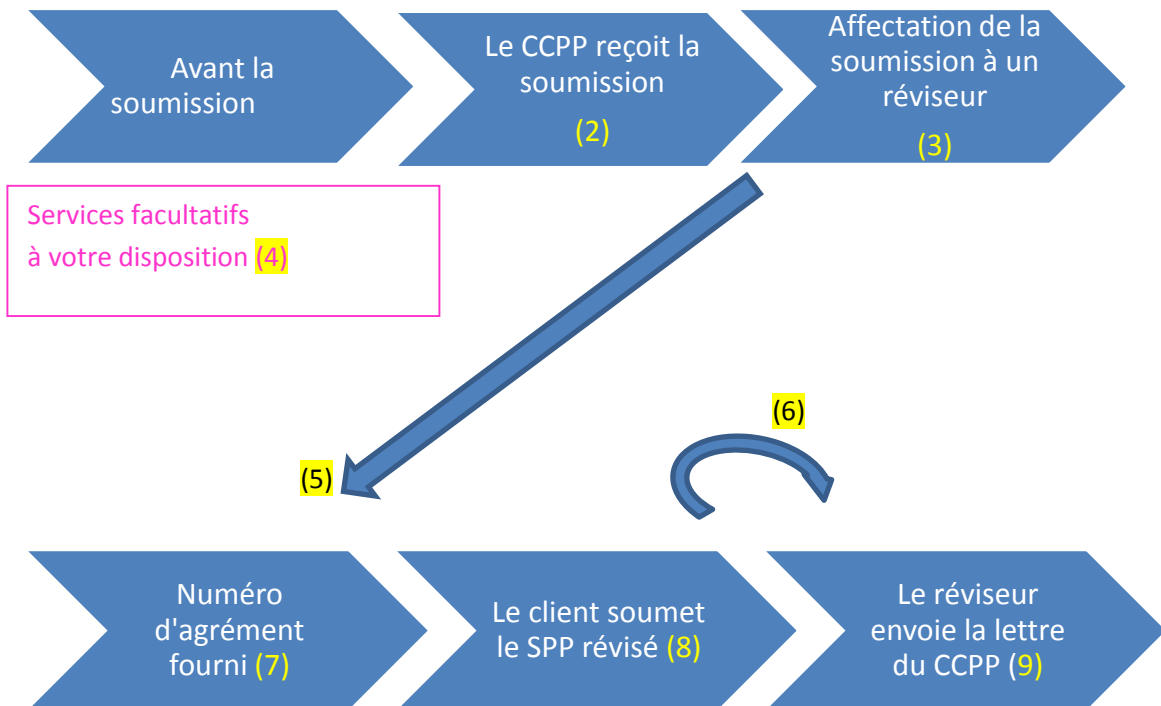


Étapes importantes du processus d'approbation du CCPP

À chacune des étapes du processus, cliquez sur le notocollant jaune correspondant. (1)



Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus de soumission et sur ses exigences, cliquez sur le lien suivant : [http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Orientation sur la soumission de matériel publicitaire.pdf](http://www.paab.ca/resources/pdfs/code-revision/Orientation%20sur%20la%20soumission%20de%20matériel%20publicitaire.pdf).

(1)

Ils contiennent l'élaboration de la partie correspondante du processus et/ou des conseils connexes.

(2)

Soumission d'origine :

Les clients préparent la soumission conformément au format décrit dans le document du CCPP « Orientation sur la soumission de matériel publicitaire ». Le compte à rebours avant la réception de la première réponse du CCPP ne commence que lorsque les coordonnateurs des

soumissions du CCPP ont jugé que la soumission est complète. Le projet a alors le statut de « première soumission » sur votre tableau de bord du système de fichiers électroniques. Les conseils suivants vous aideront à créer une soumission complète à votre première tentative :

- Assurez-vous que toutes les références soient incluses à l'envoi de la soumission d'origine et qu'il s'agisse des versions les plus récentes de ces références (p. ex. recherchez les mises à jour de la monographie du produit et les mises à jour des lignes directrices). À des fins d'efficacité pour le CCPP, il est possible que des mises à jour importantes à la monographie d'un produit fournies pendant une révision en cours entraînent l'émission d'un nouveau numéro de dossier et fassent l'objet de nouveaux frais

- Fournissez une monographie de produit annotée avec chaque nouvelle soumission pendant les trois (3) premiers mois après l'annonce de la modification au CCPP. Lorsque vous soumettez des renouvellements de SPP, veuillez également fournir une monographie de produit annotée si la monographie a fait l'objet d'une mise à jour depuis la dernière approbation du SPP. Si la monographie de produit a fait l'objet de nombreuses mises à jour depuis la dernière approbation du SPP, la soumission doit inclure un aperçu de toutes les modifications apportées à la monographie de produit pendant cette période.

- Lorsque vous téléchargez des références à des fichiers électroniques, veuillez nommer le fichier par le numéro de référence et le titre de l'article (p. ex., réf. 1 – *Efficacy and safety of Product X*).

- Veillez à ce que le format de référence utilisé dans tout le SPP pour les références de soutien et les numéros de fichiers précédents respectent le format demandé dans le document d'orientation sur les soumissions. Vous remarquerez que les allégations ou les présentations qui sont similaires à des dossiers préalablement approuvés doivent être accompagnées des numéros de référence pertinents de ces dossiers. Ces renseignements doivent apparaître à proximité immédiate du texte publicitaire (et ils doivent être d'une couleur différente de celui-ci) et du texte des références de soutien.

- Veillez à inclure une lettre d'accompagnement contenant les renseignements généraux associés à l'annonce (p. ex. contexte de l'utilisation, public cible...)

- Ne soumettez pas des projets séparés sous le même fichier électronique. Ces projets vous seront renvoyés pour être divisés en dossiers séparés.

- Il est possible de soumettre soit le texte de l'annonce soit la maquette pour la révision du contenu. Le CCPP préfère le texte des annonces. Le format utilisé pour la soumission d'origine doit être conservé pendant la durée de la révision du contenu. Autrement dit, si un texte a été soumis pour révision à la première soumission, toutes les soumissions subséquentes devront être en format texte. Après la révision du contenu, une maquette correspondant au texte sera demandée pour une révision du positionnement, des éléments visuels, etc. Dans le même ordre d'idées, si une maquette a été soumise pour révision du contenu à la première soumission, des maquettes devront être soumises pour toutes les soumissions subséquentes. Si une maquette est soumise pour une révision du contenu, veuillez fournir à la fois une version annotée (voir les références ci-dessous) et une version non annotée.

Dans les cas où un format texte et une maquette sont soumis en même temps, le texte sera révisé sur le plan du contenu et la maquette sera uniquement révisée sur les plans du positionnement et du formatage.

- Assurez- vous que toutes les références, la lettre, le texte de l'annonce, et la maquette sont enregistrés dans un format qui permet la recherche électronique.

(3)

L'affectation des soumissions s'effectue selon des équipes thérapeutiques spécialisées. Ce mode de fonctionnement est inestimable sur les plans de l'efficacité et de la qualité des révisions tout en donnant aux réviseurs des connaissances précieuses sur la concurrence.

(4)

-Questions générales : Un réviseur peut vous rappeler si vous avez des questions générales relatives au Code du CCPP ou aux documents d'orientation du CCPP. Ces appels ne devraient pas durer plus de 5 à 10 minutes et ils ne doivent exiger aucun temps de préparation de la part du CCPP. REMARQUE IMPORTANTE : les révisions ne sont effectuées que par le truchement de correspondances écrites officielles, dans le délai approprié pour en faire un examen rigoureux. Les réviseurs ne feront PAS de révisions par téléphone. Par exemple, nous recevons souvent des appels pour nous demander si un concept particulier, un message, une étude ou un projet sont « faisables ». Les réviseurs ont reçu la directive de ne pas répondre à ces questions au téléphone. Ceci est dans le meilleur intérêt autant du CCPP que du client. Une orientation donnée sur des tactiques précises est plus solide lorsque le contexte est connu et qu'un délai adéquat est accordé pour y réfléchir et/ou se consulter.

Voici un exemple de question générale au sujet du code : « Quel genre de données sont-elles exigées pour présenter une allégation comparative au sujet de l'efficacité d'un médicament? » Vous remarquerez que la question n'est pas liée à un produit en particulier ni à une mesure d'efficacité particulière. Il y a une différence avec la question « De quel genre de données ai-je besoin pour présenter l'allégation « Androidal a augmenté la survie générale comparativement à Appledal? ». Dans ce dernier exemple, des facteurs divers qui sont propres à ces médicaments ou au paramètre (ou à une combinaison des deux) pourraient rendre l'allégation inacceptable et il n'est vraiment pas possible de prévoir ces facteurs pendant une brève conversation téléphonique.

Voici un autre exemple de question générale appropriée au sujet du code : « L'article 5.7 du code du CCPP fait référence à des études ouvertes, que signifie ouvertes? » Cette question est différente de « Le CCPP accepterait-il l'étude de Frank comme matériel de soutien pour une allégation d'innocuité? ». Cette dernière question porte sur une étude précise. Pour répondre à cette question, le CCPP devrait effectuer une activité de révision. Une conversation téléphonique de 5 à 10 minutes n'est pas la bonne tribune pour des activités de révision. Le CCPP pourrait répondre à cette demande dans le contexte d'une demande d'opinion écrite.

Si la conversation téléphonique est susceptible de durer plus de 5 à 10 minutes, la question n'est probablement pas une question générale et il y a des moyens plus appropriés/plus rigoureux d'obtenir une réponse. Il est possible de poser la question sous la forme d'une demande d'opinion écrite ou d'envisager de réserver une réunion facturable avec le CCPP.

- Réunion facturable. Ce type de réunion représente une possibilité de partager des renseignements avec les réviseurs qui travaillent dans le domaine thérapeutique pertinent, puis d'obtenir une rétroaction préliminaire sur les messages planifiés (veuillez consulter la grille tarifaire dans le site Web du CCPP).

- Demande d'opinion (veuillez consulter la grille tarifaire dans le site Web du CCPP, ainsi que les précisions sur les politiques dans la section « Avis et directives du CCPP » dans le site Web du CCPP).

(5)

Un numéro d'approbation est fourni dans la première lettre du CCPP pour environ une soumission sur cinq. La majorité de ces soumissions est constituée de renouvellements ou de SPP qui comprennent en grande partie des allégations préalablement approuvées qui font l'objet de références exactes dans les fichiers de soutien fournis.

(6)

APPELS DE DEMANDES D'ÉCLAIRCISSEMENTS AUPRÈS DU RÉVISEUR :

Il est possible qu'un client ait l'impression de ne pas comprendre suffisamment un commentaire suite à une révision du CCPP pour être en mesure de fournir une réponse productive au CCPP. Dans un tel cas, le client peut demander une discussion téléphonique avec le réviseur afin d'obtenir des éclaircissements sur ce commentaire. Ce genre de discussion peut être bénéfique tant pour le client que pour le CCPP car cela peut se traduire par un moins grand nombre de correspondances avec le CCPP. Nous demandons toutefois au client de commencer par :

- faire la lecture des sections du code du CCPP et/ou des documents d'orientation qui sont mentionnés. Après avoir lu le commentaire dans le contexte des sections appropriées du code/des orientations, il est possible que le client se rende compte qu'il comprend le commentaire.

- consulter ses collègues au besoin pour s'assurer de la nécessité réelle d'un appel. Le CCPP ne dispose pas de ressources suffisantes pour se substituer aux internes du client ni à ses responsabilités en matière de formation/d'apprentissage continu.

- s'assurer de poser toutes ses questions relatives à la lettre du CCPP dans le cadre du premier appel. Vous pouvez imaginer à quel point des demandes répétées de discussions téléphoniques peuvent être dérangeantes et peuvent empêcher le réviseur de respecter les échéanciers cibles du CCPP pour vos révisions.

PREMIÈRE REMARQUE IMPORTANTE : les révisions ne sont effectuées que par le truchement de correspondances écrites officielles, dans le délai approprié pour en faire un examen rigoureux. Les réviseurs ne feront PAS de révisions par téléphone.

DEUXIÈME REMARQUE IMPORTANTE : ces discussions téléphoniques sont prévues à des fins d'éclaircissement. Il arrive parfois que des clients en profitent pour faire valoir leur opinion auprès du réviseur ou pour donner de nouveaux renseignements au réviseur. Cette façon de faire n'est pas productive car les décisions sur les révisions ne sont pas transmises par téléphone.

APPELS DE DEMANDE DE PASSAGE À UN NIVEAU SUPÉRIEUR :

En cas de désaccords importants entre le client et le réviseur, un processus officiel de passage à un niveau supérieur a été institué. Les clients peuvent faire remonter au sous-commissaire la décision du réviseur après la réception d'une lettre du CCPP sur le même enjeu qui avait fait l'objet d'une discussion téléphonique avec le réviseur. Ce processus est décrit dans le code du CCPP (article 8.6.ii) et dans le « Document d'orientation pour la soumission de matériel publicitaire » dans le site Web du CCPP. Des représentants du fabricant se verront demander de participer à une discussion téléphonique sur la demande de passage à un niveau supérieur.

Veillez remarquer que le processus officiel qui est décrit ci-dessus porte sur des passages à un niveau supérieur relativement à des désaccords sur des commentaires particuliers dans le cadre d'une soumission en cours de révision. Le CCPP est toujours ouvert à discuter des préoccupations et des suggestions au sujet d'enjeux plus larges comme le service à la clientèle, l'efficacité et la cohérence. Nous sommes en quête d'amélioration continue et nous accueillons avec plaisir vos commentaires. Veuillez communiquer avec Patrick Massad, sous-commissaire, ou avec Ray Chepesiuk, commissaire.

(7)

La durée de la période d'agrément est de 12 mois à partir de la date prévue de la première utilisation inscrite dans le formulaire de soumission ou de la date d'approbation (la plus tardive de ces deux dates). Vous remarquerez que la période d'approbation doit commencer dans les 3 mois qui suivent la date d'approbation. L'article 8.4.3 du code du CCPP permet au CCPP de prolonger l'approbation jusqu'à concurrence de deux mois au maximum sans frais MAIS UNIQUEMENT DANS DES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES.

(8)

Voici quelques conseils pour vous aider à répondre aux lettres du CCPP et à traverser efficacement le processus d'approbation :

- Assurez-vous de mettre en relief pour le réviseur les modifications non demandées dans le SPP et dans la lettre correspondante du client. Les modifications non demandées doivent être

surlignées à l'aide d'une couleur différente de celle des révisions demandées. Veuillez noter que des modifications non demandées importantes pourraient se traduire par un nouveau numéro de dossier et de nouveaux frais (c.-à-d. tout le contenu du texte doit être finalisé avant la soumission d'origine au CCPP). Veuillez également remarquer que les seules révisions qui doivent être surlignées sont celles qui sont apportées pendant cette période de rotation la plus récente.

- Veuillez à ce qu'une lettre de réponse du client soit incluse et contienne une liste détaillée des mesures prises en réponse aux commentaires du CCPP ainsi que les modifications non demandées, le cas échéant.

- Assurez-vous de soumettre le SPP révisé dans le même format que la soumission d'origine (c.-à-d. soit le texte soit la maquette comme il est précisé dans la remarque ci-dessus sur la soumission d'origine).

Les conseils ci-dessus sont particulièrement importants car les coordonnateurs des dossiers ne font aucun examen des révisions. Le système de dossiers électroniques redistribue automatiquement le dossier au réviseur qui a effectué la première révision (à moins que celui-ci soit en vacances, auquel cas un autre membre de l'équipe thérapeutique se verra attribuer le dossier). À cet égard, on nous demande parfois pourquoi les réviseurs remplacent le réviseur d'origine pendant les vacances de celui-ci. Même si le réviseur remplaçant ne connaît pas bien tous les messages échangés et l'historique des décisions du CCPP relativement à cette marque précise, celui-ci peut toujours contribuer à faire avancer le projet. Par conséquent, cela peut aider le client à amener plus rapidement le SPP sur le marché que si la soumission restait inactive en attendant le retour du réviseur d'origine. N'oubliez pas que, au sein d'une équipe thérapeutique, les réviseurs sont très au courant de la concurrence car ils se consultent souvent les uns les autres. En outre, ils se tiennent au courant des principaux enjeux de révision qui sont en cours (avant et après les remplacements des réviseurs en vacances).

(9)

La première lettre du CCPP est envoyée dans un délai de 10 jours ouvrables après la réception d'une soumission complète. Les lettres subséquentes du CCPP (c.-à-d. pour les révisions) sont envoyées en règle générale dans un délai de 3 jours ouvrables.

Souvenez-vous que le CCPP n'a pas assez de personnel pour effectuer des recherches. En cas de besoin, nous vous demanderons des données probantes/du soutien supplémentaires plutôt que de les rechercher nous-mêmes.

(10)

Le CCPP s'efforce de fournir des révisions de grande qualité de façon efficace afin d'aider ses clients à atteindre leurs objectifs commerciaux. Une vérification récente a révélé que le mécanisme de révision du CCPP est complexe et comporte de nombreuses variables. Le CCPP mène ses activités tout en visant à résoudre ces difficultés. Le mécanisme est dynamique afin de relever les nouveaux défis qui découlent des avancées technologiques et des pratiques commerciales. Le personnel est très bien formé afin de satisfaire les besoins des clients. Les frais demandés sont destinés à payer les frais d'exploitation de l'organisme sans but lucratif qu'est le

CCPP. Le CCPP a fait siennes les valeurs suivantes : l'intégrité, la compétence, la crédibilité, l'indépendance, l'excellence et la transparence.