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

DANS CE NUMÉRO

- 1 Comité sur la formation
- 2 Comité sur la cohérence
- 4 Dossiers passés en revue
- 4 Conférences du CCPP
- 5 Programme de fichiers électroniques
- 6 Planification stratégique
- 6 Plaintes

« Jout travail qui aide l'humanité a de la dignité et de l'importance. Il doit donc être entrepris avec une perfection qui ne recule pas devant la peine. »

Martin Luther King, Jr.

L'année 2014 marque la 38^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.

MISSION, VISION, VALEURS

MISSION: Fournir un service de révision agréé en vue d'une préapprobation, 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

COMITÉ SUR LA FORMATION OFFERTE PAR LE CCPP

Pendant l'Assemblée générale du 15 novembre 2013, les administrateurs du CCPP ont créé un comité chargé d'examiner les méthodes actuelles de formation employées par le CCPP auprès de ses clients et de présenter des recommandations quant à de nouvelles méthodes.

Le groupe a discuté des manières suivantes par lesquelles l'industrie reçoit actuellement de l'information au sujet du CCPP :

- Ateliers nationaux
- Ateliers particuliers donnés au sein des entreprises
- Webinaires
- Bulletins
- Documents d'orientation externe et opinions dans le site Web du CCPP
- Lettres d'information par courriel
- « Demandez au CCPP » dans le site Web du CMPQ
- Conversations téléphoniques individuelles avec le personnel

Page 2 CCPP EN REVUE

Recommandations du comité sur la formation



« Examen de la cohérence »

Rapport sommaire

Après discussion, le groupe a convenu que les canaux d'information que le CCPP utilise actuellement sont assez robustes et que la diversité permet de tenir compte des différents styles d'apprentissage. Le groupe a également conclu que le CCPP ne doit pas aller de l'avant avec un programme d'attestation pour le moment, puisqu'on ne sait pas si le conseil et les clients sont intéressés et compte tenu de la nécessité de contrebalancer les coûts importants qui sont associés à cette initiative. Le commissaire du CCPP doit plutôt :

- Poursuivre les ateliers nationaux à petite échelle devant un auditoire, destinés aux personnes qui sont nouvelles dans l'industrie. Le CCPP pourrait envisager de donner des renseignements de base sur le CCPP et le processus de révision (p. ex. historique, systèmes, procédés et examen de base du code) le matin, puis une étude plus approfondie de l'application du code l'après-midi (en mettant l'accent sur des études de cas et du travail en groupes).
- Ajouter une nouvelle caractéristique au site Web pour la présentation de cas sur des enjeux précis en lien avec le code afin de soutenir l'auto-apprentissage autonome continu en incorporant certaines des questions posées dans la rubrique « Demandez au CCPP » dans le site Web du CMPQ.

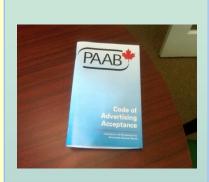
UN COMITÉ VA ÉTUDIER LA COHÉRENCE DES RÉVISEURS

Les administrateurs du CCPP ont mandaté un comité pour évaluer et analyser la cohérence pendant le processus de révision du CCPP. Les membres du comité comprendront un représentant de chacune des quatre associations commerciales membres du CCPP et Patrick Massad, le chef de la révision. Ray Chepesiuk, commissaire du CCPP, présidera le comité. La première réunion est planifiée en octobre et les membres du comité décideront alors d'une grille d'activités. Le mandat du comité est le suivant :

- 1. Définir la cohérence pour les fins de cette évaluation.
- Concevoir une étude visant à mesurer la « cohérence » des réviseurs du CCPP et dont la méthodologie est acceptée par tous les membres du comité.
- 3. Analyser les résultats.
- 4. Faire des recommandations au commissaire du CCPP.

Les membres du comité sont : Crawford Wright de Rx&D, Joseph Chan de Produits de santé consommateurs du Canada et Maryse Lemieux de l'Association canadienne du médicament générique. BioteCanada n'a pas nommé de représentant.

CCPP EN REVUE Page 3



Examen de la « cohérence »

Le système actuel est fondé sur 14 années d'amélioration continue. Après cette séance, il a été convenu que le personnel du CCPP a de bons systèmes en place pour traiter les 20 000 dossiers approximativement (y compris les révisions et les traductions) qu'ils traitent annuellement. Il a été convenu que le point de vue externe d'un système inadéquat était principalement attribuable à une perception et non fondé sur des erreurs causées par un système faible ou un personnel inadéquat. Il a été convenu qu'il y a toujours place à l'amélioration. Au cours de la deuxième réunion, les membres ont déterminé les mesures que le commissaire du CCPP pourrait mettre en place pour contribuer à l'amélioration de la cohérence des révisions. Les membres du comité se sont vus ensuite demander de classer par ordre de priorité les six recommandations aux administrateurs du CCPP. Voir cidessous.

- Documenter les mesures prises actuellement par le CCPP pour favoriser la cohérence dans le rapport du comité à l'intention du conseil d'administration du CCPP.
- 2. Embaucher une société de consultation en gestion pour examiner les activités, les systèmes et politiques actuels en lien avec la cohérence et pour effectuer une vérification du degré d'observance de ces activités, systèmes et politiques, puis pour présenter des recommandations à partir de leurs résultats. Pour cela, des fonds seront nécessaires et, par conséquent, l'approbation du conseil d'administration du CCPP doit être accordée.
- 3. Communiquer à l'externe les mesures prises actuellement par le CCPP pour favoriser la cohérence. Par exemple dans le site Web du CCPP, dans des articles.
- 4. Créer une fonctionnalité dans le système de fichiers électronique qui soit expressément conçue pour la création et le partage (à l'interne et à l'externe le cas échéant) de documents qui transmettent les principales décisions prises pendant les révisions ainsi que les modifications apportées à la politique administrative sur les révisions. Le but principal de cette fonctionnalité aurait deux volets. Le premier volet permettrait de simplifier le processus de création de ces communications (ce qui habiliterait le CCPP à en créer davantage). Le deuxième volet simplifierait l'accès des clients et leur sensibilisation puisque les utilisateurs des fichiers électroniques recevraient des notifications automatiques au moment de l'ajout de nouvelles communications externes au site Web par le truchement du système. Vous remarquerez que par « utilisateurs des fichiers électroniques » on entend à la fois les agences et les fabricants dans la version mise à jour des fichiers électroniques.
- 5. Donner au personnel la consigne de fournir le plus de renseignements possible dans la lettre de révision lorsque du contenu préalablement approuvé doit être récupéré.
- 6. Publier à l'externe les modifications à la politique de révision du CCPP à mesure qu'elles se produisent.

Page 4 CCPP EN REVUE

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2013, le nombre total de dossiers <u>soumis pour la première fois</u> a été de 7 251. De ce nombre, 10 dossiers ont été revus pour la première fois en plus de 10 jours. Pendant la même période en 2012, le CCPP a révisé 7 042 nouveaux dossiers. Pour tous les réviseurs, le temps de traitement moyen d'une première révision a été de 7,04 jours. 83,7 % des dossiers révisés ont obtenu un agrément en trois révisions ou moins.

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. En 2013, un dossier a passé <u>en moyenne</u> 4,1 jours au CCPP comparativement à 13,6 jours chez le client après la première date de révision.

FORMATION DONNÉE PAR LE CCPP

Les prochains ateliers de formation auront lieu à Montréal et à Toronto à l'automne 2014. Nous planifions une activité d'apprentissage interactif pour vous aider à comprendre la mise en application du nouveau code d'agrément de la publicité du CCPP. Pour vous inscrire, cliquez sur www.paabtraining.com.

L'ordre du jour est fondé sur une recherche menée par Jon Gwillim auprès de 250 cadres supérieurs de l'industrie pharmaceutique et des fournisseurs. Le CCPP réagit à ce qu'ils ont demandé. Joignez-vous à nous et apprenez comment créer des publicités qui sont conformes au Code d'agrément de la publicité 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.

L'automne dernier, Ray Chepesiuk, commissaire du CCPP, a fait une présentation à la conférence EyeforPharma Digital Marketing et il a été juge pour l'attribution des Digital Marketing Awards 2013. Les ateliers ouverts du CCPP à Montréal et à Toronto ont été une réussite puisqu'ils ont attiré 240 délégués. À la fin novembre, le commissaire a fait une présentation à Londres, en Angleterre, à la séance de PharmaCreates "Deliver value beyond the pill to Payers, Physicians and Patients to create a customer centric business." Le commissaire Chepesiuk a présenté une conférence au cours de Marketing de Pangaea en octobre et Patrick Massad, chef de la révision, a présenté une conférence sur les statistiques appliquées devant une classe d'étudiants des cycles supérieurs à l'Université de Toronto.

LE CCPP A Révisé un nombre record de dossiers soumis pour la première fois en 2013, à un taux d'achèvement de 99,86 % dans les délais impartis.

- « 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

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 peuvent avoir lieu sur place, dans votre milieu de travail

CCPP EN REVUE Page 5

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.

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

MISE À JOUR SUR LE NOUVEAU PROJET DE FICHIERS ÉLECTRONIQUES DU CCPP

Le CCPP a retenu les services d'Innovasium Inc. (Dan Hageman) pour la création d'un nouveau système de soumission des fichiers électroniques et de révision. Le système précédent fonctionnait depuis 2007 et a bien répondu aux besoins du CCPP. Le CCPP, à titre de chef de file dans le domaine des applications électroniques, veut améliorer le système. Plusieurs groupes de discussion et plusieurs sondages ont été menés auprès de clients pour déterminer les points à améliorer. Un comité des membres du personnel aide Innovasium pour la conception du programme aux stades préliminaires, une façon de faire innovatrice qui n'avait pas été adoptée pour le système précédent. Le lancement est prévu pour février 2014. D'après le commissaire Chepesiuk, « Innovasium apportera une plus grande efficacité au système de fichiers électroniques du CCPP sur le plan des interfaces client et CCPP. Nous sommes très enthousiasmés par ce projet. » Pour en savoir plus, allez au www.paab.ca.

« Innovasium apportera une plus grande efficacité au système de fichiers électroniques du CCPP sur le plan des interfaces client et CCPP. » Page 6 CCPP EN REVUE

PLANIFICATION STRATÉGIQUE DU CCPP

Les administrateurs du CCPP ont tenu une séance de planification stratégique en avril 2013. Les faits saillants sont :

- Reformulation de l'énoncé de mission.
- 1^{er} objectif stratégique: acceptation de la tenue d'une consultation externe et d'une révision de la structure de gouvernance du CCPP et de son fonctionnement avant la formation des administrateurs du CCPP.
- 2^e objectif stratégique : Le CCPP doit explorer une harmonisation plus étroite avec Santé Canada.
- 3^e objectif stratégique: le commissaire doit former un comité composé des 4 associations commerciales de membres pour explorer les allégations portant sur le manque de cohérence des révisions et en rendre compte au conseil.
- Les administrateurs ont approuvé le plan à l'Assemblée générale du 15 novembre 2013.

SURVOL DES PLAINTES DU CCPP

Pendant la période du 1^{er} octobre au 31 décembre 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 0 avis de surveillance.

DÉCISION DE STADE DEUX

ANNONCEUR: Octapharma

PLAIGNANT: Grifols

SPP VISÉ: plusieurs SPP

AGRÉMENT PRÉALABLE: Non

MOTIFS: allégations trompeuses, pas d'énoncé sur l'indication, SPP comparatifs, infractions à la réglementation sur la publicité directe aux consommateurs.

DÉCISION: Les infractions présumées à la réglementation sur la publicité directe aux consommateurs ont été envoyées à Santé Canada. Les infractions multiples ont nécessité la fermeture du site Web et l'arrêt de la distribution des lettres et des affiches. Soumettre les SPP à la révision du CCPP.

ISSUE: Octapharma a accepté la décision du CCPP.

Les administrateurs ont approuvé le plan à l'Assemblée générale du 15 novembre 2013. Un total de 2 décisions de stade 2 en 2013. Un record!

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