

PAAB EN REVUE

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

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.

DANS CE NUMÉRO

1 Lancement du logiciel de fichiers électroniques

2 Comité de formation du CCPP

3 Liens vers les sites Web des entreprises

3 Comité sur la cohérence

4 Dossiers passés en revue

4 Formation donnée par le CCPP

4 Politique sur la prolongation des approbations

5 Planification stratégique

« Une cohérence imbécile est le croquemitaine des petits esprits, révérée par les petits hommes d'état, les philosophes et les devins. »

- Ralph Waldo Emerson

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

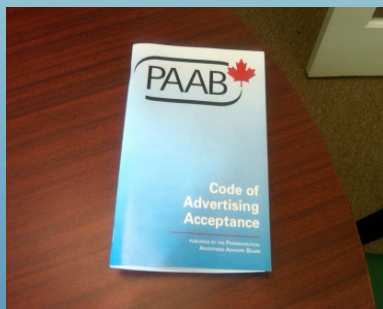
VALEURS : L'intégrité, la compétence, la crédibilité, l'indépendance, l'excellence, la transparence

LANCEMENT DU NOUVEAU LOGICIEL DE FICHIERS ÉLECTRONIQUES DU CCPP

Le CCPP a le plaisir d'annoncer l'arrivée de la nouvelle mise à jour de son logiciel de soumission des fichiers électroniques. Le lancement est prévu pour le 14 avril 2014.

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. Nous avons tenu quatre webinaires avec des clients pour faciliter leur transition vers le nouveau système. 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.

Recommandations du Comité sur la formation



Directive de Santé Canada

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

Rapport sommaire

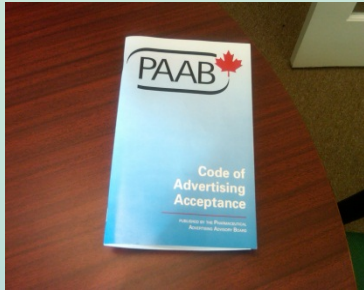
Après discussion, le groupe a convenu que les canaux d'information que le CCPP utilise actuellement sont assez robustes et que la diversité permet de tenir compte des différents styles d'apprentissage. Le groupe a également conclu que le CCPP ne doit pas aller de l'avant avec un programme d'attestation 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.

LIENS VERS LES SITES WEB DES ENTREPRISES À PARTIR DE LA PORTION PRÉ-PORTAIL DES SITES WEB

D'après une directive de Santé Canada, les portions pré-portal des sites Web sur les médicaments d'ordonnance de marque ne doivent pas contenir d'hyperlien ni d'adresse URL vers le site Web d'une entreprise qui contient des monographies de produits. Cela est valable même si, lorsqu'elles sont prises séparément, la section pré-portal du site du produit de marque (annonce de rappel) et le site Web de l'entreprise (message d'entreprise) sont conformes. Santé Canada est d'avis que le lien entre les deux outrepasserait la restriction établie dans l'article C.01.044 des règlements sur les aliments et drogues.

Remarque : le même principe s'applique aux produits vendus sans ordonnance qui sont indiqués pour le traitement des maladies figurant à l'Annexe A (conformément aux restrictions énoncées dans l'Article 3 de la Loi sur les aliments et drogues).



Examen de la « cohérence »

COMITÉ SUR L'EXAMEN DE LA COHÉRENCE

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.
2. 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.

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. **Mesures à prendre :**

1. 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.

DOSSIERS PASSÉS EN REVUE

Pendant la période du 1^{er} janvier au 31 mars 2014, le nombre total de dossiers soumis pour la première fois a été de 1 704. De ce nombre, 4 dossiers ont été revus pour la première fois en plus de 10 jours. Pendant la même période en 2013, le CCPP a révisé 1 757 nouveaux dossiers. Pour tous les réviseurs, le temps de traitement moyen d'une première révision a été de 7,48 jours. 90 % 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 en moyenne 3,5 jours au CCPP comparativement à 8,1 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 renseigner sur l'inscription, cliquez sur www.paabtraining.com.

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.

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, sur place ou dans votre milieu de travail.

POLITIQUE DU CCPP SUR LA PROLONGATION DES APPROBATIONS

L'article 8.4.iii) du code du CCPP stipule que : « Dans des cas spéciaux, par exemple un ajustement à un nouveau calendrier d'insertions de 12 mois ou un retard dans la production de nouveau matériel, le commissaire peut prolonger la validité de l'agrément du CCPP au-delà de la période de douze (12) mois. Ces prolongations sans frais sont restreintes à une période maximale de deux (2) mois consécutifs. Toute prolongation de plus de deux (2) mois est facturée au plein prix pour ce type de SPP. » Le nouveau code du CCPP est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2013. Pendant la période de transition qui a suivi, le CCPP a accordé, au cas par cas, des prolongations plus longues que la période de deux mois pour aider les clients à faire la transition vers le nouveau code. La période de transition d'un an touche maintenant à sa fin. Par conséquent, à compter de maintenant, les prolongations sans frais seront restreintes à une période maximale de deux (2) mois consécutifs conformément à l'article 8.4.iii) du code du CCPP. Remarque : les prolongations ne sont accordées que dans des cas spéciaux.

Toutes les demandes de prolongation peuvent être envoyées par courriel à review@paab.ca avec un formulaire de Demande de prolongation dûment rempli pour chaque produit; voir ci-joint. Veuillez communiquer avec le bureau du CCPP si vous avez des questions à ce sujet.

La période de grâce est terminée.

LA PLANIFICATION STRATÉGIQUE DU CCPP A ÉTÉ APPROUVÉE

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} janvier au 31 mars 2014, le commissaire du CCPP a traité 0 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.

*Les administrateurs
ont approuvé le
plan à l'Assemblée
générale du
15 novembre 2013.*

Aucune plainte
de stade 2!

**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