



EN REVUE

PAAB 300-1305 Pickering Parkway, Pickering, Ontario L1V 2P3
www.paab.ca info@paab.ca 905-509-2275

L'année 2013 marque la 37^e 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.

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

DANS CE NUMERO

- 1 Rappel : le CCPP a déménagé
- 1 Nouveau personnel
- 2 Révision du code
- 3 Formation
- 3 Produits génériques
- 4 Dossiers passés en revue
- 5 Outils de gestion des risques
- 5 Plaintes

BONNE
ANNÉE

- 1 Code Revision
- 2 Customer Experience
- 3 Training
- 3 Review Activity
- 4 Complaints

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.

AJOUTS DE NOUVEAU PERSONNEL

Le CCPP a embauché deux nouveaux réviseurs récemment. Malikha Ladha s'est jointe à nous en novembre 2012. Elle est pharmacienne autorisée au Québec et en Ontario et elle détient un doctorat en pharmacie de l'Université de Montréal. Vivien Fong est pharmacienne autorisée et docteur en naturopathie. Elle détient des diplômes en musique et en pharmacie de l'Université de la Saskatchewan et un diplôme en médecine naturopathique de l'Université de Toronto.

*Mise en œuvre
le 1^{er} juillet 2013*



*« Venez à une séance
de formation le
26 février à Montréal et
le 28 février à
Toronto ».*

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 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^{er} juillet 2013. Après une période de transition, le code sera pleinement en vigueur à partir du 1^{er} juillet 2014. Santé Canada a été partie intégrante de la consultation.

Le code est affiché en anglais et en français dans le site Web du CCPP.

Des séances et des activités de formation poussée seront offertes aux clients :

1. Nous mettons la touche finale à nos lignes directrices internes, lesquelles seront affichées dans le site Web du CCPP.
2. Nous invitons les personnes qui connaissent le code actuel et qui le mettent en œuvre dans leur entreprise à lire le nouveau code et à prendre connaissance des modifications pour déterminer de quelle façon celles-ci répondent aux besoins de leur entreprise.
3. Janvier-février 2013 - formation du personnel du CCPP pour les préparer aux demandes de révision prématurées
4. Nous avons engagé Jon Gwillim qui organisera des activités de formation ouverte et interactive d'une journée les 26 et 28 février, à Montréal et à Toronto, à l'intention des personnes qui peuvent ensuite donner la formation au sein de leur entreprise. Voir notre site Web pour plus de détails. Nous avons baissé considérablement les tarifs comparativement aux années antérieures.
5. En mars, nous tiendrons cinq séances de Q-R sous la forme de webinaires de 1 à 2 heures au besoin.
6. À compter du 1^{er} mars, nous pourrons répondre aux demandes de formation donnée par le personnel du CCPP dans les entreprises. Les séances de deux heures seront données dans vos bureaux contre des honoraires. Renseignez-vous.
7. Nous publierons des articles dans des revues canadiennes de marketing sur demande.
8. Jon Gwillim reçoit les questions auxquelles le commissaire répondra et compile les réponses dans des rapports d'ici à l'échéance du 1^{er} juillet.
9. Nous avons affiché des avis dans le groupe LinkedIn « The PAAB ». C'est gratuit d'en faire partie si vous voulez vous y joindre.
10. le personnel répondra par téléphone à des questions portant spécifiquement sur le code.
11. Surveillez d'autres nouvelles dans notre site Web www.paab.ca.

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.

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.

Pour obtenir plus de détails et vous renseigner sur les honoraires, veuillez communiquer avec Ray Chepesiuk (905-509-2275, poste 28).

NOTE AUX CLIENTS AU SUJET DES PRODUITS GÉNÉRIQUES

Le CCPP a demandé un énoncé de position à Santé Canada au sujet des produits pharmaceutiques génériques. Voici ce que nous avons reçu de Santé Canada :

« Tout d'abord, nous désirons attirer votre attention sur l'article « Votre santé et vous (VSV) » publié par Santé Canada relativement à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments génériques. Cet article est accessible à l'adresse internet suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med-gen-fra.php>. Ce document précise que, pour prouver que leurs produits sont inoffensifs et efficaces, les fabricants de médicaments génériques doivent démontrer que le médicament proposé a la même efficacité que le médicament d'origine. Cela signifie que Santé Canada demande que des études comparatives de biodisponibilité (c.-à-d. des études de bioéquivalence) soient menées afin de mesurer le taux d'un ingrédient médicamenteux dans le sang de volontaires en santé. On doit démontrer que le médicament générique fournit la même quantité d'ingrédients médicamenteux au même taux que le médicament d'origine. De plus, les fabricants de médicaments génériques doivent fournir des études démontrant que les différents ingrédients non médicamenteux n'ont pas altéré la qualité, l'innocuité ou l'efficacité du médicament générique. Lorsque ces exigences sont satisfaites, le médicament générique est considéré bioéquivalent et cela signifie par conséquent que le produit a atteint les mêmes normes d'innocuité et d'efficacité que le médicament d'origine.

Les normes de qualité des médicaments d'origine et des médicaments génériques doivent également être similaires. Les ingrédients, les procédés de fabrication et les installations pour tous les médicaments doivent satisfaire aux lignes directrices fédérales des [Bonnes pratiques de fabrication \(BPF\)](#). Tous les fabricants de médicaments doivent effectuer, pendant et après la production, une série de tests montrant que chaque lot de médicaments fabriqué respecte les exigences pour ce produit.

Par conséquent, afin d'apaiser certaines de vos préoccupations, Santé Canada confirme que les médicaments génériques, lorsque Santé Canada en autorise la vente :

- *Sont considérés aussi sûrs d'emploi et efficaces que les médicaments d'origine;*
- *Ont la même qualité que les médicaments d'origine lorsque les exigences en matière de BPF sont respectées; et*
- *Agissent de la même manière dans l'organisme que les médicaments d'origine lorsque les conditions d'utilisation et les formes posologiques sont les mêmes.*

Nous espérons vous avoir fourni les éclaircissements nécessaires ».

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2012, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 7 042. De ce nombre, 48 dossiers ont été revus pour la première fois en plus de 10 jours. Pendant la même période en 2011, le CCPP a révisé 6 901 nouveaux dossiers. Le temps de traitement moyen d'une première révision a été de 7 jours. Le temps de traitement moyen des réviseurs a été de 2,1 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.

Le nombre moyen de révisions totales par présentation d'un dossier a été de 2,2 en 2012. Parmi les dossiers acceptés, il a fallu plus de 3 révisions pour mener à bien 14 % d'entre eux en 2012 comparativement à 12 % en 2011.

Le volume de 7 042 dossiers est le plus élevé observé pendant les 37 années d'histoire du CCPP.

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. Nous avons reçu une opinion et nous sommes maintenant en mesure de vous conseiller quant au traitement de ces SPP relativement à leur révision par le CCPP.

En règle générale, les outils de gestion des risques ne sont pas susceptibles d'être assimilés à de la publicité sur un produit de santé. Cependant, étant donné que le contenu et la présentation de ces documents ne sont pas normalisés, 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.

Voici quelques conseils pour éviter les confusions et pour indiquer clairement que des documents de cette nature ne sont pas à caractère promotionnel :

- S'abstenir d'utiliser les couleurs de la marque et les logos du produit.
- Éviter d'utiliser l'appellation « Monographie sur les normes d'innocuité » qui pourrait être trompeuse et inciter les médecins à croire que le document a été révisé et autorisé par Santé Canada, tout comme une monographie de produit. Ou bien, le document devrait contenir une mise en garde qui indique clairement qu'il n'a pas été révisé par Santé Canada et qu'il ne faut pas le confondre avec la monographie de produit approuvée.
- Éviter d'inclure des allégations directes ou implicites en lien avec les avantages du produit.
- Employer un ton prudent dans tout le document
- Informer les professionnels de la santé qu'ils doivent faire preuve d'une grande prudence lorsqu'ils prescrivent le produit
- Faire en sorte que l'objectif principal du document soit éducatif et non promotionnel.

Les fabricants doivent faire preuve d'une extrême prudence lorsqu'ils résument 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 parti pris, ce qui pourrait transformer le document en matériel promotionnel.

Conseil du CCPP sur la tendance en matière d'activité des SPP

Santé Canada recommande que le CCPP continue de réviser tous les outils de minimisation / d'atténuation / de gestion des risques afin d'aider les

SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Pendant la période du 1er janvier au 31 décembre 2012, le commissaire du CCPP a traité 5 plaintes de stade 2. Deux de ces plaintes ont été adressées à Santé Canada conformément à la politique de Santé Canada relativement aux plaintes qui comportent des allégations sur l'innocuité.

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. En 2012, le CCPP a envoyé 3 avis de surveillance.

Les 5 plaintes de stade deux formulées en 2012 représentent le plus petit nombre de plaintes en 1 an pendant 37 ans.

DÉCISIONS DE STADE DEUX

1. ANNONCEUR : Apotex

PLAIGNANT : Purdue

SPP VISÉ : Lettre aux pharmaciens sur Apo Oxycodone CR

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non

MOTIFS : 1) article 2.1, allégations multiples au sujet d'une comparaison avec Oxy-Neo. 2) article 2.3, comparaison non valable et non représentative de deux monographies de produits 3) article 2.4, absence de renseignements sur les risques 4) articles 5.5 et 5.10 fondement de la comparaison trompeur

DÉCISION : Remarquer les allégations sur la sécurité des patients en raison de l'absence de renseignements importants sur les risques. Conformément à la politique de Santé Canada et à l'article 9 du code du CCPP, le cas a été envoyé à Santé Canada qui prendra une décision.

ISSUE : en attente de réponse de Santé Canada.

2. ANNONCEUR : Cobalt

PLAIGNANT : Purdue

SPP VISÉ : Lettre aux pharmaciens sur CO Oxycodone

AGRÉMENT PRÉALABLE : Non.

MOTIFS : 1) article 2.1, énoncé de bioéquivalence trompeur, 2) article 2.3, résultats non valables et non représentatifs 3) article 2.4 absence de renseignements sur les risques 4) article 5 comparaison injuste avec Oxy-Neo

DÉCISION : Remarquer les allégations sur la sécurité des patients en raison de l'absence de renseignements importants sur les risques. Conformément à la politique de Santé Canada et à l'article 9 du code du CCPP, le cas a été envoyé à Santé Canada qui prendra une décision.

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
www.paab.ca