



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

2007

Direction générale des produits de santé et des aliments

Document d'orientation sur les organismes consultatifs

Santé Canada est le ministère fédérale responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, nous aidons à améliorer la salubrité des aliments et nous offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour s'assurer que notre système de soins de santé dessert bien les Canadiennes et les Canadiens.

Ce document d'orientation est disponible sur Internet à l'adresse suivante :
http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/index_f.html

Also available in English:
http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/index_e.html

Pour obtenir plus de renseignements :
Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP)
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél. : 613-941-4366
Courriel : ocapi-bpcp@hc-sc.gc.ca



© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007
Cette publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Table des matières

Contexte.....	iii
À propos du présent document.....	iv
Note à l'intention des collaborateurs.....	vi
Qu'est-ce qui est « nouveau et transparent » dans le Document d'orientation sur les organismes consultatifs?.....	vii
Section 1 : Utilisation des organismes consultatifs	1
Application du Document d'orientation sur les organismes consultatifs.....	1
Rôle d'un organisme consultatif.....	1
Mandat	1
Questions soumises à un organisme consultatif.....	1
Section 2 : Membres	2
Nombre de membres.....	2
Nomination des membres.....	2
Nomination du président.....	2
Facteurs pris en compte pour les nominations	2
Diversité des perspectives.....	2
Représentation démographique	3
Participation aux nominations.....	3
Autorisation de sécurité	3
Types de membres.....	4
Section 3 : Non-membres	5
Personnalités invitées.....	5
Experts engagés à forfait à des fins particulières	5
Participation d'un employé fédéral à un organisme consultatif	5
Confidentialité des réunions de l'organisme consultatif	6
Observateurs.....	6
Demande pour assister aux réunions d'un organisme consultatif à titre d'observateur.....	6
Employé fédéral assistant à une réunion d'un organisme consultatif à titre d'observateur.....	6
Section 4 : Affiliations et intérêts	7
Déclaration obligatoire des affiliations et intérêts.....	7
Intérêts financiers directs.....	7
Intérêts financiers directs : exclusion d'un membre	7
Intérêts financiers directs : participation limitée	7
Organismes consultatifs : affiliations et intérêts.....	7
Diversité des affiliations et des intérêts	8
Déclaration des affiliations et intérêts lors des réunions.....	9
Participation limitée d'un membre d'un organisme consultatif	9
Confidentialité de la déclaration	9
Transparence des membres.....	9
Moment de la divulgation des renseignements sur les membres	10
Section 5 : Rôles et responsabilités.....	11
Responsabilités des membres	11
Responsabilités du président	11

Engagement à l'égard de la confidentialité.....	12
Secrétaire général	13
Secrétariat	13
Responsabilités du Secrétariat de l'organisme consultatif.....	13
Tenir compte de toutes les activités de participation du public	14
Rôle d'un organisme consultatif dans un processus faisant appel à la participation du public.....	14
Médias.....	15
Section 6 : Rapport public.....	16
Rapport public	16
Renseignements commerciaux confidentiels	16
Rapport d'un organisme consultatif : politiques, gestion et élaboration de programmes	17
Rapport d'un organisme consultatif : avant la mise en marché sans processus de participation du public.....	17
Rapport d'un organisme consultatif : avant la mise en marché avec un processus de participation du public.....	17
Rapport d'un organisme consultatif : après la mise en marché	18
Moment de la présentation des rapports et normes	18
Section 7 : Administration.....	19
Langues officielles	19
Indemnisation des membres : lorsqu'ils agissent à titre bénévole	19
Indemnisation des membres : lorsqu'ils reçoivent un paiement pour leur temps.....	19
Voyages et dépenses	19
Processus de démission.....	19
Motifs de congédiement	20
Glossaire.....	21
Ressources additionnelles.....	24

Contexte

L'engagement de Santé Canada à l'égard de l'ouverture et de la transparence est décrit dans le Rapport sur les plans et priorités (RPP) du Ministère et dans le Plan stratégique de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour 2007–2012. Il prend également racine dans une variété de politiques existantes, incluant la Politique en matière de communications du gouvernement du Canada, le document Politiques et boîte à outils concernant la participation du public à la prise de décisions de Santé Canada, ainsi que le Cadre de participation du public de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Ainsi, la Direction générale s'est engagée à l'égard d'un processus de prise de décisions qui concerne les patients, les consommateurs, les professionnels de la santé, l'industrie et les chercheurs.

Dans le cadre de l'initiative du Plan de renouveau, la Direction générale entreprend un examen complet de son approche à l'égard de la réglementation des produits de santé et des aliments. Le document *Examen des produits réglementés : Politique sur la participation du public* de la Direction générale des produits de santé et des aliments et le présent *Document d'orientation sur les organismes consultatifs* ont été rédigés parallèlement et représentent les produits livrables en vertu de cette initiative.

À propos du présent document

Le document *Examen des produits réglementés : Politique sur la participation du public* de la Direction générale des produits de santé et des aliments et le présent document d'orientation remplacent le *Guide d'analyse des politiques de Santé Canada pour la gestion des comités consultatifs*. La Direction générale a adopté le présent *Document d'orientation sur les organismes consultatifs* afin de mieux refléter ses responsabilités en matière de réglementation et son engagement envers un processus plus ouvert et plus transparent pour les organismes consultatifs.

Le présent document d'orientation établit les normes et les pratiques exemplaires pour la création et la gestion des organismes consultatifs. Il est fondé sur des évaluations indépendantes des processus des organismes consultatifs de la Direction générale des produits de santé et des aliments, des pratiques exemplaires internationales, une analyse documentaire, ainsi que sur l'expérience de la Direction générale des activités faisant appel à la participation du public. Il s'inspire également des politiques et des cadres fédéraux existants, auxquels il est conforme, y compris ceux qui régissent les prises de décisions scientifiques en gestion du risque, la participation du public, les communications et l'accès à l'information.

Le présent *Document d'orientation sur les organismes consultatifs* s'applique à tous les organismes consultatifs de la Direction générale, y compris les organismes consultatifs créés dans le but de donner des conseils sur des questions concernant les politiques, la gestion et l'élaboration de programmes, et les organismes donnant des conseils sur des questions particulières liées à l'examen d'un produit réglementé. Même si les normes et les pratiques exemplaires énoncées dans le présent document s'appliquent à tous les types

d'organismes consultatifs, il existe néanmoins de légères différences qui demeurent quand même importantes au niveau de l'approche adoptée par un organisme consultatif qui donne des conseils sur un produit réglementé. Par exemple, les pratiques de gestion de l'information pour ces types d'organismes doivent également tenir compte de la gestion des renseignements commerciaux confidentiels.

Compte tenu de la nature complexe et diverse du travail de la Direction générale, le présent document d'orientation offre une certaine souplesse pour faire face aux situations où il peut être nécessaire de prendre des dispositions différentes pour les organismes consultatifs. Il est possible que la Direction générale décide de ne pas suivre ces pratiques et normes dans des circonstances exceptionnelles qui devraient alors être documentées.

Le présent document d'orientation est conçu pour guider les employés de la Direction générale des produits de santé et des aliments dans la gestion des organismes consultatifs tout en offrant aux intervenants des renseignements accessibles sur ce à quoi ils peuvent s'attendre lorsque la Direction générale demande des conseils à un organisme consultatif externe.

Le Document d'orientation sur les organismes consultatifs, la *Politique sur la participation du public* de la Direction générale et les documents d'orientation connexes sont des documents évolutifs. Si vous avez l'expérience de tels outils et désirez nous faire part de votre rétroaction, veuillez communiquer avec :

Gestionnaire, Politique, planification et analyse
Bureau de la participation des consommateurs et du public
Tél. : 613-941-4366
Courriel : ocapi-bpcp@hc-sc.gc.ca

Susan Gardner-Barclay
Directrice générale
Bureau de la participation des consommateurs et du public

Note à l'intention des collaborateurs

De nombreuses personnes ont contribué au présent document d'orientation en nous faisant profiter de leurs connaissances et de leur expérience et nous leur en sommes extrêmement reconnaissants. Nous remercions toutes les personnes qui ont participé au processus et plus particulièrement les employés suivants de Santé Canada qui ont travaillé assidûment au cours des derniers mois pour nous permettre de réaliser le présent document.

Alana Andrews
Barbara Benning
Carol Toone
Dorothy Corbett
Eric Ormsby
Erin Lepine
Glenn E Rivard
Irene Abou Hamad
Jane Kolbe
Jason King
Julie Desrosiers
Linda Barber
Lindsay Blaney
Marilyn Davis
Mary Ormerod
Rebecca Marland
Stephanie Mehta
Tilak Gunawardhane
Victoria Anderson-Selst

Qu'est-ce qui est « nouveau et transparent » dans le Document d'orientation sur les organismes consultatifs?

Le *Document d'orientation sur les organismes consultatifs* reflète l'engagement continu de la Direction générale des produits de santé et des aliments à l'égard de la transparence en tant que principe de fonctionnement. Par le biais de son document *Examen des produits réglementés : Politique sur la participation du public* et du présent document d'orientation, la Direction générale a adopté des processus renouvelés et transparents pour la gestion des organismes consultatifs.

- ✓ La Direction générale cherchera à recruter des personnes ayant une variété de points de vue pour siéger à titre de membre d'un organisme consultatif, y compris des consommateurs et des patients, et la liste des membres sera publiée.
- ✓ La Direction générale publiera un sommaire des affiliations et des intérêts de tous les membres.
- ✓ Les membres feront une déclaration verbale de leurs affiliations et de leurs intérêts au début d'une réunion d'un organisme consultatif.
- ✓ La Direction générale offrira davantage d'occasions aux organismes consultatifs de prendre en compte l'opinion du public.
- ✓ La Direction générale diffusera des renseignements sur les réunions des organismes consultatifs sous la forme de procès-verbaux, de comptes rendus des délibérations ou de rapports officiels.

Section 1 : Utilisation des organismes consultatifs

- | | | |
|--|-----|--|
| Application du Document d'orientation sur les organismes consultatifs | 1.1 | Aux fins du présent document d'orientation, on utilise le terme « organisme consultatif » en référence à tout groupe externe auquel on demande des conseils, par exemple un conseil, un comité, un groupe d'experts, un groupe de référence ou un groupe de travail. |
| Rôle d'un organisme consultatif | 1.2 | Le rôle d'un organisme consultatif est de donner des conseils à la Direction générale des produits de santé et des aliments sur des questions concernant les politiques, la gestion, l'élaboration de programmes, ou sur des questions particulières liées à l'examen d'un produit réglementé. La Direction générale conserve toujours son pouvoir décisionnel et ses responsabilités. |
| Mandat | 1.3 | La Direction générale des produits de santé et des aliments établit le mandat d'un organisme consultatif. Le <i>mandat</i> doit reconnaître explicitement que la Direction générale conserve son pouvoir décisionnel. |
| Questions soumises à un organisme consultatif | 1.4 | La Direction générale soumettra des questions à un organisme consultatif afin de combler des lacunes ou de régler des problèmes pour lesquels elle requiert des renseignements supplémentaires. Ceci peut inclure des conseils sur des questions liées à un produit réglementé. |
| | 1.5 | L'organisme consultatif peut donner des conseils sous la forme d'un procès-verbal, d'un compte rendu des délibérations ou d'un rapport officiel. |

Section 2 : Membres

- Nombre de membres** 2.1 Un organisme consultatif doit être composé d'au moins 3 membres reconnus mais n'en compter pas plus de 25.
- Nomination des membres** 2.2 La Direction générale des produits de santé et des aliments nomme les membres d'un organisme consultatif. Lors du recrutement des membres potentiels, la Direction générale tiendra compte des facteurs pris en compte pour les nominations énumérés aux paragraphes 2.4 à 2.9.
- Nomination du président** 2.3 La Direction générale des produits de santé et des aliments nomme le président d'un organisme consultatif.
- Facteurs pris en compte pour les nominations** 2.4 Le mandat d'un organisme consultatif détermine sa composition. La Direction générale des produits de santé et des aliments cherchera des membres possédant l'expertise ou l'expérience nécessaire liée au mandat de l'organisme consultatif.
- 2.5 En plus de l'expertise ou de l'expérience requise des membres, la Direction générale tiendra également compte :
- a. de la crédibilité professionnelle;
 - b. des affiliations et intérêts;
 - c. de la capacité avérée de travailler en comité;
 - d. de la capacité avérée de garder l'esprit ouvert;
 - e. de la capacité avérée de se faire son propre jugement.
- Diversité des perspectives** 2.6 La Direction générale des produits de santé et des aliments cherchera également à recruter des membres ayant diverses perspectives afin de s'assurer que les conseils qu'elle reçoit sont aussi complets que possible. L'organisme consultatif peut être composé des personnes suivantes :
- a. scientifiques;
 - b. chercheurs, universitaires et personnes possédant une

expertise spécialisée, par exemple un éthicien;

- c. grands spécialistes professionnellement reconnus dans leur domaine;
- d. professionnels de la santé, notamment ceux qui ont une expérience pratique ou clinique d'un produit réglementé;
- e. consommateurs, patients, fournisseurs de soins et personnes possédant une expérience ou une expertise pratique des questions pertinentes liées aux consommateurs ou aux patients;
- f. intervenants de l'industrie, sauf dans le cas où le mandat d'un organisme consultatif est de donner des conseils sur des questions particulières liées à l'examen d'un produit réglementé.

Représentation démographique

2.7 La Direction générale des produits de santé et des aliments est résolue à assurer la diversité et l'inclusivité dans le cadre de la sélection des membres d'un organisme consultatif. Par exemple, elle pourra choisir, le cas échéant, des membres dans des groupes cibles de la population ou dans des secteurs géographiques particuliers.

Participation aux nominations

2.8 Lors du recrutement de membres potentiels d'un organisme consultatif, la Direction générale des produits de santé et des aliments peut :

- a. consulter le personnel de Santé Canada;
- b. consulter d'autres organismes gouvernementaux;
- c. consulter des organismes, des associations ou des experts externes;
- d. consulter le président et les membres faisant déjà partie de l'organisme consultatif;
- e. demander des suggestions au public.

Autorisation de sécurité

2.9 Comme condition de nomination au sein d'un organisme consultatif, tous les membres doivent obtenir ou détenir une autorisation de sécurité au niveau « cote de fiabilité ».

- Types de membres**
- 2.10 Un membre reconnu est un membre permanent de l'organisme consultatif pendant une période particulière précisée dans le mandat de l'organisme consultatif.

 - 2.11 Un membre spécial se joint à l'organisme consultatif ou assiste à des réunions touchant un sujet particulier pendant une période définie sur invitation du président ou du Secrétariat. Un membre spécial doit suivre les mêmes règles et procédures qu'un membre reconnu.

Section 3 : Non-membres

- Personnalités invitées** 3.1 La Direction générale des produits de santé et des aliments ou le président, en consultation avec la Direction générale, peut inviter une personne possédant une expertise ou une expérience particulière pour donner des conseils sur un thème particulier ou un point à l'ordre du jour. Toutefois, la personne invitée ne peut pas participer à la formulation des conseils ou des recommandations de l'organisme consultatif à la Direction générale.
- Experts engagés à forfait à des fins particulières** 3.2 Afin de remplir le mandat d'un organisme consultatif ou de traiter d'un sujet particulier de la Direction générale des produits de santé et des aliments, le président peut demander au Secrétariat d'engager à forfait un expert dans un domaine donné pour fournir des renseignements supplémentaires à l'organisme consultatif. Ces renseignements peuvent prendre la forme d'un rapport ou d'une présentation. Un expert engagé à forfait ne peut pas participer à la formulation des conseils ou des recommandations à la Direction générale.
- 3.3 Dans le cas des experts engagés à forfait, le Secrétariat préparera un énoncé de travail clair avec des produits livrables mesurables et respectera la *Politique sur les marchés* du Secrétariat du Conseil du Trésor (voir www.tbs-sct.gc.ca/Pubs_pol/dcgpubs/Contracting/contractingpol_f.asp).
- Participation d'un employé fédéral à un organisme consultatif** 3.4 Afin de préserver l'indépendance du gouvernement fédéral à titre de décideur, un employé fédéral ne peut pas être membre d'un organisme consultatif qui donne des conseils sur des questions particulières liées à l'examen d'un produit réglementé. Toutefois, un employé fédéral ne faisant pas partie de Santé Canada peut être membre d'un organisme consultatif dont le mandat a trait aux politiques, à la gestion ou aux programmes, à la condition que l'employé agisse de façon indépendante et ne représente pas le gouvernement.

- Confidentialité des réunions de l'organisme consultatif** 3.5 Généralement, les réunions d'un organisme consultatif sont tenues en privé pour permettre que les discussions entre les membres soient les plus complètes et les plus franches possibles et pour protéger les renseignements commerciaux confidentiels.
- Observateurs** 3.6 La Direction générale des produits de santé et des aliments ou le président, en consultation avec la Direction générale, peut permettre à des personnes, des organismes ou des membres du public d'assister à une réunion d'un organisme consultatif ou à une partie d'une réunion à titre d'observateur.
- Demande pour assister aux réunions d'un organisme consultatif à titre d'observateur** 3.7 La Direction générale des produits de santé et des aliments évaluera et transmettra au président, aux fins d'étude, toute demande reçue du public pour assister à une réunion d'un organisme consultatif ou à une partie d'une réunion à titre d'observateur. Une réponse sera donnée au demandeur par téléphone ou par écrit dès qu'une décision aura été prise et inclura les motifs de la décision.
- Employé fédéral assistant à une réunion d'un organisme consultatif à titre d'observateur** 3.8 Un nombre limité d'employés fédéraux peuvent être autorisés à assister à une réunion d'un organisme consultatif à titre d'observateurs. On prendra d'abord en considération les fonctionnaires dont les fonctions sont pertinentes au mandat de l'organisme consultatif.

Section 4 : Affiliations et intérêts

- Déclaration obligatoire des affiliations et intérêts** 4.1 Pour que leur candidature soit envisagée, les membres potentiels d'un organisme consultatif doivent remplir et retourner le *Formulaire de déclaration d'intérêts et d'affiliations* dans un délai fixé par la Direction générale des produits de santé et des aliments. Un membre potentiel doit divulguer dans le formulaire toutes ses affiliations et tous ses intérêts, y compris tout intérêt financier direct pertinent au mandat de l'organisme consultatif.
- Intérêts financiers directs** 4.2 Un intérêt financier direct est celui que pourrait avoir une personne, le conjoint/partenaire de cette personne ou un enfant mineur à charge de cette personne dans le résultat de l'examen, par le truchement d'un emploi actuel, des investissements dans des entreprises, des partenariats, des capitaux propres, des redevances, des coentreprises, des fiducies, des biens immobiliers, d'un capital-actions, des actions ou des obligations.
- Intérêts financiers directs : exclusion d'un membre** 4.3 Une personne qui a un intérêt financier direct dans le résultat de l'examen d'un produit réglementé ne peut pas être membre d'un organisme consultatif dont le mandat consiste uniquement à donner des conseils sur des questions particulières liées à l'examen. Dans ce cas, la Direction générale des produits de santé et des aliments considère que les intérêts financiers directs dans l'examen d'un produit constituent un conflit d'intérêts.
- Intérêts financiers directs : participation limitée** 4.4 Une personne qui a un intérêt financier direct dans le résultat de l'examen d'un produit réglementé peut être membre d'un organisme consultatif dont le mandat plus général comprend des questions concernant les politiques, la gestion et l'élaboration de programmes. Toutefois, un tel membre ne peut pas participer aux discussions ni à la préparation de conseils ou de recommandations de l'organisme consultatif à la Direction générale liés à l'examen.
- Organismes consultatifs : affiliations et intérêts** 4.5 La Direction générale des produits de santé et des aliments reconnaît qu'une personne ayant des affiliations et des intérêts qui ne constituent pas un intérêt financier direct dans le résultat de

l'examen d'un produit, tel qu'il est décrit au paragraphe 4.2, a des suggestions utiles à faire qui sont fondées sur son expertise ou son expérience. On peut envisager la nomination d'une personne ayant de telles affiliations et de tels intérêts comme membre d'un organisme consultatif.

Diversité des affiliations et des intérêts

4.6 La Direction générale des produits de santé et des aliments s'efforce d'avoir des membres aux affiliations et aux intérêts divers au sein d'un organisme consultatif afin d'assurer une variété de perspectives et toujours en tenant compte du besoin de s'assurer que les conseils donnés à Direction générale par un organisme consultatif sont crédibles.

4.7 En plus des intérêts financiers directs, les membres potentiels d'un organisme consultatif doivent également déclarer les affiliations et intérêts suivants s'ils sont pertinents au mandat de l'organisme consultatif :

- a. tout paiement reçu de la part de l'industrie réglementée pour des travaux exécutés ou en cours d'exécution, y compris les anciens emplois, les contrats et les consultations;
- b. tout appui financier, y compris le soutien de la recherche, les indemnités pour frais d'études personnels, les contributions, les bourses de recherche, les parrainages et les honoraires;
- c. toute participation à une activité parrainée par une industrie réglementée, par exemple un essai clinique, une conférence, une réunion, une allocution ou tout autre événement;
- d. tout matériel, produit à prix réduit ou autre avantage, par exemple des voyages et de l'hébergement, et tout cadeau reçu de l'industrie réglementée;
- e. tout point de vue particulier publié ou exprimé publiquement sur un produit réglementé ou sur des questions relatives au mandat d'un organisme consultatif;
- f. tout conseil ou opinion officiel donné à l'industrie ou à un organisme gouvernemental ou non gouvernemental sur une question pertinente au mandat de l'organisme consultatif.

Déclaration des affiliations et intérêts lors des réunions

4.8 En plus d'exiger la déclaration des affiliations et intérêts dans le *Formulaire de déclaration d'intérêts et d'affiliations*, la Direction générale des produits de santé et des aliments ou le président d'un organisme consultatif peut également demander aux membres de produire une déclaration verbale de leurs affiliations et intérêts pertinents au début d'une réunion.

Participation limitée d'un membre d'un organisme consultatif

4.9 La Direction générale des produits de santé et des aliments ou le président d'un organisme consultatif, en consultation avec la Direction générale, peut limiter la participation d'un membre d'un organisme consultatif lors d'une réunion, selon la nature des affiliations ou des intérêts que le membre a déclarés.

Confidentialité de la déclaration

4.10 Conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, un *Formulaire de déclaration d'intérêts et d'affiliations* rempli est confidentiel. La Direction générale des produits de santé et des aliments ne rendra public aucun renseignement figurant sur les formulaires sans la permission des membres concernés.

Transparence des membres

4.11 La Direction générale des produits de santé et des aliments fera preuve de transparence au sujet des membres de ses organismes consultatifs. Comme condition de nomination, les membres du comité consultatif permettront à la Direction générale des produits de santé et des aliments de rendre public sur son site Web un *Sommaire de leur expertise, de leur expérience et de leurs affiliations et intérêts*. Le *Sommaire* est préparé par la Direction générale, en fonction du *Formulaire de déclaration d'intérêts et d'affiliations* rempli par chaque membre. On demandera aux membres d'un organisme consultatif de vérifier le contenu du *Sommaire* pour en assurer l'exactitude avant de le publier.

4.12 Dans le cas des organismes consultatifs créés avant le 11 mai 2007, soit la date à laquelle le présent *Document d'orientation sur les organismes consultatifs* est entré en vigueur, la Direction générale des produits de santé et des aliments affichera sur son site Web une courte biographie des membres, y compris leur expertise

ou leur expérience pertinente au mandat de l'organisme consultatif. Toutefois, si un organisme consultatif créé avant cette date est tenu d'examiner des renseignements fournis par le public par le truchement d'un processus de participation du public, on s'attendra à ce que les membres de l'organisme consultatif permettent à la Direction générale de rendre publics leur nom et un *Sommaire de leur expertise, de leur expérience et de leurs affiliations et intérêts.*

Moment de la divulgation des renseignements sur les membres

- 4.13 En divulguant le nom et l'expertise des membres d'un organisme consultatif on risquerait d'indiquer aux concurrents qu'un promoteur a présenté un produit qui doit faire l'objet d'un examen réglementaire. La Direction générale ne rendra pas publics les renseignements sur l'organisme consultatif si ce dernier donne des conseils sur des questions liées à l'examen d'un produit réglementé dont la Direction générale n'a pas encore autorisé la mise en marché, à moins que l'organisme consultatif ne doive participer à un vaste processus de participation du public.

Section 5 : Rôles et responsabilités

Responsabilités des membres

- 5.1 Les membres d'un organisme consultatif ont une responsabilité envers les Canadiennes et les Canadiens, à savoir celle d'offrir des conseils indépendants et objectifs à la Direction générale des produits de santé et des aliments. Les membres ont les responsabilités suivantes :
- a. être disponibles pour participer aux réunions de l'organisme consultatif;
 - b. être disponibles pour assister à une activité faisant appel à la participation du public liée au mandat de l'organisme consultatif, si nécessaire;
 - c. participer aux discussions avant que l'organisme consultatif ne prépare son rapport à l'intention de la Direction générale des produits de santé et des aliments;
 - d. pendant le processus de l'organisme consultatif, informer un représentant de la Direction générale et le président de l'organisme de tout changement dans leurs affiliations et intérêts pertinents au mandat de l'organisme consultatif;
 - e. au début d'une réunion, faire une déclaration verbale de leurs affiliations et intérêts concernant l'ordre du jour si la Direction générale ou le président de l'organisme consultatif le demande.

Responsabilités du président

- 5.2 En plus de toutes les responsabilités dévolues à un membre d'un organisme consultatif, le président a les responsabilités suivantes :
- a. superviser et présider les réunions de l'organisme consultatif;
 - b. consulter la Direction générale pour déterminer le moment où la participation du public est nécessaire et la façon de la solliciter;
 - c. décider si une réunion de l'organisme consultatif doit être intégralement ou partiellement tenue en privé, en consultation avec la Direction générale et compte tenu de ses

demandes particulières;

- d. fournir des commentaires à la Direction générale sur la sélection des membres de l'organisme consultatif;
- e. consulter la Direction générale pour congédier un membre de l'organisme consultatif;
- f. consulter la Direction générale pour décider s'il y a lieu de limiter la participation d'un membre de l'organisme consultatif à une réunion, selon la nature des affiliations ou des intérêts de cette personne (voir Participation limitée d'un membre d'un organisme consultatif, paragraphe 4.9);
- g. coordonner le travail de l'organisme consultatif;
- h. faciliter les discussions entre les membres de l'organisme consultatif visant à répondre aux questions de la Direction générale avant de préparer des conseils ou des recommandations à l'intention de la Direction générale;
- i. s'assurer que tous les membres de l'organisme consultatif sont d'accord avec les conseils formulés dans son rapport à la Direction générale ou prendre en note leur désaccord;
- j. préparer et livrer le rapport de l'organisme consultatif à la Direction générale;
- k. appuyer de toute autre manière le mandat de l'organisme consultatif.

Engagement à l'égard de la confidentialité

5.3 Chaque personne doit signer une entente de non-divulgence avant de participer aux travaux d'un organisme consultatif en tant que membre, invité, observateur ou personne-ressource. Cette entente interdit la divulgation de tout renseignement protégé obtenu dans le cadre de la participation aux travaux d'un organisme consultatif, y compris les renseignements obtenus oralement ou par écrit.

5.4 La Direction générale des produits de santé et des aliments marquera les renseignements selon le niveau de protection qui leur est accordé en vertu de la *Politique du gouvernement sur la sécurité*.

- 5.5 Le président de l'organisme consultatif s'assurera que chaque personne participant à une réunion, une discussion téléphonique, un échange par courriel ou une autre forme de communication de l'organisme consultatif a reçu des directives claires pour assurer la confidentialité des délibérations
- Secrétaire général** 5.6 Le secrétaire général est le sous-ministre adjoint, le directeur général ou le délégué autorisé qui prend les décisions concernant l'organisme consultatif et ses conseils.
- Secrétariat** 5.7 On fournira un Secrétariat pour appuyer l'organisme consultatif.
- Responsabilités du Secrétariat de l'organisme consultatif** 5.8 Le Secrétariat de l'organisme consultatif assure la liaison entre les membres et la Direction générale et sert de ressource pour les membres de l'organisme consultatif. Le Secrétariat assure le leadership et fournit des conseils stratégiques en ce qui concerne la gestion de l'organisme consultatif et travaille en étroite collaboration avec le président. En outre, le Secrétariat :
- a. coordonne la préparation des ordres du jour et des procès-verbaux des réunions, des comptes rendus des délibérations et des rapports et conserve tous les renseignements concernant l'organisme consultatif, son mandat ou ses travaux qui peuvent être affichés sur le site Web de Santé Canada;
 - b. coordonne les processus relatifs au *Formulaire de déclaration d'intérêts et d'affiliations* et à l'autorisation de sécurité;
 - c. coordonne la préparation des renseignements pour l'organisme consultatif et les marque selon le niveau de protection qui leur est accordé en vertu de la *Politique du gouvernement sur la sécurité*.
 - d. tient une liste des articles aux prochains ordres du jour et des membres de l'organisme;
 - e. coordonne les demandes de remboursement des frais de déplacement;

- f. contribue à la préparation du membre nommé comme porte-parole de l'organisme consultatif auprès des médias (voir Médias, paragraphe 5.13);
- g. surveille et évalue l'efficacité de l'organisme consultatif;
- h. exécute des tâches supplémentaires à l'appui de l'organisme consultatif.

Tenir compte de toutes les activités de participation du public

5.9 La Direction générale requerra d'un organisme consultatif qu'il tienne compte des renseignements qui sont pertinents à son mandat. Cela peut inclure les renseignements que la Direction générale a reçus du public dans le cadre d'un processus faisant appel à la participation du public, par exemple lors de réunions, d'entrevues, de forums publics ou par écrit.

5.10 Lorsqu'un organisme consultatif est tenu de prendre en compte des renseignements reçus du public par le biais d'un vaste processus faisant appel à la participation du public, dans le cadre de l'examen d'un produit réglementé, la Direction générale se conformera à son document *Examen des produits réglementés par la DGPSA : Politique sur la participation du public* et aux documents d'orientation connexes qui offrent des lignes directrices sur les avis qui doivent être diffusés au public afin de l'informer des occasions; sur le type et le moment d'un processus faisant appel à la participation du public; sur la diffusion de renseignements sur un produit réglementé; et sur les comptes rendus sur l'opinion du public.

Rôle d'un organisme consultatif dans un processus faisant appel à la participation du public

5.11 Lorsque la Direction générale des produits de santé et des aliments décide de solliciter la participation du public sur un sujet lié au mandat d'un organisme consultatif, elle consultera le président de l'organisme consultatif au sujet du processus à suivre et de l'organisation de l'activité faisant appel à la participation du public. Les membres de l'organisme consultatif prendront part à l'activité faisant appel à la participation du public.

5.12 La Direction générale des produits de santé et des aliments présentera les membres de l'organisme consultatif au début de l'activité faisant appel à la participation du public et rendra public un sommaire de leur expertise, de leurs affiliations et de leurs intérêts.

Médias 5.13 Le cas échéant, la Direction générale des produits de santé et des aliments et le président nommeront d'un commun accord un membre de l'organisme consultatif comme porte-parole de l'organisme consultatif auprès des médias.

Section 6 : Rapport public

- Rapport public** 6.1 Il est possible que les organismes consultatifs participent à des examens avant la mise en marché, lesquels sont confidentiels, ou qu'ils soient tenus d'examiner des renseignements commerciaux confidentiels et d'en discuter dans le cadre de leur travail, soit avant ou après la mise en marché. Cela a des répercussions sur la façon dont les renseignements appartenant à l'organisme consultatif sont rapportés au public. Par conséquent, le contenu des rapports et l'approche à l'égard de leur présentation varieront selon que le rôle de l'organisme consultatif consiste à donner des conseils à la Direction générale des produits de santé et des aliments sur des questions :
- a. concernant les politiques, la gestion ou l'élaboration de programmes;
 - b. relatives à l'examen d'un produit réglementé dont la mise en marché n'a pas encore été autorisée (avant la mise en marché); ou
 - c. relatives à l'examen d'un produit réglementé dont la mise en marché a été autorisée au préalable (après la mise en marché).
- Renseignements commerciaux confidentiels** 6.2 Les renseignements commerciaux confidentiels sont protégés par les lois et les politiques canadiennes et les traités internationaux. Dans le cas des alinéas 6.1 b. et 6.1 c., la Direction générale des produits de santé et des aliments se conformera à la Section 4 de son document *Examen des produits réglementés : Politique sur la participation du public* et à son *Document d'orientation sur les renseignements à l'appui du processus de participation du public* connexe, qui donnent des lignes directrices sur la publication des renseignements sur un produit réglementé, y compris les renseignements commerciaux confidentiels.

- Rapport d'un organisme consultatif : politiques, gestion et élaboration de programmes**
- 6.3 Normalement, les renseignements commerciaux confidentiels ne sont pas divulgués aux organismes consultatifs qui s'occupent de politiques, de gestion et d'élaboration de programmes. Par conséquent, la Direction générale des produits de santé et des aliments publiera dès que possible sur son site Web les procès-verbaux, les comptes rendus des délibérations ou les rapports officiels de l'organisme consultatif.
- Rapport d'un organisme consultatif : avant la mise en marché sans processus de participation du public**
- 6.4 Le fait qu'un organisme consultatif participe à l'examen d'une présentation de produit avant la mise en marché et certaines parties importantes des renseignements qu'il examine sont considérés comme étant des renseignements commerciaux confidentiels. Par conséquent, la Direction générale des produits de santé et des aliments ne publiera pas les renseignements concernant la réunion de l'organisme consultatif avant d'avoir accordé l'autorisation de mise en marché du produit. Les renseignements publiés à propos de la décision d'autorisation incluront le fait qu'un organisme consultatif s'est réuni ainsi que l'objet de la réunion.
- Rapport d'un organisme consultatif : avant la mise en marché avec un processus de participation du public**
- 6.5 Lorsque l'opinion du public a été sollicitée pour la présentation d'un produit avant la mise en marché, l'industrie a consenti à divulguer l'existence de la présentation et certains renseignements qui pourraient autrement être protégés. Lorsqu'un organisme consultatif a examiné les renseignements reçus du public dans le cadre d'un processus de participation du public avant la mise en marché, la Direction générale publiera dès que possible sur son site Web les procès-verbaux, les comptes rendus des délibérations ou les rapports officiels de l'organisme consultatif, conformément à la Section 4 de son document *Examen des produits réglementés : Politique sur la participation du public*.

**Rapport d'un
organisme
consultatif : après la
mise en marché**

6.6 Certains renseignements commerciaux confidentiels doivent continuer à être protégés après l'autorisation de mise en marché. Lorsqu'un organisme consultatif a participé à l'examen d'un produit après la mise en marché, la Direction générale des produits de santé et des aliments publiera dès que possible sur son site Web les procès-verbaux, les comptes rendus des délibérations ou les rapports officiels de l'organisme consultatif, conformément à la Section 4 de son document *Examen des produits réglementés : Politique sur la participation du public*.

**Moment de la
présentation des
rapports et normes**

6.7 Les rapports seront publiés après que l'organisme consultatif en aura approuvé le contenu. Les rapports affichés en ligne seront disponibles dans les deux langues officielles et seront conformes aux lignes directrices sur la Normalisation des sites Internet du Conseil du Trésor (consulter www.tbs-sct.gc.ca/clf-nsi/index_f.asp), aux Lignes directrices de Santé Canada sur la présentation des rapports et des publications, et aux Lignes directrices de Santé Canada sur la présentation des consultations et des activités de participation du public.

Section 7 : Administration

- Langues officielles** 7.1 Les dispositions de la *Loi sur les langues officielles* sont pertinentes au présent document d'orientation.
- Indemnisation des membres : lorsqu'ils agissent à titre bénévole** 7.2 Conformément à la *Politique sur l'indemnisation des fonctionnaires de l'État et sur la prestation de services juridiques à ces derniers* du Conseil du Trésor (voir www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/hrpubs/TB_851/pila_f.asp) et à la *Politique sur les bénévoles* (voir www.tbs-sct.gc.ca/Pubs_pol/hrpubs/vp-pb/vp-pb_f.asp), les membres d'un organisme consultatif sont admissibles à la même protection contre la responsabilité civile personnelle que les fonctionnaires fédéraux lorsqu'ils font face à des risques comparables en agissant dans le cadre du mandat de l'organisme consultatif et à titre de bénévoles.
- Indemnisation des membres : lorsqu'ils reçoivent un paiement pour leur temps** 7.3 Les membres d'un organisme consultatif qui reçoivent des honoraires ou d'autres formes de paiement en compensation du temps qu'ils consacrent à un organisme consultatif n'agissent pas à titre de bénévoles et ne sont pas admissibles à la protection prévue par la *Politique sur l'indemnisation des fonctionnaires de l'État et sur la prestation de services juridiques à ces derniers* du Conseil du Trésor. Dans ces circonstances, il incombe aux membres individuels d'obtenir une protection juridique.
- Voyages et dépenses** 7.4 Les membres seront remboursés des dépenses encourues dans le cadre de leur travail pour un organisme consultatif, par exemple les voyages et l'hébergement, conformément à la *Directive sur les voyages* (voir www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/hrpubs/TBM_113/td-dv_f.asp) et à la *Politique sur l'accueil* (voir http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/hrpubs/TBM_113/HOSP_f.asp) du Conseil du Trésor.
- Processus de démission** 7.5 Les membres de l'organisme consultatif doivent fournir à la Direction générale un préavis de 14 jours de leur intention de démissionner. L'avis de démission doit être présenté par écrit et

adressé au Secrétariat et au président de l'organisme consultatif.
La lettre doit indiquer la date d'entrée en vigueur de la démission.

**Motifs de
congédiement**

- 7.6 Le défaut par un membre d'agir conformément au mandat de l'organisme consultatif peut constituer un motif de congédiement. Dans ce cas, la Direction générale informera le membre par écrit en indiquant le motif du congédiement et sa date d'entrée en vigueur.

Glossaire

Associations de professionnels de la santé	Les associations de professionnels de la santé incluent, sans y être limitées, les médecins, les infirmiers et infirmières, les pharmaciens, les dentistes, les administrateurs d'hôpitaux, les praticiens en santé naturelle et les praticiens en médecines douces. Elles forment un segment du public.
Confidentialité	Caractéristique selon laquelle les renseignements ne doivent pas être divulgués à des personnes non autorisées, que ce soit de façon délibérée ou accidentelle, en raison du préjudice qui en résulterait pour les intérêts nationaux ou autres relativement aux dispositions particulières de la <i>Loi sur l'accès à l'information</i> et de la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> .
Fabricant	Personne, association ou partenariat qui vend des aliments ou des médicaments sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle.
Forum public	Réunion ouverte où le public, y compris les universitaires, les consommateurs, les professionnels de la santé, les représentants de l'industrie, les patients et toute autre partie intéressée, est invité à faire des présentations. Toute personne peut assister à la réunion à titre d'observateur. Les participants peuvent y présenter leur point de vue en personne, en ligne, par télécopieur, ou par la poste; il n'y a pas de discussion officielle avec ou entre les participants.
Groupes de consommateurs	Les groupes de consommateurs représentent les utilisateurs ou les acheteurs de produits ou de services réglementés par la Direction générale et (ou) Santé Canada. Ils forment un segment du public.
Groupes de patients	Les groupes de patients représentent les personnes qui requièrent des soins médicaux ou qui suivent des traitements. Un patient peut également être un consommateur. Toutefois, les consommateurs ne sont pas tous des patients. Les patients forment un segment du public.

Intervenant	Personne, groupe ou organisme concerné ou intéressé par un enjeu, une décision ou une mesure de la Direction générale, y compris un produit réglementé ou de la catégorie de produits.
Organisme consultatif	Personnes nommées par la Direction générale des produits de santé et des aliments en fonction de leur expertise et de leur expérience pour fournir des conseils à la Direction générale en respectant leur mandat et leurs attributions.
Ouverture	L'ouverture consiste à demander, recevoir, prendre en compte et partager des renseignements dans le cadre des activités de la Direction générale des produits de santé et des aliments. L'ouverture est modelée par les principes d'égalité des chances au niveau de la participation, de l'établissement des relations, de l'opportunité, de la planification, du soutien et de la capacité, de la clarté, de la responsabilité partagée, de la responsabilisation et de l'innovation.
Participation du public	La participation du public désigne les interactions entre le public et l'organisme décisionnel (par exemple Santé Canada) et inclut les enquêtes, les groupes de consultation, les commentaires sur les documents de discussion, les consultations publiques, les dialogues, les ateliers, les conseils consultatifs et les partenariats.
Président	Un participant nommé au sein d'un organisme consultatif qui préside les réunions et qui est l'animateur, le facilitateur, le promoteur du travail d'équipe ainsi que l'artisan principal et l'intégrateur des conseils de l'organisme consultatif. Le président travaille en étroite collaboration avec le Secrétariat.
Produit réglementé	Produits pharmaceutiques, matériels médicaux, produits biologiques et thérapies génétiques, produits de santé naturels, médicaments vétérinaires, produits alimentaires et catégories de produits.
Promoteur	Aux fins de la présente politique, le terme « promoteur » désigne soit le demandeur d'une autorisation de mise en marché d'un produit réglementé, soit le détenteur d'une autorisation de vendre

un produit réglementé au Canada.

Public	Pour cette directrice, toutes les personnes à l'extérieur du gouvernement sauf le promoteur ou le fabricant du produit réglementé ou de la catégorie de produits faisant l'objet de l'examen.
Renseignement commercial confidentiel	Renseignement à valeur financière appartenant à une entreprise, qui le tient normalement secret. Cela peut comprendre les secrets commerciaux ou les renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques dont la divulgation pourrait entraîner des pertes ou des gains financiers pour un tiers ou nuire à la position concurrentielle d'un tiers.
Renseignement protégé	Renseignement d'intérêt national qui peut se qualifier pour une exemption ou une exclusion en vertu de la <i>Loi sur l'accès à l'information</i> ou de la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> et dont la divulgation pourrait, selon toute vraisemblance, causer un préjudice à un intérêt non national.
Transparence	La transparence consiste à faciliter l'accès aux décisions prises par la Direction générale des produits de santé et des aliments ainsi qu'aux renseignements et aux processus qu'elle utilise pour mener ses activités, ainsi qu'à en favoriser la compréhension. La transparence est modelée par les principes de la pertinence, de la clarté, de la responsabilisation, de l'opportunité et de d'égalité des chances au niveau de l'accès à l'information.

Ressources additionnelles

Examen des produits réglementés : Politique sur la participation du public de la Direction générale des produits de santé et des aliments

www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/rev_reg_prod-exa_f.html

Document d'orientation sur l'avis du processus de participation du public

Document d'orientation sur les renseignements à l'appui du processus de participation du public

Document d'orientation sur les comptes rendus de processus de participation du public

Document d'orientation sur les forums publics

www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/rev_reg_guide_f.html

Politique de communication du gouvernement du Canada

www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/sipubs/comm/comm_f.asp

Politique du gouvernement du Canada sur la sécurité

www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/gospubs/TBM_12A/gsp-psg_f.asp

Directives sur la Normalisation des sites Internet du Conseil du Trésor

www.tbs-sct.gc.ca/clf-nsi/index_f.asp

Politique sur les bénévoles du Conseil du Trésor

www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/hrpubs/vp-pb/vp-pb_f.asp

Directive sur les voyages du Conseil du Trésor

www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/hrpubs/TBM_113/td-dv-1_f.asp

Politique sur les marchés du Conseil du Trésor

www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/dcgpubs/Contracting/contractingpol_f.asp

Politique sur l'accueil du Conseil du Trésor

www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/hrpubs/TBM_113/HOSP_f.asp

Politique sur l'indemnisation des fonctionnaires de l'État et sur la prestation de services juridiques à ces derniers du Conseil du Trésor

www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/hrpubs/TB_851/pila_f.asp