



Décembre 2006

AVIS DU CCPP

RÉVISION IMPORTANTE DU CODE D'AGRÈMENT DE LA PUBLICITÉ DU CCPP

Les membres du CCPP ont approuvé les révisions apportées au Code d'agrément de la publicité du CCPP à l'occasion de la dernière assemblée générale. Le Code révisé entrera en vigueur le **1^{er} juillet 2007** et le CCPP s'attend à une observance totale du Code après cette date. Les documents qui auront été approuvés par le CCPP avant le 1^{er} juillet 2007 en vertu de l'ancien Code resteront valables pendant 6 mois ou pendant 1 an selon les dispositions du Code. Il est prévu que les annonceurs seront désireux d'apporter des ajustements à leurs programmes publicitaires avant cette date, et le CCPP approuvera les annonces qui font état de ces changements. Il est généralement convenu que la promotion influence les habitudes de prescription; vous remarquerez par conséquent que la barre est haute en ce qui a trait à la norme relative aux données probantes utilisées à l'appui des allégations dans les annonces publicitaires, puisque cette norme est supérieure aux normes exigées pour les présentations dans le cadre d'activités d'EMC. On demandera la rétroaction des parties prenantes après la mise en œuvre des nouvelles exigences du Code.

Les principales modifications sont les suivantes :

1. Harmonisation avec la terminologie de Santé Canada dans tout le Code.
2. Exigences relatives au juste équilibre dans l'article 2.4 et les notes explicatives— une légère modification conçue pour déplacer les renseignements mineurs et les paramètres d'études du corps du texte vers l'encadré Sommaire des renseignements posologiques (article 7.3). Il est toujours obligatoire de faire apparaître les renseignements importants relatifs à l'innocuité et les renseignements nécessaires à l'admissibilité des patients (par exemple ajustements posologiques dans certains groupes de patients ou restrictions d'indications). L'objectif consiste à redistribuer la masse de notes de bas de page en petits caractères vers la zone d'affichage principale de l'annonce. Les réviseurs travailleront avec les annonceurs pendant l'ajustement à la nouvelle exigence du Code. Le résultat final dans chaque annonce variera en fonction de la monographie du produit.
3. Article 2.8 – l'exigence est qu'une personne-ressource précise soit désignée à l'intérieur du service médical ou du service réglementaire de l'annonceur pour approuver les annonces publicitaires avant leur envoi au CCPP. L'annonceur est responsable de désigner une personne responsable. Nous « éliminons » la possibilité que les agences jouent au plus fin en envoyant les annonces au CCPP en même temps qu'à l'annonceur. Nous voulons réviser des pièces prêtes pour une diffusion immédiate du point de vue de l'annonceur. Le CCPP ne réviser ni n'approuve des objectifs de commercialisation. La révision effectuée par le CCPP est une révision scientifique/clinique/réglementaire. Par conséquent, nous voulons savoir que des personnes qualifiées chez l'annonceur ont approuvé les documents que nous révisons.
4. Articles 3.2.2 et 3.2.3 – la formulation a été révisée pour renforcer le message selon lequel les énoncés doivent être conformes aux clauses de l'Autorisation de mise en marché et aucune documentation à l'appui d'allégations hors indication ne sera acceptable.



**Pharmaceutical Advertising Advisory Board
Conseil consultatif de publicité pharmaceutique**

375 Kingston Rd., Suite 200, Pickering, Ontario L1V 1A3



5. Article 5.10.1 – certaines allégations peuvent être appuyées par des méta-analyses publiées, évaluées par des pairs. Il faut faire preuve de prudence dans l'interprétation de cet article parce que ce ne sont pas toutes les méta-analyses qui ont une qualité suffisamment élevée pour être acceptées à l'appui des annonces publicitaires. Le CCPP rejettera toutes les études non conformes aux normes.
6. Article 5.11 Divulgence des paramètres de l'étude – Il sera acceptable d'insérer certains paramètres d'études dans l'encadré Sommaire des renseignements posologiques. Les réviseurs peuvent vous aider pendant le processus de révision.
7. Articles 5.13 et 5.14 – nouvelle formulation relative aux allégations d'équivalence et aux études sur les préparations
8. Article 6.1 – une exigence relative à l'utilisation d'une nouvelle icône dans les publications pour associer le message principal de l'annonce aux renseignements posologiques indexés.
9. Article 7 – un remaniement important qui comprend des modifications profondes sur le plan des exigences de présentation et de contenu des renseignements posologiques. Exigence d'utilisation d'une police de caractère plus grosse pour les renseignements contenus dans l'encadré Sommaire des renseignements posologiques. Les articles « SPP avec divulgation complète » et « SPP avec divulgation sommaire » sont supprimés et ils sont remplacés par « Renseignements posologiques faisant partie d'un SPP contenant des allégations sur un produit ». Ce changement est la résultante de recherches menées auprès de médecins et effectuées par l'AEMC et le CCPP. Santé Canada a été consulté au début et à la fin du processus de révision. Le format approuvé a reçu une bonne évaluation des médecins sur le plan de la lisibilité et de l'utilité dans leur pratique clinique.
10. Article 11 Définitions – quelques modifications y ont été apportées.

Le CCPP affichera le code et les renseignements relatifs aux modifications dans son site Web www.paab.ca au début de l'année 2007. Le personnel du CCPP tiendra des assemblées publiques à Toronto et à Montréal les 11 et 12 avril. Nous offrons toujours une version imprimée du Code et il sera possible d'en acheter une version sur CD en janvier 2007. Vous avez des questions? Appelez Ray Chepesiuk, commissaire du CCPP, ou John Wong, chef, services de révision, au bureau du CCPP.

Ray Chepesiuk
Commissaire du CCPP