

NCP ET LA PUBLICITÉ COMPARATIVE TOUCHANT AUX ASPECTS THÉRAPEUTIQUES LA PROCÉDURE DE TRANSMISSION DES TEXTES PUBLICITAIRES POUR FIN D'APPROBATION ET LA VÉRIFICATION DES EXIGENCES PRÉCÉDANT LA TRANSMISSION

La procédure de transmission

- Veuillez remplir la formule de transmission pour fin d'approbation, et l'assortir du document de vérification dûment rempli, tel que décrit ci-dessous, de même que tous les documents au soutien des allégations faites dans le texte publicitaire.
- La Division des approbations des médicaments de NCP va évaluer les documents transmis, afin de fixer l'ampleur de l'examen à faire et la tarification qui s'y applique.
- NCP va informer quiconque lui a transmis la documentation, de la tarification et du temps requis pour faire le travail, puis va réclamer une autorisation écrite d'aller de l'avant.
- NCP va entreprendre l'examen et l'évaluation des textes transmis, dès la réception de l'autorisation écrite de procéder.
- Si NCP constate qu'un examen externe, de nature clinique, s'impose, l'annonceur recevra une demande d'autorisation en faveur de NCP qu'il devra lui retourner.

Les exigences à respecter avant la transmission de la demande d'approbation

Les documents à fournir

- Le message publicitaire comparatif touchant aux aspects thérapeutiques
- Les conditions de l'autorisation de mise sur le marché¹ pour les produits/ingrédients faisant l'objet de la publicité et le produit/ingrédient comparé dit comparateur
- L'étiquetage actualisé, à la fois pour les produits annoncés et ceux auxquels ils sont comparés, en conformité avec les conditions de l'autorisation de mise sur le marché
- Les preuves au soutien des allégations faites (en conformité avec la directive et le document d'orientation/modes opératoires normalisés (MON))
- Les documents de promotion soutenant les allégations suggérées, ainsi que la campagne de publicité
- Toute explication et justification se rapportant à la «pertinence clinique²»

Les exigences supplémentaires (transmettre à NCP tout ce qui est pertinent)

- Une attestation que les résultats des études justificatives reflètent le «faisceau des arguments existants³» et n'ont pas été annulées par des résultats contradictoires; si tel n'est pas le cas, ils doivent justifier toute différence **ou** toute justification portant sur les différences qui existent.
- Une attestation que le produit canadien de l'annonceur est identique à, ou n'a pas fait l'objet de modifications importantes par rapport, au produit non canadien correspondant utilisé dans les études originales (voir la politique de la DGPSA intitulée *Modifications aux drogues nouvelles sur le marché*) **et**
- Une attestation que l'annonceur a vérifié que le produit comparé est conforme à la politique de la DGPSA portant intitulée *Produit de référence canadien*; **ou**
- Une attestation que l'annonceur a vérifié que le produit comparé ne ferait pas l'objet d'une recherche de bioéquivalence en vue de son approbation avant la mise sur le marché (tel que l'indique la Directive de la DGPSA intitulée *Présentation des demandes d'identification numérique de drogue*) et que le produit comparé rencontre les critères de l'Annexe II du Document d'orientation.
- Une attestation que l'annonceur a vérifié que les produits comparés canadiens et non canadiens sont bioéquivalents (en conformité avec les politiques et les lignes directrices sur la bioéquivalence de la DGPSA – Voir l'Annexe I du Document d'orientation).
- Dans le cas de comparaisons de produit à produit, une attestation de l'annonceur à l'effet qu'il a vérifié que les essais cliniques ont été menés et analysés en conformité avec les principes inclus dans les lignes directrices de la Conférence internationale sur l'harmonisation intitulées «*Structure and Contents of Clinical Trial Reports and Statistical Principles for Clinical Trials*»/La structure et le contenu des rapports d'essais cliniques et les principes statistiques pour les essais cliniques».
- Pour toute comparaison des profils d'effets secondaires et autres paramètres d'innocuité du médicament, une attestation que l'annonceur a, en ce qui a trait au produit annoncé, de l'information facile d'accès et facile à comprendre pour les consommateurs.

L'autorisation

- L'autorisation accordée à NCP de consulter la documentation des données de la DGPSA, sur laquelle s'appuie l'autorisation de mise sur le marché du produit annoncé.

¹ Définition de la DGPSA: « conditions de l'autorisation de la mise sur le marché » : s'entend des renseignements figurant dans la monographie thérapeutique et le document qui attribue une identification numérique (DIN) (y compris le matériel d'étiquetage connexe et la documentation professionnelle) autorisés par la DGPSA lors de la délivrance du DIN.

² Définition de la DGPSA : « la pertinence clinique pour le consommateur » : signifie la valeur pratique de l'allégation elle-même, dans la mesure où elle aide les consommateurs à choisir un traitement approprié. Par valeur pratique, on entend l'obtention d'un bénéfice ou avantage cliniquement significatif, qui peut être facilement compris et constaté par le consommateur lorsqu'un traitement est comparé à un autre, par exemple, l'absence d'effet secondaire, la facilité d'administration, le délai d'action plus rapide, le soulagement continu de longue durée, etc.

³ Définition de la DGPSA : l'expression «faisceau des arguments existants» : désigne des données relativement disponibles, par exemple, dans des études publiées ou non, ou d'autres données contenues dans la documentation médicale reconnue, relevant généralement du domaine public, à un moment donné.