
COMITÉ CONSULTATIF SCIENTIFIQUE SUR LA BIODISPONIBILITÉ ET LA BIOÉQUIVALENCE

ATTRIBUTIONS

Le Comité consultatif scientifique (CCS) sur la biodisponibilité et la bioéquivalence (BB) a pour mandat de conseiller et d'informer les membres de la direction et le personnel scientifique de Santé Canada (SC). On consultera le CCS principalement dans le domaine de la biodisponibilité des médicaments, de la pharmacocinétique et de la bioéquivalence. La prise de décisions demeure la responsabilité de SC.

1. MANDAT

Offrir en permanence des conseils scientifiques, médicaux et cliniques pertinents sur des questions actuelles et nouvelles liées aux activités de SC en matière de biodisponibilité et de bioéquivalence des médicaments.

Le Comité remplit son mandat en prodiguant des conseils sur des questions précises soulevées par SC. Ces questions seront liées à la biodisponibilité des médicaments, y compris les produits pharmaceutiques et biologiques, et seront principalement axées sur l'examen des renseignements présentés au Comité par SC afin d'offrir une orientation et de rédiger de nouveaux documents d'orientation. Les questions soumises à l'examen du Comité pourraient comprendre :

- des directives à l'intention des promoteurs de présentations de drogue nouvelle et de présentations abrégées de drogue nouvelle;
- des questions telles que la biodisponibilité de nouvelles substances actives, ou des sujets liés à la biodisponibilité tels que les interactions avec les drogues, les aliments, les produits de santé naturels ou les contaminants de l'environnement;
- des nouvelles approches pour évaluer la bioéquivalence, démontrée au niveau collectif et individuel, afin de tenir compte de facteurs tels que le sexe et l'âge, et de leurs répercussions sur la biodisponibilité;
- de l'expertise sera également recherchée pour mettre au point des lignes directrices pour les situations où la mesure de biodisponibilité habituelle pourrait ne pas être convenable ou lorsque la réduction des exigences cliniques peut être envisagée;
- des questions relatives à divers types de produits, tels que les formulations à libération modifiée, les aérosols-doseurs et d'autres mécanismes de libération/modes d'administration plus complexes;
- l'élaboration de « normes de preuve » pour la prise de décisions fondées sur le rapport risques-avantages en ce qui concerne les études en matière de BB;
- des questions découlant directement des présentations de drogues par les promoteurs;
- des questions découlant des activités de surveillance post-commercialisation;
- l'étiquetage, les monographies de produit, les feuillets d'information et les mises en garde;
- des conseils lors de situations d'urgence.

Le Comité examine les options et présente des recommandations afin de régler ces questions.

2. STRUCTURE HIÉRARCHIQUE

Le Comité rend compte au directeur général (DG) de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) ou à la personne désignée, qui agit à titre de secrétaire général du Comité.

3. MEMBRES, PARTICIPATION ET COMPÉTENCES

a) Types de membres - Le Comité comprend des membres principaux et des membres *ad hoc*, qui sont choisis pour leur expertise et leurs connaissances. Les membres principaux sont des membres permanents pendant la durée de leur mandat. Les membres *ad hoc* sont invités à siéger pendant une durée déterminée afin d'étudier un sujet ou un groupe de sujets précis.

b) Taille du Comité - Le nombre de membres principaux ne peut dépasser 11 personnes. Pour demeurer efficace et efficient, le nombre de membres du Comité ne doit pas être supérieur à 18 pour une réunion donnée.

c) Sélection des membres - Le DG choisit et nomme un président et un président adjoint parmi les membres principaux actuels ou les personnes nommées. En l'absence du président, ou en toute autre circonstance dans laquelle le président est incapable d'exécuter ses fonctions efficacement, le président adjoint dirige le Comité.

Le DG, en consultation avec le président, choisit les membres principaux et *ad hoc*. La mise en candidature des membres principaux et *ad hoc* se fait à la suite de la consultation d'un large éventail d'intervenants (par exemple : professionnels de la santé et sociétés scientifiques, universités, organismes gouvernementaux).

Le Comité sera représentatif au niveau des sexes et des régions, et ses membres posséderont des compétences et des connaissances variées, notamment dans les domaines suivants :

- ! la pharmacocinétique, y compris les exigences liées à la biodisponibilité et à la bioéquivalence;
- ! la biostatistique;
- ! la gestion des soins primaires, et les domaines spécialisés et sous-spécialisés de la médecine;
- ! les sciences et les technologies pharmaceutiques et biologiques fondamentales et appliquées;
- ! les besoins relatifs à l'intérêt du public.

Étant donné que les membres principaux et *ad hoc* sont nommés en fonction de leurs compétences personnelles, ils ne seront pas les représentants directs de leur entreprise, organisme ou autre. Ils siègent au Comité à titre de personnes bien informées, agissant en leur propre nom et dans l'intérêt de tous les Canadiens, dans le but de promouvoir par leurs conseils une pharmacothérapie optimale, tout en reconnaissant les rôles et les responsabilités des patients et des professionnels dans la réalisation de cet objectif.

Les employés de Santé Canada ne peuvent pas être membres du Comité. Le personnel de la DPT fournit des services de secrétariat, répond aux questions et offre de l'information à la demande du président.

À la discrétion du secrétaire général et en consultation avec le président, les parties intéressées ou les membres concernés du public pourraient être invités à présenter, par écrit ou en personne, des observations au Comité, ou pourraient se voir accorder un statut d'observateur.

4. DURÉE PROPOSÉE DU MANDAT

a) Durée - Le président est habituellement nommé pour un mandat de deux ans. Il peut être réaffecté pour un seul autre mandat.

Les membres principaux sont habituellement nommés pour un mandat d'un minimum de deux ans. Ils peuvent être réaffectés pour d'autres mandats de deux ou de quatre ans, jusqu'à un maximum de huit ans.

Les membres *ad hoc* sont nommés pour un mandat pouvant aller jusqu'à trois ans, afin de participer à des réunions particulières ou aux discussions sur des sujets particuliers, dans lesquels ils possèdent une expertise. Ils peuvent être réaffectés pour un autre mandat, jusqu'à concurrence de deux mandats consécutifs. Les invitations à assister aux réunions sont transmises par écrit.

Le directeur général veillera à ce que les nominations des membres principaux et *ad hoc* aient lieu à des dates qui permettent la continuité et la rotation systématique des membres.

b) Déchéance du statut de membre - Les membres principaux qui sont absents de trois réunions consécutives du Comité ne seront plus membres de ce dernier. Les membres *ad hoc* qui ne répondent pas à deux convocations consécutives ne feront plus partie du Comité.

c) Retrait du Comité - Une personne peut en tout temps cesser d'être membre du Comité en soumettant un avis écrit au secrétaire général. Ce dernier peut également en tout temps démettre un membre en lui transmettant un avis écrit.

5. AUTORISATION DE SÉCURITÉ, CONDUITE ET CONFLITS D'INTÉRÊTS

Tous les membres du Comité doivent subir un examen approfondi de la fiabilité. Quelquefois, quoique rarement, cela nécessite la prise d'empreintes digitales par la GRC. L'autorisation de sécurité est valide pendant dix ans.

Les documents qui sont envoyés à l'extérieur des bureaux de SC, y compris les fichiers électroniques et les fichiers textes, doivent être conservés de façon sécuritaire en tout temps et être retournés à SC ou détruits définitivement sur demande.

On s'attend à ce que les membres du Comité se conduisent d'une manière appropriée, c'est-à-dire qu'ils ne doivent pas user de leur position pour servir leur intérêt personnel ou celui de toute autre personne ou organisme. Ils doivent éviter tout conflit d'intérêts et toute apparence de conflit d'intérêts.

Dans les cas où un conflit d'intérêts ou l'apparence d'un conflit survient au cours des travaux du Comité, la personne concernée doit le déclarer et se retirer de la discussion et/ou du Comité, selon les circonstances ou la situation.

On fournit aux candidats des lignes directrices sur les conflits d'intérêts lors des discussions concernant leur nomination. Avant d'être nommés, tous les candidats doivent soumettre une déclaration de conflit d'intérêts afin d'informer SC de toute circonstance qui pourrait placer ou sembler placer le membre dans une situation réelle, apparente ou possible de conflit d'intérêts. Il incombe au membre de mettre à jour sa déclaration si sa situation personnelle change.

Avant chaque réunion, le coordonnateur du comité procédera à l'examen des conflits d'intérêts possibles liés au sujet à l'étude. Le président, en consultation avec les autres membres du Comité, déterminera le degré de participation d'un membre en conflit d'intérêts.

On s'attend à ce que tous les membres protègent et maintiennent la confidentialité de tout secret commercial ou renseignement privilégié divulgué au cours des travaux du Comité. Les membres ne doivent pas discuter de ces informations avec des personnes qui ne font pas partie du Comité ou divulguer des renseignements obtenus à partir des travaux du Comité, y compris les exposés présentés, jusqu'à ce que cette information ait officiellement été rendue publique. On doit obtenir une autorisation du DG de la DPT, en consultation avec le président, avant de discuter des travaux du Comité avec les médias ou à des conférences.

6. INDEMNISATION ET ASSISTANCE JURIDIQUE

Les membres « bénévoles » (c.-à-d. qui ne reçoivent pas d'honoraires) sont protégés en vertu de la politique du Conseil du Trésor sur les bénévoles et on droit automatiquement à l'indemnisation et à l'assistance juridique. Les membres qui reçoivent des honoraires sont nommés par le sous-ministre et sont ainsi protégés à titre de personne nommée par le Ministère pour fins de d'indemnisation et d'assistance juridique. Les membres ne sont protégés que si les conseils prodigués le sont dans le cadre du mandat du Comité.

7. RÉMUNÉRATION

Les membres toucheront des indemnités de déplacement conformément à la politique du gouvernement fédéral. Des honoraires peuvent être versés à des personnes qui ne travaillent pas pour le gouvernement du Canada pour des services rendus qui ne font normalement pas l'objet d'autres formes de rémunération, comme un salaire ou des frais. Le taux quotidien d'honoraires est établi par SC. On conclura des accords contractuels précis si des fonctions additionnelles sont offertes ou assignées aux membres du Comité.

8. GESTION ET ADMINISTRATION

Le secrétaire général détermine, conjointement avec le président et avec la contribution des employés de SC, des membres du Comité et des intervenants, les questions et les enjeux précis qui feront l'objet des discussions du Comité. L'ordre du jour est élaboré par le secrétaire général du Comité avec la collaboration du président.

Le secrétariat du Comité se charge d'envoyer les convocations aux réunions. Les membres reçoivent un ordre du jour, des documents d'information et d'autre documentation avant les réunions. Lorsque les questions sont de nature générale, l'ordre du jour est affiché sur le site Web de SC, ainsi que le procès-verbal de la réunion approuvé par le président. Les questions qui portent sur une présentation précise sont confidentielles et le procès-verbal de la réunion est remis au Bureau central des documents. Si le président et le DG jugent que le Comité pourrait tirer parti de la participation élargie des intervenants, ils rendront publique une partie de la réunion.

À la discrétion du Comité et avec l'approbation du président et du secrétaire général, on pourra inviter certains intervenants à présenter des exposés au Comité par écrit ou en personne. Le président pourra accorder le statut d'observateur à certaines personnes, dont le personnel de Santé Canada qui pourrait bénéficier des discussions du Comité, pour la totalité ou une partie des délibérations.

Le CCS-BB est appuyé par un groupe de travail (GT) composé de membres provenant de certains bureaux de SC. Le rôle du GT est de déterminer et de mettre en ordre de priorité les questions possibles à examiner, d'examiner les questions et d'élaborer des approches possibles pour les résoudre, de recenser les ressources disponibles au sein de SC, de préparer l'information qui sera utile au Comité, de s'assurer que le Comité reçoit des renseignements justes et équilibrés et de présenter au Comité des interprétations de politiques et des processus opérationnels courants.

Le DG, en collaboration avec le président, convoque les réunions, qui se tiennent dans la région de la capitale nationale ou par vidéoconférence ou téléconférence, au besoin. Les membres doivent s'assurer d'utiliser une ligne protégée pour les téléconférences et d'empêcher des personnes non autorisées par le DG d'écouter les délibérations. Il y a habituellement deux réunions ordinaires par année et des réunions extraordinaires au besoin.

Le quorum consiste en au moins la moitié des membres principaux, et un des membres doit être le président ou le président associé.

Lors des réunions, tous les membres peuvent discuter avec ouverture, franchise et liberté et bénéficieront du même statut. Dans les cas où l'information à débattre est confidentielle, les discussions auront lieu à huis clos. On s'attend à ce que les membres du Comité fassent preuve d'équité et qu'ils s'engagent à examiner en profondeur les questions présentées. On ne discutera pas des sujets qui ne font pas partie du mandat du Comité. Ces sujets devront être dirigés vers SC, ou le comité devra demander que son mandat soit modifié.

Les membres du Comité examinent l'information fournie par le secrétariat et offre des conseils sur les questions précises qui leur seront soumises par SC. On pourrait demander aux membres de déterminer des problèmes, d'effectuer des recherches ou, au besoin, de demander conseil à d'autres personnes en tenant compte de la confidentialité de l'information et des restrictions budgétaires. À l'occasion, on peut demander aux membres d'offrir leurs commentaires au sujet de documents provisoires sur des questions qui font partie du mandat du Comité.

Les conseils prodigués par le Comité se présentent sous forme de recommandations au DG de la DPT, et doivent être adoptés par consensus. L'absence d'unanimité pourrait signaler le caractère incertain de l'information. Les raisons d'une absence d'unanimité, le cas échéant, doivent être clairement décrites et justifiées. Dans de tels cas, le Comité formulera une recommandation afin d'entreprendre une étude plus approfondie de la question et de préparer une proposition pour la résoudre. Dans les cas où il y a une réelle divergence d'opinions, les différentes opinions seront documentées et le nombre de membres appuyant chaque opinion consigné.

Les procès-verbaux des réunions sont rédigés par le secrétariat après la réunion et seront approuvés par le président, en consultation avec les membres principaux et *ad hoc* présents à la réunion. Les procès-verbaux ne contiendront que les détails minimums nécessaires pour résumer de façon efficace les délibérations et refléter adéquatement les décisions prises. La source n'est pas mentionnée. Il n'y a aucun autre enregistrement des réunions. Le secrétariat est chargé de la distribution des procès-verbaux, qui sont mis à la disposition des intervenants, à la discrétion du directeur général et sous réserve de la *Loi sur l'accès à l'information* et la de *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Étant donné que les procès-verbaux des réunions du Comité peuvent être diffusés, les informations confidentielles des tiers ou les renseignements confidentiels obtenus d'autres gouvernements devraient être placés en annexe et être clairement identifiés comme confidentiels.

Tous les deux ans, la DPT examine les activités du Comité afin de s'assurer qu'il continue de répondre aux besoins actuels de SC. La Direction se réserve le privilège de dissoudre le Comité à la suite d'un tel examen.