient publiées, ce qui a causé l'infraction.

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	-	Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre
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 www.paab.ca