



# EN REVUE

PAAB 300-1305 Pickering Parkway, Pickering, Ontario L1V 2P3  
[www.paab.ca](http://www.paab.ca) [info@paab.ca](mailto:info@paab.ca) 905-509-2275

## DANS CE NUMERO

- 1 Rappel : le CCPP a déménagé
- 1 Livrets et applications sur le code
- 1 Recherche auprès des clients du CCPP
- 2 Révision du code
- 2 Conférences du CCPP
- 3 Ateliers du CCPP
- 3 Dossiers passés en revue
- 4 Outils de gestion des risques
- 4 Modifications d'allégations ayant trait aux Listes de médicaments

*Bon printemps*

L'année 2013 marque la 37<sup>e</sup> 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](http://www.paab.ca).

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

## 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, l'excellence, la transparence

## RAPPEL : LE CCPP A DÉMÉNAGÉ

Il arrive encore que des personnes se présentent à notre ancienne adresse. Veuillez prendre note de notre nouvelle adresse : 1305 Pickering Parkway, Suite 300, Pickering, Ontario. Les numéros de téléphone et de télécopieur sont restés les mêmes.

Il est possible de se rendre au bureau en voiture par la 401 et la gare de Pickering du Réseau GO est à 5 minutes de marche.

## LIVRETS ET APPLICATIONS SUR LE CODE

Vous pouvez obtenir des exemplaires imprimés de la révision du 1<sup>er</sup> juillet du code sous forme de livret en les commandant au bureau du CCPP au coût de 5 \$ l'unité.

Vous pouvez obtenir l'application sur le nouveau code du CCPP à partir de l'Apple Store pour les iPad et du site Web du CCPP pour les navigateurs Web. L'application électronique est gratuite. Elle comprend le code, les avis et directives, en anglais et en français.

## RECHERCHE AUPRÈS DES CLIENTS DU CCPP

Le CCPP remercie tous les clients qui ont participé aux entrevues téléphoniques en décembre et en janvier pour nous aider à améliorer le CCPP.

Mise en œuvre  
le 1<sup>er</sup> juillet 2013



## RÉVISION DU CODE

Le conseil d'administration du CCPP a approuvé, le 23 novembre 2012, la révision du Code d'agrément de la publicité du CCPP. Des consultations élaborées ont été menées auprès des parties prenantes et ont donné lieu à des commentaires sur quatre aspects importants du code : a) données probantes sur lesquelles sont fondées les allégations ; b) renseignements posologiques / juste équilibre ; c) médias électroniques (article 6.5) ; d) enjeux particuliers sur les produits sans ordonnances. **Le code révisé sera mis en œuvre à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2013.** **Après une période de transition, le code sera pleinement en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2014.** Santé Canada a été partie intégrante de la consultation.

### **Veillez noter qu'une mise à jour a été apportée à la note explicative 7.3.2a**

La révision accordera aux clients une plus grande flexibilité en ce qui concerne la présentation du lien requis vers la monographie complète du produit.

- *L'AMM et la communication de risques sur le site Web de Santé Canada. L'exigence relative à l'AMM peut être satisfaite en incluant un lien vers la page de recherche de la base de données appropriée (par ex. la Base de données sur les produits pharmaceutiques, la Base de données des produits de santé naturels homologués). Il est possible que cette option ne soit pas accessible pour les nouveaux produits ou pour les produits ayant fait récemment l'objet d'une révision de leur AMM en raison des délais d'affichage dans Internet de Santé Canada, qui sont indépendants de la volonté de l'annonceur. L'exigence relative à la communication de risques peut être satisfaite par l'inclusion d'un lien vers la page pertinente de MedEffect Canada.*

Le personnel répondra par téléphone à des questions portant spécifiquement sur le code. Il est possible de se procurer des exemplaires imprimés du Code en s'adressant au bureau du CCPP, pour un coût de 5 \$ l'unité. Il est possible de télécharger une application du Code pour iPad à l'Apple Store et pour PC à partir du site Web du CCPP (fonctionne gratuitement avec des navigateurs).

## CONFÉRENCES DU CCPP

Le CCPP est reconnu au titre de chef de file mondial de la réglementation et de l'orientation en matière de publicité pharmaceutique. Le commissaire Chepesiuk a pris la parole à plusieurs conférences portant sur les activités de marketing numérique au Canada, aux États-Unis et en Europe. Le commissaire et Patrick Massad, chef de la révision, se tiennent à la disposition des entreprises pour faire des présentations sur invitation.

En avril, Ray Chepesiuk, commissaire du CCPP, fera une présentation à la conférence EyeforPharma Patient Centricity et à la EXL Pharma Digital Health Conference. Patrick Massad, chef de la révision, fera une présentation à la EXL Pharma Digital Health Conference et à la EyeforPharma Sales Excellence Conference en juin.

Le personnel du CCPP peut tenir des séances de formation au sujet du CCPP et du Code d'agrément de la publicité ou de la publicité directe aux consommateurs sur les produits d'ordonnance ou les produits de santé biologiques. Ces séances, qui durent habituellement deux heures, peuvent avoir lieu sur place, dans votre milieu de travail, et leur contenu peut être ajusté selon vos besoins. Il est possible de discuter de vos cas confidentiels de marketing dans le cadre d'une formule questions-réponses. Des honoraires et des frais de déplacement seront facturés. Les renseignements sur les tarifs se trouvent dans le site Web à [www.paab.ca](http://www.paab.ca).

Pour obtenir plus de détails et vous renseigner sur les honoraires, veuillez communiquer avec Patrick Massad, chef de la révision, au 905-509-2275.

## ATELIERS DU CCPP

Le CCPP a tenu des ateliers à Montréal et à Toronto en février 2013. Ils ont remporté beaucoup de succès et une très grande majorité des participants ont indiqué que les objectifs ont été atteints. Jon Gwillim était responsable du marketing de l'activité et il a transmis les données suivantes sur la campagne de marketing :

### Courriels :

Environ 10 000 courriels ont été envoyés dans le cadre de la campagne de sensibilisation / contenu.

**Site Web :** [www.paabtraining.com](http://www.paabtraining.com)

17 458 visites

40 268 visionnements de pages

### Campagne par bannière publicitaire

4 765 impressions

964 clics

### Délégués payants :

168 à Montréal

293 à Toronto

**« D'après moi, tous les sujets de l'ordre du jour ont été traités efficacement »**

**- Participant à Toronto**

**« Excellente utilisation d'exemples et d'études de cas, très utiles pour comprendre les modifications. »**

**- Participant à Toronto**

## ATELIERS DU CCPP (SUITE)

Le mélange de membres du personnel du CCPP et de membres de l'industrie parmi les conférenciers a reçu un bon accueil. Je remercie Jon Gwillim et Kate Eversole pour l'organisation ainsi que Patrick Massad, Jennifer Carroll, Karen Rizwan, Terry Cully, Deirdre Cozier, la D<sup>re</sup> Fran Paradiso-Hardy qui ont été conférenciers. Le D<sup>r</sup> John Reeves a fait un très bon travail d'animateur.

Au début mars, le CCPP a tenu cinq webinaires gratuits qui abordaient tous les aspects des modifications au code. Une période de réponse aux questions était prévue. Je remercie Patrick Massad, Jennifer Carroll, Karen Rizwan, Maxine Armstrong, Laurie Johns et Glenn Golaz de leur participation. Un grand merci à Dan Hageman et à Al Burkin pour leur assistance technique.

## DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2013, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 1757. De ce nombre, 20 dossiers ont été revus pour la première fois en plus de 10 jours. Pendant la même période en 2012, le CCPP a révisé 1955 nouveaux dossiers. Le temps de traitement moyen d'une première révision a été de 6.9 jours. Le temps de traitement moyen des réviseurs a été de 2,2 jours pour la révision.

Le CCPP peut produire un rapport qui révèle le nombre de jours qu'un dossier est détenu par un client comparativement au CCPP pendant le processus de révision avant l'agrément, ce qui permet de contrer la perception de l'industrie à cet égard. En 2012, un dossier a passé en moyenne 3,7 jours au CCPP comparativement à 11,4 jours chez le client.

Parmi les dossiers acceptés, il a fallu plus de 3 révisions pour mener à bien 15 % d'entre eux en 2012 comparativement à 14 % en 2012.

*Le CCPP continue à traiter activement les dossiers de demande de révision.*

## MISE À JOUR SUR LES OUTILS DE GESTION DES RISQUES

Le CCPP a reçu des demandes de renseignements au sujet d'outils de gestion des risques pour un produit particulier. Le siège social d'une entreprise dans un autre pays crée parfois ce type d'outils, mais il n'y a pas d'orientation précise relativement aux règlements canadiens en matière de publicité. Les entreprises nous ont indiqué que Santé Canada révisé ces documents et nous avons donc demandé une opinion à Santé Canada au sujet d'un document précis. Pour faire suite à nos conseils parus dans le numéro de janvier du CCPP *EN REVUE*, nous avons eu des discussions supplémentaires avec Santé Canada.

Santé Canada révisé certains de ces outils mais elle le fait à partir d'une perspective différente de celle du CCPP. En effet, Santé Canada révisé les outils de gestion des risques d'un point de vue clinique et scientifique (et non d'un point de vue publicitaire). Santé Canada mentionne que le CCPP doit continuer de réviser tous les outils sur le plan de la cohérence avec les règlements sur la publicité (ou pour veiller à ce que l'outil soit exempt d'exigences publicitaires). Les outils de gestion des risques qui font l'objet d'une révision par Santé Canada ne doivent être soumis au CCPP qu'après que de la révision de Santé Canada soit terminée.

Les fabricants doivent faire preuve d'une extrême prudence lorsqu'ils résumés des résultats d'études, car cela s'accompagne d'un risque possible de transmettre un tableau inexact ou incomplet et peut-être même un certain biais, ce qui pourrait transformer le document en matériel promotionnel.

### Modifications portant sur des allégations ayant trait aux listes de médicaments et apportées après l'approbation

À titre d'information, l'ajout de messages ayant trait aux listes de médicaments remboursés à des publicités déjà approuvées ne sera plus accepté. Cette mise à jour doit maintenant faire l'objet d'une nouvelle demande de révision.

Nous pourrions envisager l'ajout, à condition qu'il n'y ait aucune autre modification, et le réviser à titre de simple allégation d'état sur la liste de médicaments (p. ex. « Maintenant inscrit à la Liste de médicaments de la province » ou « Maintenant inscrit à la Liste de médicaments de la province (autorisation spéciale) » pour des SPP multiples, actuellement approuvés dans une seule soumission par fichier électronique. Si la simple allégation supplémentaire d'état sur la liste de médicaments vise plus d'une province, nous la traiterons comme faisant partie du même dossier électronique si elle est soumise en même temps.

*« Santé Canada recommande que le CCPP continue de réviser tous les outils de minimisation / d'atténuation / de gestion des risques afin d'aider les fabricants à se conformer aux clauses législatives et réglementaires sur la publicité contenues dans la Loi et les règlements sur les aliments et drogues. »*

Dans tous les cas, les références de la liste de médicaments au moment de la soumission doivent être incluses.

## Modifications d'allégations ayant trait aux Listes de médicaments (suite)

Cependant, si le message ayant trait à la liste de médicaments a une portée plus grande que l'état sur la liste, par exemple l'ajout d'un code d'UL (utilisation limitée) ou de critères de remboursement, vous devrez soumettre un fichier électronique pour chaque SPP mis à jour. Le premier fichier électronique sera évalué au plein tarif et les fichiers subséquents seront facturés à un tarif de série, à condition que les fichiers électroniques soient soumis en même temps.

Dans tous les cas, les références de la liste de médicaments au moment de la soumission doivent être incluses. En outre, nous aurons besoin du(des) numéro(s) de fichiers électroniques précédents et des mises en page mises à jour aux fins d'évaluation.

Visitez le site Web du CCPP pour consulter un nouvel avis et la grille tarifaire. Veuillez contacter le personnel administratif au 905-509-2275 si vous avez des questions.

## SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Pendant la période du 1er janvier au 31 mars 2013, 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 les 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. Le CCPP a envoyé 1 avis de surveillance.

## DÉCISIONS DE STADE DEUX

1. ANNONCEUR : Oral Dent Pharma

PLAIGNANT : Experichem Labs

SPP VISÉ : Brochure sur Periplus

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : Allégations manquantes

DÉCISION : Santé Canada n'a pas approuvé l'utilisation du produit au Canada. La plainte a donc été transférée à Santé Canada.

ISSUE : en attente de réponse de Santé Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour nous faire part de vos commentaires :  
Conseil consultatif de publicité pharmaceutique  
300 -1305 Pickering Parkway  
Pickering, Ontario Canada L1V 2P3

Tél. : 905-509-2275  
Télec. : 905-509-2486  
courriel : [info@paab.ca](mailto:info@paab.ca)

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