



Janvier 2003

### Ligne directrice administrative pour la révision des annonces publicitaires avant l'Avis de conformité

Le mandat du CCPP consiste à réviser les systèmes publicitaires et promotionnels (SPP) pour des produits pharmaceutiques approuvés. Le CCPP reconnaît toutefois l'importance des échéanciers des lancements de produits et clarifie, dans la présente ligne directrice, la marche à suivre pour la révision des annonces publicitaires avant l'obtention de l'Avis de conformité (AC).

1. Avant l'Avis de conformité, lorsque les négociations avec la Direction des produits thérapeutiques (DPT) sur la monographie ont atteint le stade de l'ébauche finale, l'annonceur ou son agence peuvent communiquer avec le CCPP pour organiser une révision des dossiers avant l'obtention de l'Avis de conformité.
2. Le CCPP recevra les demandes de révision avant l'Avis de conformité à la discrétion du commissaire du CCPP, compte tenu de la charge de travail au moment de la présentation. Ces demandes ne feront pas l'objet des délais d'exécution habituels.
3. Seuls les SPP principaux doivent être présentés pour une révision avant l'obtention de l'Avis de conformité. Le nombre de SPP principaux est limité à deux (2) et ceux-ci doivent être présentés en même temps. Ces SPP doivent contenir la plupart des allégations proposées pour la campagne. La présentation des SPP principaux uniquement à ce stade peut faire gagner des efforts, du temps et de l'argent à l'annonceur. En effet, cela évite à celui-ci de faire la même révision à de nombreux SPP et de tout présenter à nouveau au CCPP à plusieurs reprises. Le CCPP déterminera au besoin quels SPP sont jugés être des SPP principaux. Avant d'être soumis à la révision du CCPP, les SPP doivent être approuvés par le personnel des services médicaux ou réglementaires de l'annonceur.
4. Il n'est pas nécessaire de tenir des réunions entre l'annonceur et le CCPP pour chaque lancement de produit. Par contre, ces réunions sont nécessaires dans les cas suivants : premier agent d'une nouvelle classe thérapeutique, nouvelle indication pour un produit existant, nouvelles méthodes de commercialisation, milieu concurrentiel, enjeux pharmacologiques complexes, questions d'efficacité et d'éthique. L'annonceur peut communiquer avec le CCPP pour déterminer si une réunion est opportune.
5. Tout en attendant l'approbation finale de la monographie du produit, l'entreprise doit présenter des demandes de révision du CCPP pour tous les articles qui constituent la campagne de lancement.
6. Lorsque l'entreprise pharmaceutique reçoit son Avis de conformité, elle doit présenter de nouveau les SPP principaux finaux et révisés en les accompagnant de l'Avis de conformité et de la monographie du produit (le CCPP ne peut fournir son approbation finale et officielle tant qu'il n'a pas reçu l'Avis de conformité signé et la monographie finale du produit). L'annonceur doit surligner toutes les révisions supplémentaires qui ont pu être apportées, afin de faciliter le processus de révision. À ce stade, tous les autres SPP de la campagne peuvent être soumis en un seul bloc à la révision du CCPP.
7. Après la révision et l'approbation des SPP de la campagne de lancement, tout SPP supplémentaire pour le produit sera traité conformément à la marche à suivre et aux échéanciers habituels du CCPP.
8. La ligne directrice entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2003.

Les annonceurs doivent être conscients que, conformément à son mandat, le CCPP n'accorde son agrément pour des annonces publicitaires qu'après l'obtention de l'Avis de conformité. Le CCPP ne peut donner son agrément que pour des annonces publicitaires devant être utilisées après l'obtention de l'Avis de conformité. Le CCPP n'accorde pas son agrément pour des activités promotionnelles de marque effectuées avant l'obtention de l'Avis de conformité.

*Révision : Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à Patrick Massad, commissaire du CCPP ou à Yin Man, chef du service de révision.*

Patrick Massad  
Commissaire