



# Groupe consultatif scientifique sur les exigences en matière de bioéquivalence pour les formes pharmaceutiques à libération modifiée (GCS-FPLM)

---

## Attributions provisoires

Le Groupe consultatif scientifique sur les exigences en matière de bioéquivalence pour les formes pharmaceutiques à libération modifiée (GCS-FPLM) fournit à Santé Canada des conseils relatifs aux normes de bioéquivalence qui s'appliquent aux FPLM des médicaments pharmaceutiques. Il est intéressant de s'attarder aux médicaments pour lesquels des inquiétudes ont été soulevées voulant que les normes en vigueur ne conviennent peut-être pas, comme pour le méthylphénidate et la nifédipine. Le Groupe émet des conseils et des recommandations à Santé Canada, mais la prise de décisions incombe au Ministère.

Les présentes attributions s'appliquant au GCS-FPLM ont été acceptées le *[date]*.

### 1. MANDAT

Fournir, en temps opportun, des conseils scientifiques, médicaux et cliniques relatifs à des normes de bioéquivalence adéquates pour les formes pharmaceutiques à libération modifiée des médicaments pharmaceutiques. Il est intéressant de s'attarder aux médicaments pour lesquels des inquiétudes ont été soulevées voulant que les normes en vigueur ne conviennent peut-être pas, comme pour le méthylphénidate et la nifédipine. Le Groupe exécute son mandat en donnant des conseils se rapportant aux questions soulevées par Santé Canada.

### 2. STRUCTURE HIÉRARCHIQUE

Le Groupe rend compte au directeur général (DG), Direction des produits thérapeutiques (DPT), qui agit à titre de secrétaire général du Groupe. La DPT offrira du soutien au Groupe au besoin.

### 3. LISTE DE MEMBRES

#### 3.1 Sélection des membres

Les membres du GCS-FPLM sont recrutés auprès de nombreuses sources telles que des professionnels de la santé et des sociétés scientifiques, le milieu universitaire, des agences gouvernementales ou non gouvernementales et/ou le public. Il arrive à l'occasion que le président consulte les employés de Santé Canada au sujet de la sélection de candidats provenant des organismes consultatifs scientifiques antérieurs. Afin de préserver l'indépendance de l'organisme consultatif et du gouvernement fédéral en tant que décideurs, les employés de Santé Canada ne peuvent pas siéger au GCS-FPLM.

Ce processus permet de s'assurer que l'expertise requise et l'expérience ainsi qu'une variété d'opinions sont présentes tout en favorisant la diversité et l'inclusivité.

Le secrétaire général sélectionne et nomme un président et les membres parmi les candidats.

L'ensemble du Groupe sera formé de façon à assurer une représentation adéquate d'hommes et de femmes de diverses régions, possédant des compétences et des connaissances dans différents domaines avec des opinions diverses, incluant des professionnels de la santé, des chercheurs scientifiques, des personnes du milieu universitaire et des individus profanes. Les champs d'expertise des membres devraient inclure, entres autres :

- la pharmacocinétique;
- la cardiologie;
- la psychiatrie.

### **3.2 Types de membres**

Les membres du Groupe sont sélectionnés en fonction de leurs compétences et connaissances scientifiques, médicales et techniques.

### **3.3 Taille du Groupe**

Le GCS-FPLM est composé d'au moins six membres (5 membres et 1 président) afin de garantir une bonne représentation des connaissances spécialisées et des expériences.

### **3.4 Vérification de sécurité**

Tous les membres doivent faire l'objet d'une vérification de sécurité au niveau « fiabilité accrue ». Il arrive parfois, mais pas souvent, que la Gendarmerie royale du Canada demande les empreintes digitales d'un membre. Un certificat de sécurité est valide pour une période de dix ans.

### **3.5 Affiliations et intérêts**

Afin d'être nommés, les membres éventuels du GCS-FPLM doivent remplir et retourner le « *Formulaire de déclaration des affiliations et des intérêts pour les membres des organismes consultatifs* ». Ce formulaire permet d'informer le secrétariat (DPT) des circonstances susceptibles de placer le membre dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel ou pouvant laisser croire que le membre se trouve dans une telle situation.

Une fois rempli, le Formulaire de déclaration devient confidentiel sous la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. La DPT ne rendra publique aucune information contenue dans le formulaire sans l'autorisation du membre. Toutefois, afin d'être nommés, les membres permettront à la DPT d'afficher sur le site web de Santé Canada un « *Sommaire de l'expertise, de l'expérience, des affiliations et des intérêts* », lequel sera établi à partir du Formulaire de déclaration. On demandera aux membres d'examiner le contenu du sommaire avant qu'il ne soit affiché.

Il incombe au membre de mettre à jour sa déclaration par écrit si sa situation personnelle change ou si les questions débattues devant le Groupe peuvent engendrer un conflit d'intérêts pour le membre. Les déclarations seront évaluées par la DPT avant la nomination des membres, et ce, sur une base continue en fonction des mises à jour effectuées.

Au début de la réunion, le secrétaire général ou le président demandera aux membres du Groupe une déclaration verbale de leurs affiliations et intérêts pertinents relativement aux sujets à traiter. Il incombe au président, en collaboration avec les autres membres du Groupe, de déterminer le degré de participation d'un membre en situation de conflit d'intérêts.

Les membres du Groupe doivent se conduire d'une manière appropriée, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent utiliser leur position à des fins lucratives, que ce soit dans leur propre intérêt ou pour celui d'une autre personne, entreprise ou organisation.

Tous les membres doivent protéger et maintenir la confidentialité de tout secret commercial ou renseignement privilégié divulgué pendant les travaux du Groupe. Les membres ne doivent pas discuter de cette information avec des personnes qui ne siègent pas au Groupe, ni divulguer des renseignements obtenus à partir des travaux du Groupe, y compris les exposés qui y ont été présentés, jusqu'à ce que cette information soit officiellement publiée pour diffusion au public. Les documents envoyés à l'extérieur de Santé Canada, y compris les fichiers électroniques et les fichiers textes, doivent être conservés en lieu sûr en tout temps et être retournés à Santé Canada ou détruits de manière définitive sur demande.

### **3.6 Indemnisation et aide juridique**

Tous les membres siègent bénévolement au GCS-FPLM. Conformément à la *Politique sur l'indemnisation des fonctionnaires de l'État et sur la prestation de services juridiques à ces derniers* et à la *Politique des bénévoles* du Conseil du Trésor, les membres ont droit au même niveau de protection en matière de responsabilité civile personnelle que les employés fédéraux pour des risques comparables lorsqu'ils agissent bénévolement dans le cadre du mandat du Groupe.

### **3.7 Voyage et dépenses**

Les dépenses engagées dans le cadre de leur travail pour le compte du GCS-FPLM, telles que les frais de voyage et d'hébergement, seront remboursées aux membres conformément à la *Directive sur les voyages* et à la *Politique sur l'accueil* du Conseil du Trésor.

## **4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS**

### **4.1 Membres**

Les membres du GCS-FPLM ont la responsabilité envers Santé Canada et, par le fait même, aux canadiens et canadiennes, de fournir des conseils objectifs et indépendants. Voici certaines autres responsabilités qui leur reviennent :

- être disponibles et prêts à participer aux réunions;
- participer à toutes les discussions entourant la préparation des rapports de réunion, si nécessaire;
- informer le secrétariat et le président de tout changement dans leurs affiliations et intérêts pertinents au mandat;
- au début de chacune des réunions, faire une déclaration verbale de leurs affiliations et intérêts lorsque le secrétaire général ou le président le demande.

## 4.2 Président

En plus de toutes les responsabilités qui reviennent aux membres, le président est responsable de ce qui suit :

- fournir des commentaires et consulter le secrétaire général quant à la sélection des membres;
- consulter le secrétaire général afin de déterminer s'il y a lieu de limiter la participation d'un membre à la réunion, selon la nature de ses affiliations ou de ses intérêts;
- superviser et présider les réunions et faciliter les discussions entre les membres visant à répondre aux questions de la DPT;
- s'assurer que tous les membres sont d'accord avec les conseils formulés dans le rapport à la DPT ou prendre en note leur désaccord.

## 4.3 Secrétariat

Le Bureau de la science de la DPT joue le rôle de secrétariat du GCS-FPLM. Le secrétariat assure la liaison entre les membres et Santé Canada et agit à titre de ressource pour les membres. Le secrétariat assure la direction et fournit des conseils stratégiques quant à la gestion du GCS-FPLM tout en travaillant en étroite collaboration avec le président. De plus, le secrétariat :

- coordonne les processus liés aux nominations tels que les déclarations des affiliations et des intérêts, les vérifications de sécurité et maintient une liste à jour des membres;
- coordonne la préparation de l'ordre du jour et des renseignements pour les membres en vue de se préparer à la réunion, les identifie selon le niveau de protection qui leur est accordée en vertu de la *Politique du gouvernement sur la sécurité* et rédige le procès-verbal de la réunion qui doit être approuvés par les membres et le président;
- conserve tous les renseignements concernant le GCS-FPLM, son mandat ou ses travaux pouvant être affichés sur le site web de Santé Canada;
- aide à la préparation du membre désigné comme porte-parole pour les médias selon le cas;
- coordonne les demandes de remboursement des frais de déplacement;
- surveille et évalue l'efficacité et l'efficacités du GCS-FPLM;
- exécute des tâches supplémentaires à l'appui du GCS-FPLM.

## 4.4 Secrétaire général

Le secrétaire général est le directeur général (DPT) qui représente Santé Canada et prend des décisions concernant le GCS-FPLM et les conseils qu'il fournit. Le secrétaire général assure la direction et fournit des conseils stratégiques en ce qui concerne la gestion du GCS-FPLM et travaille en étroite collaboration avec le président et le secrétariat.

## 4.5 Médias et communications

Tous les membres doivent protéger et maintenir confidentiel tout secret commercial ou renseignement privilégié qui serait divulgué pendant les travaux du GCS-FPLM. Les membres peuvent discuter des travaux du GCS-FPLM avec les médias ou lors de conférences ou d'autres événements externes s'ils ont obtenu l'approbation préalable du secrétaire général.

Lorsqu'il y aura des demandes de la part des médias, le secrétaire général coordonnera la préparation d'une réponse en consultation avec le président et Relations avec les médias - Santé Canada et désignera un membre pour être le porte-parole pour les médias lorsque les circonstances le justifient.

## **5.0 GESTION ET ADMINISTRATION**

### **5.1 Transparence**

Santé Canada s'engage à faire en sorte que la transparence fasse partie de ses principes directeurs en :

- s'assurant que l'emploi du temps des réunions convient;
- affichant sur le site web de Santé Canada les documents suivants du GCS-FPLM tout en vérifiant que l'information confidentielle et personnelle a été supprimée :
  - les attributions;
  - la liste des membres;
  - le sommaire des expertises, des expériences et des affiliations et intérêts;
  - la biographie des membres;
  - l'ordre du jour;
  - le procès-verbal et/ou rapports officiels et la réponse de Santé Canada.

### **5.2 Ordre du jour**

L'ordre du jour et les questions spécifiques dont le Groupe est saisi sont déterminés par le secrétaire général de pair avec le président et le secrétariat.

### **5.3 Avis de la réunion et invitation**

La réunion se tient à la demande du secrétaire général avec l'accord du président. La possibilité d'assister à une rencontre se fait sur invitation seulement. L'avis de la réunion est envoyé par le secrétariat. Les membres reçoivent à l'avance l'ordre du jour, les documents d'information et les présentations.

### **5.4 Fréquence de la réunion, type de réunion et endroit de la réunion**

La réunion aura lieu dans la région de la capitale nationale. Plus rarement, il peut arriver qu'une téléconférence soit nécessaires, et ceci, à la discrétion du secrétaire général avec l'accord du secrétariat. Une réunion ne peut pas avoir lieu si le quorum n'est pas atteint. Le quorum est atteint lorsqu'au moins la moitié des membres reconnus sont présents, l'un d'eux devant être le président.

Pour toutes les téléconférences, les membres doivent tout mettre en œuvre pour que l'appel se fasse sur une ligne protégée et s'assurer que les personnes n'ayant pas reçu d'autorisation préalable par le président ou par le secrétariat n'écoutent pas la conversation.

Le GCS-FPLM peut, dans certaines circonstances, devoir tenir publiquement une réunion ou une partie de la réunion afin de permettre au public d'assister aux discussions et de comprendre les problèmes à l'étude.

## 5.5 Délibérations et rapport

Au cours des réunions, les délibérations se tiennent à *huis clos* afin de favoriser des discussions ouvertes, franches et libres. Tous les membres ont le même statut au cours des discussions. Les membres doivent faire montre d'équité dans l'examen des questions qui leur sont soumises et s'engager à les examiner à fond. Seuls les sujets relevant du mandat du GCS-FPLM seront abordés.

À la discrétion du secrétariat général et sur approbation du président, des intervenants particuliers peuvent être invités à faire une présentation devant le Groupe ou à lui soumettre un mémoire. Le président et le secrétaire général peuvent accorder le titre d'observateur, pendant toute la durée ou une partie des délibérations du Groupe, à des personnes choisies, y compris à des employés de Santé Canada, à qui les délibérations du Groupe pourraient être utiles.

Les conseils du Groupe sont présentés sous forme de recommandations à Santé Canada; ces dernières sont documentées dans le procès-verbal. Il est recommandé au GCS-FPLM de fournir des conseils issus d'un consensus, lorsque la situation le permet. Les raisons expliquant l'absence de consensus, s'il y a lieu, doivent être clairement identifiées et corroborées. Le cas échéant, le Groupe doit formuler une recommandation quant à l'étude plus en détail de la question et proposer une solution. Lorsqu'il y a une grande divergence d'opinions, les différentes opinions seront documentées, et le nombre de membres qui appuient chacune de ces opinions sera noté.

L'ébauche du procès-verbal est rédigée par le secrétariat et envoyée aux membres à des fins de révision. L'approbation finale est donnée par le président et le secrétaire général. Le procès-verbal final doit résumer efficacement les travaux afin de reprendre les conseils donnés sans mentionner les attributions, c'est-à-dire que le document ne doit faire aucune référence aux commentaires formulés par des membres du Groupe ou par des personnes du public. Le secrétariat est responsable de la distribution du procès-verbal.

L'ordre du jour et le procès-verbal seront affichés sur le site web de Santé Canada dans les deux langues officielles. Les discussions relatives à une présentation donnée sont confidentielles; les documents de la réunion seront conservés dans le Fichier central. Si le président et le secrétaire général croient que l'avis d'intervenants de champs d'intérêt plus vastes profiterait au Groupe, une partie de la réunion peut devenir publique.

## 6.0 RÉFÉRENCES

Le *Document d'orientation sur les organismes consultatifs* et la *Politique sur la participation du public* de la Direction générale des produits de santé et des aliments régissent les attributions ainsi que la gestion et l'administration du GCS-FPLM. La version électronique de ces documents est disponible aux adresses suivantes :

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/advisory-consultatif-fra.php>

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/rev\\_reg\\_prod-exa-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/rev_reg_prod-exa-fra.php)