

Lignes directrices concernant les conflits d'intérêts et les obligations de confidentialité des membres du Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM)

**Déclaration des conflits d'intérêts
Membres du CCNAM**

J'ai lu et je comprends les lignes directrices concernant les conflits d'intérêts et les obligations de confidentialité du CCNAM et je reconnais que je suis tenu de les respecter. En outre, je reconnais que j'ai la responsabilité de faire connaître de façon continue à l'ANORP tous les conflits d'intérêts réels ou perçus que je pourrais avoir en tant que membre du CCNAM tout au long de ma relation avec le CCNAM.

Je déclare que :

- Je n'ai pas de conflit d'intérêts.
- J'ai un conflit d'intérêts ou un conflit d'intérêts perçu.

Vous trouverez ci-joint une présentation écrite détaillée de la nature complète de ce conflit d'intérêts réel ou perçu. Je suis conscient que le présent formulaire et les renseignements qui y sont joints peuvent être présentés à l'ANORP. J'en autorise la présentation à l'ANORP et l'utilisation par l'ANORP de la manière qu'elle pourra juger souhaitable, à sa discrétion.

NOM EN LETTRES MOULÉES :	
Date :	Signature — membre du CCNAM :
Date de la réception :	Signature — président du CCNAM :

Lignes directrices concernant les conflits d'intérêts et les obligations de confidentialité des membres du Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (les « lignes directrices du CCNAM »)

Aperçu

Les lignes directrices suivantes ont pour objectif de régir la divulgation et la prévention des conflits d'intérêts par tous les membres du Comité et de clarifier leurs obligations afin de veiller à ce que certains renseignements dont ils prennent connaissance restent confidentiels. Les lignes directrices décrites ci-dessous visent à compléter les exigences de la common law et de toute législation applicable, y compris, sans s'y restreindre, la *Loi sur les corporations canadiennes*.

Article 1 — Déclaration des intérêts

1.1 Chaque membre du Comité doit déclarer par écrit à l'ANORP la nature et la portée de l'ensemble des relations, des ententes, des contrats ou des accords qui créent à l'égard de toute autre personne une obligation ou un intérêt qui pourrait entraîner un conflit d'intérêts réel ou perçu. La déclaration à faire par le membre du Comité doit prendre la forme jointe à l'annexe « A » des présentes lignes directrices (la « déclaration »).

1.2 Chaque membre du Comité doit déposer une déclaration mise à jour au moins une fois par an. Si, à un moment quelconque au cours de l'année suivant le dépôt de la déclaration, un changement important survient dans les renseignements contenus dans la déclaration déposée par le membre du Comité, qu'il s'agisse d'un ajout ou d'une suppression, le membre du Comité en question doit sur-le-champ déposer une déclaration complémentaire qui décrit le changement en cause.

Article 2 — Divulgation des conflits et participation

2.1 Chaque membre du Comité qui a un intérêt dans quelque affaire ou question que ce soit portée devant le Comité et concernant laquelle le Comité doit rendre une décision est tenu de divulguer verbalement la nature et la portée de son intérêt au président du Comité et de lui remettre une déclaration écrite, si le président le lui demande.

2.2 Sans limiter la portée générale du paragraphe précédent, le membre du Comité sera réputé avoir un intérêt dans une affaire s'il sait ou devrait savoir dans les circonstances que l'un de ses associés a un intérêt dans l'affaire en question.

2.3 Un membre du Comité qui a un intérêt dans une affaire doit s'abstenir de participer aux discussions ou aux décisions du Comité à l'égard de cette affaire. La divulgation à fournir par le membre du Comité doit être inscrite (ou jointe) dans le procès-verbal de la réunion au cours de laquelle elle a été effectuée ou de la réunion suivante.

Article 3 — Non-respect des lignes directrices

3.1 En cas d'allégation de non-respect des présentes lignes directrices, le Conseil d'administration de l'ANORP (le « Conseil d'administration ») peut mener une enquête sur les allégations pour en déterminer la validité. Le Conseil d'administration prendra toutes les mesures qu'il jugera appropriées, à son entière discrétion, y compris, sans s'y restreindre, une déclaration indiquant que le membre du Comité a enfreint les présentes lignes directrices et qu'il n'est plus qualifié pour siéger en tant que membre du Comité, et que son poste devient par conséquent vacant, à condition que le Conseil d'administration avertisse premièrement par écrit le membre du Comité de la nature et de la portée desdites allégations et lui donne la possibilité de présenter des observations à leur sujet.



National Association of Pharmacy Regulatory Authorities
Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie

Article 4 — Confidentialité et non-divulgation

4.1 Dans l'exercice de ses fonctions au sein du Comité, le membre du Comité prendra connaissance des renseignements exclusifs de fabricants ou de tiers qui participent au développement, à la fabrication ou à la distribution de médicaments au Canada (la « personne divulgateuse »). Sauf dans les cas précisés ci-après, le membre du Comité consent à ne pas utiliser ou exploiter directement ou indirectement de tels renseignements exclusifs, d'en respecter la confidentialité sans les divulguer à des tiers et de les protéger contre toute utilisation et divulgation non autorisées, comme le ferait le propriétaire prudent desdits renseignements exclusifs. Le membre du Comité peut divulguer les renseignements exclusifs dans les limites considérées comme nécessaires pour exercer ses fonctions de membre du Comité, à condition qu'une telle divulgation soit faite selon le principe du « besoin de savoir ».

4.2 Les restrictions énoncées au paragraphe 4.1 ci-dessus ne s'appliquent pas :

(i) aux renseignements divulgués ou utilisés par le membre du Comité après avoir reçu le consentement exprès de la personne divulgateuse à cet effet;

(ii) aux renseignements que le membre du Comité connaît déjà et qui ne font l'objet d'aucune restriction de divulgation pleine et entière, comme en témoignent les dossiers du membre du Comité en question;

(iii) aux renseignements que le membre du Comité a obtenus légitimement auprès d'un tiers, sans restriction;

(iv) aux renseignements élaborés indépendamment par le membre du Comité, à compter de la date d'une telle divulgation et par la suite;

(v) aux renseignements qui, à la date de leur réception, faisaient partie du domaine public ou qui sont entrés dans le domaine public sans que cela soit dû à un manquement aux obligations de confidentialité d'un membre du Comité ou de tout employé, membre, administrateur ou représentant de l'ANORP.

Article 5 — Interprétation

5.1 Pour les besoins des présentes lignes directrices, les termes ou les expressions ci-après ont le sens qui leur est donné ci-dessous.

« **Groupe** » a le sens qui lui est attribué dans la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*.

« **Liens** » est utilisé pour indiquer une relation entre une personne et :

(i) la personne morale dont elle a, soit directement, soit indirectement, la propriété effective ou le contrôle d'un certain nombre d'actions ou de valeurs mobilières immédiatement convertibles en actions, conférant plus d'un pour cent (1 %) des droits de vote en tout état de cause ou en raison soit de la réalisation continue d'une condition, soit d'une option ou d'un droit d'achat immédiat portant sur lesdites actions ou valeurs mobilières convertibles;



National Association of Pharmacy Regulatory Authorities
Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie

(ii) son associé dans une société de personnes, agissant pour le compte de celle-ci;

(iii) la fiducie ou la succession sur lesquelles elle a un droit découlant des droits du véritable propriétaire ou à l'égard desquelles elle remplit les fonctions de fiduciaire ou des fonctions analogues;

(iv) son conjoint ou ses enfants;

(v) ses autres parents ou les autres parents de son conjoint qui partagent sa résidence.

« **Conseil d'administration** » signifie le Conseil d'administration de l'ANORP.

« **Décision** » signifie une détermination, un octroi ou toute autre décision concernant une question ayant trait aux recommandations en matière de classification des médicaments au Canada, y compris, sans s'y restreindre, la détermination de l'annexe appropriée pour un médicament, les recommandations concernant les conditions et le lieu de vente des médicaments au Canada ainsi que l'évaluation et la tenue à jour des facteurs de classification des médicaments.

« **Personne divulgatrice** » a le sens qui lui est attribué au paragraphe 4.1.

« **Intérêt** » comprend :

(i) un avantage personnel ou commercial;

(ii) une augmentation ou une diminution de la valeur d'un bien immobilier ou personnel;

(iii) un avantage, un gain, un profit, une récompense ou un autre avantage de toute nature, pécuniaire ou autre, direct ou indirect;

(iv) une obligation à titre d'administrateur, de dirigeant, de représentant ou d'employé d'une personne divulgatrice ou en tant que personne ayant des liens avec une personne divulgatrice ou avec toute personne avec laquelle la personne divulgatrice a des liens.

« **Participer** », en ce qui concerne une décision du Comité, signifie prendre part personnellement au Comité en qualité de membre, que ce soit au moyen d'une approbation, d'une désapprobation, d'une décision, d'une recommandation, de l'offre de conseils, d'un vote ou d'une autre manière, mais ne comprend pas la discussion par un membre du Comité intéressé d'une décision ou d'une résolution prise au cours d'une réunion du Comité lorsque la majorité des autres membres du Comité ont approuvé la discussion sur le sujet en question par le membre du Comité intéressé.

« **Personne** » s'entend d'un particulier, d'une société par actions, d'une société de personnes, d'un fiduciaire ou d'une fiducie, ou d'une association non constituée en personne morale, et les pronoms ont la même signification élargie.

« **Renseignements exclusifs** » comprennent les renseignements qui appartiennent à la personne divulgatrice, se trouvent en sa possession ou sous son contrôle, ce qui comprend, sans s'y restreindre :

(i) tous les renseignements sous forme verbale ou écrite ou sous toute autre forme que le Comité ou l'ANORP reçoit de la part de la personne divulgatrice et que cette dernière désigne comme étant exclusifs ou confidentiels;



National Association of Pharmacy Regulatory Authorities
Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie

(ii) tous les renseignements, les processus ou les idées qui ne sont généralement connus par personne d'autre que la personne divulgateuse dans la mesure où ils sont liés aux activités de la personne divulgateuse, y compris, sans s'y restreindre, les techniques et les concepts relatifs au développement, à la fabrication, à la distribution ou à la vente de produits ou de services par la personne divulgateuse;

(iii) tous les renseignements financiers ayant trait à la personne divulgateuse;

(iv) tous les programmes informatiques, y compris les algorithmes, les spécifications, les organigrammes, les listages, les codes sources et les codes objets qui appartiennent à la personne divulgateuse ou auxquels cette dernière a accès et qu'elle souhaite garder confidentiels, à l'exclusion des logiciels vendus dans le commerce; tout secret, secret commercial ou savoir-faire de la personne divulgateuse ou de toute personne avec laquelle la personne divulgateuse fait affaire, qui ne sont connus de personne d'autre que la personne divulgateuse, y compris l'identité, les habitudes d'achat et les préférences des « clients » ainsi que des clients potentiels de la personne divulgateuse.