

PILOTE : Directive administrative pour l'examen des soumissions de publicité avant l'octroi d'un AC

Le mandat du CCPP est d'examiner les Systèmes de publicité et de promotion (SPP) pour les produits pharmaceutiques approuvés. Néanmoins, le CCPP reconnaît la nécessité de mettre à jour les procédures d'examen de la publicité avant l'octroi de l'avis de conformité (AC). Ces nouvelles procédures tiennent compte de l'importance du traitement accéléré des matériaux de lancement afin d'en faciliter leur utilisation sur le marché le plus rapidement possible. Les nouvelles procédures sont les suivantes :

1. Le CCPP acceptera les demandes avant l'octroi d'un AC à la discrétion du commissaire du CCPP en ce qui concerne la charge de travail au moment de la demande et ne sera pas soumis au délai de traitement standard.
2. À toute étape des négociations relatives à la monographie de produit (MP) avec la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP), le publicitaire ou son agence peut contacter le CCPP pour organiser un examen avant l'octroi de l'AC.
 - **REMARQUE** : Des frais supplémentaires peuvent s'appliquer en cas de mise à jour de la version préliminaire de la MP ou de toute autre modification non demandée (par exemple, concept créatif, changement de circulation, etc.). Veuillez consulter [l'annexe A](#) pour de plus amples détails sur la manière dont les frais supplémentaires seront calculés.
3. Il est possible de soumettre plusieurs SPP, sans maximum, à un examen avant l'octroi d'un AC. L'acceptation de ces soumissions est à la discrétion du commissaire du CCPP, conformément à la [section 1](#) du présent document. Nous continuons à suggérer de soumettre d'abord les SPP de base pour faciliter l'examen des SPP ultérieurs, mais nous n'imposerons plus de limite pour les soumissions avant l'octroi de l'AC. Tous les SPP nécessitent l'approbation du personnel médical/réglementaire de l'annonceur avant l'examen du CCPP. Veuillez également consulter [l'annexe B](#) pour consulter les meilleures

pratiques pour les soumissions avant l'octroi de l'AC afin de faciliter le processus d'examen.

4. Des réunions entre les publicitaires et le CCPP ne sont pas nécessaires pour chaque lancement de produit. Les motifs pour une réunion comprennent : le premier d'une nouvelle classe thérapeutique, une nouvelle indication pour un produit existant, de nouvelles méthodes de commercialisation, l'environnement concurrentiel, des questions complexes de pharmacologie, des questions de rentabilité et des questions éthiques. Le publicitaire peut contacter le CCPP pour déterminer si une réunion virtuelle serait appropriée.
5. En attendant l'approbation finale de la monographie du produit, l'entreprise doit appliquer les demandes de révision du CCPP à toutes les demandes d'autorisation qui composent la campagne de lancement.
6. Une fois l'avis de conformité reçu, l'entreprise pharmaceutique doit soumettre à nouveau la version finale révisée du SPP, ainsi que l'avis de conformité et la monographie finale du produit (l'acceptation officielle et écrite du CCPP ne peut être fournie tant que l'avis de conformité signé et la monographie finale du produit n'ont pas été reçus). Pour faciliter le processus d'examen, le publicitaire doit souligner les révisions supplémentaires qui ont été apportées. Une fois la campagne de lancement examinée et acceptée, tout SPP supplémentaire relatif au produit sera traité selon la procédure et les délais courants du CCPP.
7. Cette directive entre en vigueur le **1^{er} décembre 2023**.

REMARQUE : Les publicitaires doivent être conscients qu'en vertu du mandat du CCPP, il ne peut accepter des publicités que pour une utilisation après l'AC. Le CCPP ne prononce aucune acceptation pour les activités promotionnelles de marque menées avant l'octroi d'un AC.

Pour de plus amples informations, veuillez communiquer avec Danielle Anthony, directrice des services à la clientèle, ou Yin Man, directeur des services de précontrôle.

ANNEXE A – Frais supplémentaires

Étant donné que ces nouvelles directives autorisent la soumission d'un SPP à tout stade des négociations sur la monographie de produit avec Santé Canada, il est possible que des changements soient apportés à la MP au fur et à mesure de l'avancement de ces négociations et de notre examen.

Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour connaître les frais qui peuvent s'appliquer en plus des frais de soumission de base si une mise à jour de la MP est effectuée pendant l'examen d'un SPP avant l'octroi de l'AC.

Type de mise à jour	Délai de traitement	Frais supplémentaires*
La MP ou la mise à jour non demandée du SPP ne modifie pas le SPP (par exemple, changements grammaticaux, le médicament est nommé, les unités de mesure sont modifiées, etc.)	Se poursuit dans le même dossier électronique Délai de révision standard de 3 jours	Sans objet.
La MP ou la mise à jour non demandée du SPP a un impact mineur sur l'APS (par exemple, ajout d'une puce dans le bilan comparatif, ajout d'un événement indésirable (EI) dans un tableau d'EI existant, etc.)	Se poursuit dans le même dossier électronique Délai de révision standard de 3 jours	+200,00 \$ (2 langues) ou +147,00 \$ (une seule langue) par cycle de révision avec une mise à jour de la MP ou une modification non demandée qui a un impact mineur sur le SPP.
La MP ou la mise à jour non demandée du SPP a un impact significatif sur le SPP (par exemple, changement d'indication, nouvelles données, nouveau concept créatif, etc.)	Nécessite la soumission d'un nouveau dossier électronique Délai de traitement de 10 jours (au lieu du délai de traitement initial de 15 jours avant l'octroi de l'AC) pour faciliter la poursuite du dossier électronique.	+ tarif standard complet pour une mise à jour de la MP ou une modification non demandée ayant un impact significatif sur le SPP.

*Tous les tarifs peuvent être modifiés.

ANNEXE B - Exigences relatives aux soumissions avant l'octroi d'un AC

1. Veuillez assurer que toute mise à jour de la monographie de produit est communiquée lors de la prochaine resoumission du dossier afin de faciliter notre processus d'examen par rapport à la version la plus récente de la MP.
2. Si une **mise à jour de la MP** a eu lieu au cours de l'examen, veuillez tenir compte de la nature des changements apportés à la MP et les communiquer de manière explicite au CCPP. Cela comprend :
 - a. Une description des changements apportés à la MP dans la lettre d'accompagnement, avec mention des numéros de page et de la nature des révisions depuis la dernière version fournie au CCPP.
 - b. Une description des changements apportés au SPP dans la lettre d'accompagnement, avec mention des numéros de page.
 - c. En indiquant dans la lettre d'accompagnement si (à votre connaissance) cette modification a un **impact mineur ou majeur** sur le SPP (**voir l'annexe A**).
 - d. La mise en évidence des modifications du SPP relatives à la mise à jour de la MP dans une couleur différente de celle utilisée pour l'identification des modifications demandées par les réviseurs concernant l'ensemble des documents.
3. Si plusieurs mises à jour de la MP ont eu lieu avant la nouvelle soumission d'un dossier électronique, veuillez fournir **soit** :
 - a. une version consolidée de la MP qui présente les annotations de toutes les mises à jour intervenues depuis la soumission précédente.
 - b. une lettre du service médical/réglementaire du promoteur qui souligne la nature des changements par rapport à chaque mise à jour des MP **et** à toutes les versions annotées des MP depuis le dernier cycle de révision.
4. Si des **modifications non demandées** sont apportées et qu'elles ne sont pas liées à des mises à jour de la MP, veuillez indiquer clairement au CCPP la nature de ces modifications. Cela comprend :
 - a. Une description des modifications non demandées et les numéros de page où elles figurent dans le SPP, dans la lettre d'accompagnement.
 - b. La mise en évidence des modifications non demandées dans une couleur différente de celle utilisée pour les modifications demandées par les réviseurs dans l'ensemble des documents.