



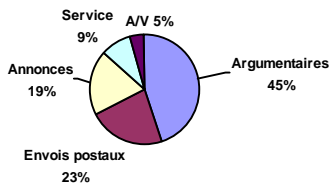
Rapport de 1999

RAPPORT DU COMMISSAIRE

Nombre record de dossiers étudiés

En 1999, nous avons étudié 2 805 dossiers de publicités de produits pharmaceutiques destinés à l'humain, ce qui représente une augmentation de 19 % par rapport à 1998 (2 350). Ce volume bat le record précédent établi à 2 698 dossiers en 1993.

La répartition des dossiers était similaire à celle de 1998. Les annonces représentaient 19 %, les argumentaires (45 %), les envois postaux (23 %), le matériel audio-visuel (5 %) et le matériel commandité par les entreprises (axé sur le service) (9 %). Je constate que les nombreux argumentaires de plusieurs pages et pouvant comprendre de nombreuses références servant à justifier les allégations ont contribué à accroître notre charge de travail.



En 1999, nous avons reçu des dossiers de 89 fabricants ou annonceurs et de 98 agences de publicité.

Maintien du temps de réponse standard

En 1999, le personnel du CCPP a maintenu l'amélioration notable sur le plan de l'efficacité des activités de révision des dossiers réalisée en 1998.

Les membres du personnel ont relevé le

Le présent rapport, présenté à l'Assemblée générale annuelle du CCPP le 28 avril 2000, présente le vaste éventail d'activités auxquelles le CCPP a participé en 1999 – notamment la revue des dossiers publicitaires, le traitement des plaintes, la surveillance, la consultation en matière de publicité directe aux consommateurs sur les médicaments d'ordonnance, et l'établissement de normes quant aux allégations comparatives – dans le cadre de son mandat d'assurer que la publicité pharmaceutique au Canada est véridique, équilibrée et repose sur des preuves.

défi lancé par le Commissaire du CCPP. Cent pour cent des premiers examens ont été réalisés en 9 jours ouvrables ou moins, ce qui respecte l'engagement de 10 jours ouvrables qui apparaît dans le code. De ces premiers examens, 95 % ont été effectués en cinq jours ouvrables après réception d'un dossier complet.

Nous avons réalisé ce record malgré le nombre de réviseurs moins élevé qu'en 1998. Nous avons connu une vague incroyable de dossiers en novembre et décembre. Nous avons atteint un volume record de révisions en décembre et pour le quatrième trimestre.

Le principal facteur ayant permis ce record est d'avoir un personnel stable et expérimenté. Nous avons 4 réviseurs permanents en 1999. Jane Shum, réviseuse principale, Colin Campbell, Joanna Rizos et John Wong, réviseurs. Madame

voir page

DANS CE NUMÉRO

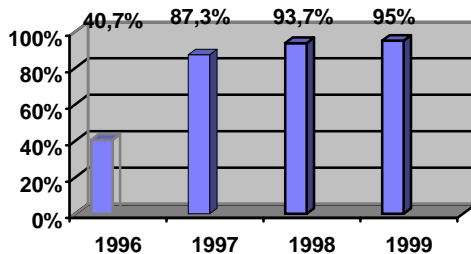
- | | |
|---|--|
| 2 | Révisions de sections du Code |
| 2 | Nouveau commissaire |
| 3 | Plaintes, surveillance |
| 3 | Activités de publicité directe aux consommateurs |
| 4 | Survол de l'année 2000 |

Yin-Ling Man s'est jointe à l'équipe de réviseurs en septembre 1999.

Les réviseurs reçoivent un excellent soutien de Carol Johnston, coordonnatrice des soumissions, et d'Estelle Parkin, réceptionniste/secrétaire.

L'objectif du CCPP pour l'année 2000 est de réaliser les premiers examens des dossiers en dix jours ouvrables ou moins. On peut voir ci-dessous l'amélioration considérable qui a été apportée au taux de réponse en cinq jours ouvrables ou moins, soit de 40,7 % des dossiers en 1996 à 95 % en 1999.

Annonces étudiées en < 6 jours ouvrables



Modifications au code

Mise en œuvre de normes sur les allégations comparatives

Désireuse de clarifier les normes relatives aux allégations comparatives pour la publicité sur les médicaments destinée aux consommateurs et aux professionnels de la santé, la Direction générale de la protection de la santé a émis un document un janvier 1997.

Après avoir reçu des commentaires de plusieurs organisations, dont le CCPP, la DGPS a remplacé son document de janvier 1997 par un document de mai 1997 intitulé « *Politique sur les allégations comparatives associées aux activités thérapeutiques des médicaments.* » Ce document stipule que le CCPP est responsable de l'application des principes associés à la publicité pharmaceutique à l'intention des professionnels de la santé.

Le Conseil du CCPP a subséquemment accepté de réviser son Code – Section 5, Comparaisons – pour y incorporer ces principes. Le Conseil a lancé un processus de consultation élargie pendant l'année 1997 et une partie de 1998.

La section révisée précise les données requises pour soutenir les allégations comparatives. Auparavant, la pratique des réviseurs du CCPP consistait à demander des essais comparant un produit à un autre, revus par des pairs, à l'appui des allégations comparatives d'innocuité et d'efficacité. Cette révision a permis de codifier cette pratique et a facilité le travail des réviseurs avec les annonceurs pour améliorer la qualité de la publicité comparative.

Le CCPP va continuer d'accepter des allégations « restreintes » d'après la présentation de données d'une étude comparative. Cependant, l'extrapolation des données au-delà des conditions réelles des études de soutien n'est pas acceptable.

Le commissaire Chepesiuk remercie l'industrie pour avoir accepté la section 5 révisée et pour la collaboration démontrée avec les réviseurs du CCPP pour effectuer les modifications nécessaires.

Bonne situation financière

Le CCPP est un organisme sans but lucratif qui ne reçoit aucune subvention directe. Il est exclusivement financé par les frais facturés aux annonceurs pour l'examen des dossiers de publicité.

En 1999, le CCPP affiche un surplus de 241 000 \$ comparativement à – 5 000 \$ en 1998. Nous avons connu une augmentation de 26 % de nos revenus vs 1998, soit 961 103 \$ vs 763 433 \$ en 1998. Nous avons augmenté nos tarifs de 5 % en 1999. Les dépenses d'exploitation ont diminué de 6 %, soit 719 930 \$ vs 768 061 \$ en 1998. Le capital des membres a augmenté de 88 %, passant de 275 588 \$ à 516 136 \$. Le fonds de secours a augmenté de 105 433 \$ à 182 403 \$.

L'importante augmentation du volume de dossiers soumis n'a pas d'explication apparente. Cela vient probablement du fait que l'autorisation de mise en marché a été accordée à plusieurs nouveaux produits dans des domaines thérapeutiques concurrents. La diminution des dépenses d'exploitation s'explique surtout par la diminution du personnel en 1999. Le budget 2000 a été établi sans prévoir d'augmentation des tarifs et en tenant

compte d'un volume de révision similaire à celui de 1998.

Nouveau commissaire au CCPP

M. Mark Elwain, commissaire du CCPP, a démissionné de ses fonctions le 31 octobre 1998. Le conseil a constitué un comité de recrutement composé de : Reg Perkin, président, Dave Skinner, Gloria Bowes, Greg Hines et Phil Diamond. Ce comité avait pour rôle d'établir les critères d'admissibilité au poste de commissaire et, après la sollicitation et la sélection des meilleurs candidats, de faire une recommandation au Conseil au début 1999. Le 1^{er} mai 1999, M. Ray Chepesiuk est devenu le quatrième commissaire du CCPP. Ray travaillait au sein du CCPP depuis 13 ans, dont 8 années à titre de commissaire adjoint. Ray est un Cadre d'association émérite ; il a obtenu un B.Sc. en pharmacie de l'université de Toronto et une maîtrise en commerce international de l'université de la Caroline du Sud. Il a occupé des postes de direction dans des pharmacies, tant hospitalières, communautaires que gouvernementales.

Annonces de produits vétérinaires

Depuis 1989, dans le cadre d'un arrangement avec l'Institut canadien de santé animale et le bureau des médicaments vétérinaires de Santé Canada, le CCPP révisé les annonces publicitaires destinées aux vétérinaires, aux producteurs et aux consommateurs. En 1999, nous avons révisé 91 annonces, un nombre similaire aux 86 annonces révisées l'année précédente.

L'arrangement du CCPP dans le domaine des médicaments vétérinaires n'englobe pas de responsabilités de surveillance. L'Institut canadien de santé animale fait activement la promotion de la pré-approbation parmi ses membres au moyen de son Code de pratiques de commercialisation.

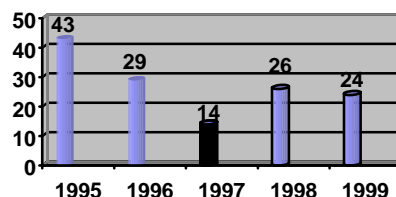
Plaintes et surveillance

En 1999, le commissaire du CCPP a traité 24 **plaintes** de stade 2, soit sensiblement le même nombre qu'en 1998 (26).

Sur les 24 plaintes, 16 concernaient des pièces qui avaient déjà reçu l'agrément du CCPP; 11 de ces plaintes ont entraîné le retrait de l'agrément préalable du CCPP (le CCPP a révisé 2 805 pièces publicitaires en 1999). Cinq plaintes ont été rejetées. Des 8 plaintes sur de la publicité qui n'avait pas reçu l'agrément du CCPP, 7 ont été retenues. Deux d'entre elles ont été adressées au CCPP par la Direction des médicaments (DGPS). Selon leur politique, le processus prévu en vertu du Code du CCPP constitue la première étape de résolution d'une plainte, même pour des publicités qui ne sont pas initialement soumises au CCPP pour révision. Le CCPP a adressé deux plaintes à Santé Canada, car le fabricant n'avait pas encore reçu d'avis de conformité pour les produits en cause.

- 20 plaintes de stade 2 provenaient de sociétés pharmaceutiques et les 4 autres de professionnels de la santé.
- 4 des plaintes portaient sur des produits vendus sans ordonnance (4 étaient fondées); le reste des plaintes portaient sur des produits de l'Annexe F, partie 1 (médicaments d'ordonnance) et quatre produits biologiques.
- 17 des 24 plaintes portaient sur des nouveaux produits commercialisés depuis moins de deux ans.
- 11 des 18 plaintes retenues portaient sur des allégations comparatives.
- 11 des plaintes retenues portaient principalement sur des annonces publicitaires, 6 sur des argumentaires de vente et 5 sur des envois postaux.

Plaintes de stade 2



La plupart des cas retenus se sont soldés par le retrait du matériel publicitaire en guise de pénalité et par un renvoi devant des associations commerciales de l'industrie (lorsque applicable) pour évaluation des pénalités financières. Deux plaintes ont été adressées à Santé Canada pour évaluation.

Une audience du comité d'experts sur les plaintes de stade 3 s'est soldée par une allégation retenue et une autre rejetée.

En 1999, dans le cadre de son programme de surveillance, le CCPP a continué de **surveiller** régulièrement les périodiques, Internet ainsi que les argumentaires de vente/les envois postaux recueillis par les professionnels de la santé. Au cours de l'année, 22 lettres de surveillance ont été envoyées (vs 16 en 1998), la plupart portant sur du matériel publicitaire non révisé contenant des allégations trompeuses ou non incluses dans la monographie du produit, l'absence d'information permettant d'équilibrer les risques et les avantages ou l'absence de renseignements posologiques détaillés. Toutes ces annonces ont été soit retirées soit soumises de nouveau à l'examen du CCPP. Dans les cas qui le justifient, le CCPP les adresse aux associations professionnelles concernées ou à Santé Canada dans les cas de produits n'ayant pas encore obtenu leur Avis de conformité ou pour des questions de sécurité publique, pour l'application des sanctions appropriées.

Activités de publicité directe aux consommateurs

En 1999, le commissaire Chepesiuk a participé à plusieurs activités associées à la publicité directe aux consommateurs sur les médicaments d'ordonnance. Le commissaire a été invité à des conférences ouvertes et à des mini-ateliers dans des entreprises pour expliquer le milieu réglementaire actuel ainsi que le rôle que le CCPP peut jouer en tant que mécanisme de révision. Le CCPP a émis des opinions quant à l'acceptabilité de d'annonces sans marques destinées aux consommateurs. De plus, le commissaire du CCPP a fourni un service de consultation gratuit sur le milieu réglementaire actuel aux médias, à des prestataires externes de services et à des annonceurs. Le commissaire est également intervenu, sur demande, dans le règlement de

plaintes portant sur de la publicité directe aux consommateurs.

Dotation et formation

Les noms des quatre réviseurs qui composent l'équipe actuelle du CCPP sont indiqués plus bas.

En 1999, nous avons poursuivi nos efforts de formation pour mettre à jour et maintenir les compétences de notre personnel. Le CCPP a soutenu les efforts individuels d'auto-apprentissage et la participation à des conférences. Les réviseurs du CCPP ont assisté à des séances portant sur la publicité pharmaceutique et l'effort de commercialisation, organisées par des fabricants et des agences de publicité.

En 1999, avec l'accord de Parke-Davis, et pour la première fois de l'histoire du CCPP, des réviseurs ont passé une journée avec les représentants du fabricant pour assister à leurs visites de médecins.

Le personnel a participé à un atelier sur l'évaluation critique des études scientifiques donné par deux professeurs en épidémiologie de l'université de Western Ontario. Nous avons commencé à planifier la tenue d'un programme de formation des réviseurs du CCPP, prévu pour mars 2000, conjointement avec un expert en évaluation critique de la documentation médicale, incluant les statistiques, de l'Université de Toronto.

Les ateliers destinés aux publicitaires ont contribué à élargir leur compréhension de la façon de préparer des dossiers conformes aux normes du code du CCPP.

Survol de l'année 2000

Au début de l'année 2000, je me suis fixé trois objectifs personnels reliés à l'organisation, conformément à la mission du CCPP. Premièrement, je m'efforcerai d'améliorer la qualité des révisions du CCPP en adoptant certains mécanismes. Je soutiendrai les réviseurs et les encouragerai à conduire des examens qu'il est possible de reproduire, de communiquer professionnellement et qui assurent le respect des normes du code du CCPP sur le plan de l'exactitude des annonces publicitaires, de l'équilibre et des preuves fournies. Je soutiendrai la formation des réviseurs et mettrai en oeuvre l'accès au courrier électronique et à Internet.

J'instaurerai des politiques du CCPP prévoyant la consultation parmi les réviseurs avant l'envoi de certaines lettres de révision. Je mettrai en place des révisions du code ou des lignes directrices pour assurer la transparence du processus de révision.

Deuxièmement, je maintiendrai et consoliderai l'efficacité du temps de réponse en aidant les réviseurs à atteindre les objectifs, soit 100 % des premiers examens effectués en 10 jours ouvrables prévus par le code et 90 % des examens réalisés en 5 jours ouvrables.

Troisièmement, je m'efforcerai de rehausser le profil du CCPP auprès de l'industrie et des parties prenantes externes en poursuivant les séances de formation sur la soumission de dossiers, en améliorant le site web du CCPP pour y inclure de l'information pertinente et utile, en créant une campagne publicitaire dans les périodiques et en travaillant avec les membres du Conseil pour attirer dans nos cadres de nouvelles organisations qui s'intéressent à la réglementation de la publicité pharmaceutique.

Je tiens à ce que toutes les parties prenantes de nos clients soient convaincues que le CCPP est accessible, a l'esprit de décision et est juste dans l'administration du mécanisme d'examen des dossiers. Je tiens à ce que nos parties prenantes externes soient convaincues que le mécanisme du CCPP en matière d'examen des dossiers est ouvert, souple et d'une grande qualité.



Pour plus d'information sur le CCPP, consultez notre site web

www.paab.ca

Personnel du CCPP

Commissaire : Ray Chepesiuk

Révisseur principale : Jane Shum

Réviseurs/ adjoints au commissaire :
Colin Campbell
John Wong
Yin-Ling Man

Coordonnatrice des soumissions :
Carol Johnston

Soutien admin. : Estelle Parkin

Comptabilité : Glenn Golaz

Tous peuvent être joints au (905) 509-2275.