

**Processus d'examen des allégations comparatives touchant aux aspects thérapeutiques de NCP
(durée estimative de l'examen : de 6 à 8 semaines)**

Procédure d'examen des allégations comparatives touchant aux aspects thérapeutiques de NCP

- 1) L'annonceur doit fournir à NCP :
 - (a) le texte publicitaire et les visuels, y compris l'allégation comparative touchant aux aspects thérapeutiques et la formule de transmission pour fin d'approbation;
 - (b) le document de vérification des exigences à respecter quant à la demande d'approbation d'une publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques de NCP, dûment remplie;
 - (c) tous les documents justificatifs requis, y compris quatre (4) copies des données cliniques à l'appui;
 - (d) le nom des analystes cliniciens figurant sur la liste de NCP, qui ne devraient pas être choisis pour examiner les données en raison d'un conflit d'intérêts ou d'un manque d'objectivité éventuels;
 - (e) un dépôt initial de 7500 \$* au titre des frais d'approbation.
- 2) NCP choisit trois analystes cliniciens qui ne sont pas en situation de conflit d'intérêts et confirme leur disponibilité pour examiner les données dans les 30 jours qui suivent. NCP confie l'analyse documentaire à des tiers.
- 3) NCP revoit le dossier afin de s'assurer qu'il est complet et évalue la publicité comparative conformément à la section « Partie I : La directive » du mode opératoire normalisé (MON) portant sur la publicité comparative touchant aux aspects thérapeutiques (7 jours ouvrables) :
 - (a) Si la demande est incomplète, l'examen est alors interrompu provisoirement. L'annonceur en est avisé et est tenu de fournir l'information manquante dans les 30 jours qui suivent.
 - Si l'information manquante n'est pas soumise dans les 30 jours qui suivent, NCP ferme le dossier de demande et retourne tout le matériel à l'annonceur.
 - (b) Dès que NCP constate que la publicité satisfait aux exigences 1 à 4 de la Directive de Santé Canada (SC), les copies des données cliniques, le MON de même que les résultats de l'analyse documentaire sont transmis aux analystes cliniciens en vue d'être évalués et afin de déterminer s'ils sont conformes à l'exigence 5 de la Directive de SC.
- 4) Chaque analyste clinicien évalue séparément les données cliniques, conformément aux critères énoncés dans le Guide de SC et dans le MON applicable de NCP. *Nota* : Toute demande d'information supplémentaire de la part des analystes, quant aux données, devra être traitée par NCP.
- 5) Simultanément à l'examen externe, NCP évalue la publicité afin de déterminer si elle est conforme à l'exigence 6 de la Directive de SC (en supposant que l'allégation est valable) et aux autres directives de NCP et de SC.
 - NCP avise l'annonceur de tout problème non relié à ou aux allégations comparatives touchant aux aspects thérapeutiques.
- 6) Une fois leur évaluation terminée, les analystes cliniciens fournissent les résultats à NCP.
- 7) Un numéro d'approbation est attribué à l'**allégation** si les trois analystes cliniciens déterminent que la preuve soumise par l'annonceur pour justifier l'allégation, repose irréfutablement sur les exigences de la Directive et y satisfait. *Nota* : Une fois approuvée, l'allégation pourra être utilisée dans d'autres publicités selon le contexte. L'approbation de l'allégation est valide jusqu'à ce qu'il soit prouvé autrement que l'allégation n'est pas valable. Le cas échéant, le numéro d'approbation de l'allégation est révoqué.

- 8) Un numéro d'approbation sera également attribué à la **publicité** si NCP juge que l'allégation approuvée, telle qu'elle est exprimée dans la publicité, de même que les autres éléments de la publicité satisfont à tous les critères d'approbation de NCP.

*Le dépôt de 7500 \$ sera déduit du coût total de l'examen. Les frais sont calculés d'après les coûts d'examen internes et externes de NCP. NCP fournira un devis à l'annonceur une fois qu'il aura établi les besoins en matière d'examen externe; il procédera à l'examen dès réception de l'autorisation écrite de l'annonceur.