

**MANDAT**  
**GROUPE DE TRAVAIL SUR LA COMPARAISON SELON LA CATÉGORIE**  
**THÉRAPEUTIQUE DES PRIX PRATIQUÉS DANS DIFFÉRENTS PAYS**

---

## **MANDAT**

Le Groupe de travail a pour mandat d'élaborer une méthode d'identification des médicaments de comparaison offerts sur les marchés des pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le Règlement).

## **RÉSULTATS ATTENDUS**

1. Paramètres de sélection des médicaments de comparaison
2. Méthode d'identification des médicaments répondant aux paramètres établis, y compris leur justification et les sources des données qui devront être utilisées.
3. Considérations/explications concernant les situations où il y a lieu d'ajouter ou de retirer des médicaments de comparaison de la liste initiale.

## **RAPPORTS ET DÉLAIS**

- Rapport provisoire en février 2008
- Présentation du rapport final au Conseil d'ici à la fin d'avril 2008

## **MEMBRES**

Le Groupe de travail sera constitué de 8 à 10 membres, dont :

- Au moins un membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)
- Pharmacologue(s) clinique(s) ou pharmacien(s)
- Clinicien(s) praticien(s)
- Spécialiste(s) international(s) en pharmacologie
- Représentant(s) d'organismes de réglementation internationaux/ Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH)<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> La Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH) est un projet unique qui réunit des autorités réglementaires et des experts de l'industrie pharmaceutique de l'Europe, du Japon et des États-Unis pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l'homologation des produits pharmaceutiques.

L'objectif est de formuler des recommandations qui permettraient de mieux harmoniser l'interprétation et l'application faites des exigences et des lignes directrices techniques visant l'homologation des produits pharmaceutiques de manière à réduire sinon prévenir le besoin de refaire les tests effectués au cours de la phase de recherche-développement de nouveaux médicaments.

**MANDAT**  
**GROUPE DE TRAVAIL SUR LA COMPARAISON SELON LA CATÉGORIE**  
**THÉRAPEUTIQUE DES PRIX PRATIQUÉS DANS DIFFÉRENTS PAYS**

---

- Représentant(s) de l'industrie pharmaceutique
- Représentant(s) d'un régime d'assurance-médicaments
- Consommateurs

Les membres du Groupe de travail seront recrutés sur la base de leur expérience aux niveaux des marchés nationaux et internationaux des médicaments, de la réglementation des médicaments et des formulaires internationaux.

L'identité des membres du Groupe de travail sera dévoilée sur notre site Web.

### **ORGANISATION ET STRUCTURE**

Les différents membres du Groupe de travail auront le même pouvoir. À leur première réunion, ils choisiront entre eux le président du Groupe. Les responsabilités du président seront entre autres les suivantes : veiller à ce que le travail du Groupe poursuive en tout temps l'objectif de l'exercice, veiller à ce que le Groupe travaille dans un climat de communication ouverte et efficace, et veiller à ce que les questions soulevées et les points de vue exprimés soient dûment consignés. Les services de secrétariat seront assurés par le personnel du Conseil.

### **CONFIDENTIALITÉ DES DÉLIBÉRATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL**

Les délibérations du Groupe de travail sont confidentielles. Le Conseil s'attend à ce que les membres protègent et respectent le caractère confidentiel des documents que leur soumettra le personnel du CEPMB et (ou) qu'ils recueilleront dans le cadre de leurs fonctions.

### **RÉUNIONS DU GROUPE DE TRAVAIL**

- Les membres du Groupe de travail se réuniront une première fois en novembre 2007. Au cours de cette première rencontre, ils seront appelés à adopter le mandat du Groupe et à établir un plan de travail
- Téléconférences/vidéoconférence mensuelles (d'une durée d'une à deux heures, avec ordre du jour établi à l'avance), selon les besoins
- Rencontre en vis-à-vis en février 2008 pour la finalisation du rapport
- Sur demande, présentation du rapport final au Conseil en mai 2008.

### **LIEU DES RÉUNIONS**

Les réunions du Groupe de travail se tiendront dans les bureaux du CEPMB à Ottawa à moins que d'autres impératifs nous obligent à les tenir ailleurs.