



**ENGAGEMENT
À LA CONFIDENTIALITÉ**

**DÉCLARATION D'AUTORISATION STATUTAIRE
ET ENGAGEMENT
À NE PAS DIVULGUER PUBLIQUEMENT DE L'INFORMATION NON
PUBLIQUE PARTAGÉE ENTRE**

**LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS
(DGPSA) DE SANTÉ CANADA**

**LE SECRÉTARIAT AMÉRICAIN AUX PRODUITS ALIMENTAIRES ET
PHARMACEUTIQUES (FDA),
DU DÉPARTAMENT DE LA SANTÉ ET SERVICES HUMAINS DES ÉTATS-
UNIS D'AMÉRIQUE**

ET

**LA COMMISSION FÉDÉRALE POUR LA PROTECTION CONTRE LES
RISQUES SANITAIRES (COFEPRIS)
DU SECRÉTARIAT DE LA SANTÉ DES ÉTATS-UNIS DU MEXIQUE**

Dans ce document, «les participants» réfèrent de façon collective à Santé Canada, à la FDA et à la COFEPRIS.

La DGPSA de Santé Canada est autorisée, en vertu de la common law et de l'alinéa 8(2)f) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, à divulguer à la COFEPRIS et à la FDA de l'information non publique en ce qui concerne les produits réglementés par Santé Canada au chapitre de la coopération en matière d'application des lois ou de la coopération en matière de réglementation.

Le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA), Département de la Santé et des Services humanitaires des États-Unis d'Amérique est autorisé, en vertu de 21 C.F.R. § 20.89 («Communications with Foreign Government Officials»), à divulguer de l'information non publique à la COFEPRIS et à la DGPSA en ce qui concerne les produits réglementés par la FDA au chapitre de la Coopération en matière d'application des lois ou de la coopération en matière d'activités de réglementation.

La Commission fédérale pour la protection contre les risques sanitaires du Secrétariat de la Santé des États-Unis du Mexique est autorisée, conformément à loi fédérale de transparence et d'accès à l'information publique gouvernementale, à divulguer à la DGPSA et à la FDA de l'information non publique en ce qui concerne les produits réglementés par la COFEPRIS au chapitre de la coopération en matière d'application des lois ou de la coopération en matière d'activités de réglementation.

L'information qui n'est pas appropriée à la dissémination publique doit être partagée selon les procédures et les politiques des participants tel que le permettent ces lois



respectives. Aucun des participants n'a le droit de divulguer de l'information sur les secrets commerciaux sans le consentement du propriétaire.

Les participants comprennent que certains renseignements qu'un participant reçoit d'un autre participant peuvent comporter de l'information non publique exempte ou restreinte de divulgation publique en vertu des lois et des règlements du pays qui fournit l'information, tels des renseignements commerciaux confidentiels, de l'information sur les secrets commerciaux, des renseignements personnels, des renseignements concernant l'application de la loi ou de l'information interne servant à la prise de décision. Chaque participant comprend que cette information non publique est partagée de façon confidentielle et s'attend à ce que les autres participants en préservent le caractère confidentiel. Les participants considèrent essentielle le maintien de la confidentialité de l'information. La divulgation publique de cette information par tout participant peut sérieusement mettre en danger toute nouvelle interaction scientifique et de réglementation entre les participants. Chaque participant avisera le destinataire du statut non public de l'information au moment de son partage.

Les participants feront circuler l'information non publique exclusivement dans le cadre de la Charte de coopération trilatérale, signée le 27 février 2004, et de ses amendements et modifications.

Par conséquent, Santé Canada certifie qu'il :

1. a l'autorité de protéger de la divulgation publique l'information non publique fournie à Santé Canada de façon confidentielle par les autres participants;
 2. ne divulguera pas publiquement l'information non publique fournie par les autres participants sans l'autorisation écrite du propriétaire de l'information, l'autorisation écrite de la personne touchée par la protection des renseignements personnels ou une déclaration écrite du participant qui a fourni l'information selon laquelle cette dernière n'a plus le statut d'information non publique;
 3. informera à l'intérieur de deux jours ouvrables un participant qui fournit de l'information non publique de tout effort fait dans le but d'obtenir, au moyen d'un mandat judiciaire ou législatif, de l'information non publique. Si un tel mandat judiciaire ou législatif exige la divulgation de l'information non publique fournie par un participant, Santé Canada prendra toutes les mesures nécessaires afin de s'assurer que l'information sera divulguée d'une façon qui protégera l'information de la divulgation publique;
 4. informera rapidement chaque participant de tout changement aux lois et aux règlements canadiens ou aux politiques de Santé Canada ou aux procédures qui auraient une incidence sur la capacité de Santé Canada de respecter les ententes du présent document.
-



Par conséquent, la FDA certifie qu'elle :

1. a l'autorité de protéger de la divulgation publique l'information non publique communiquée à la FDA de façon confidentielle par les autres participants;
2. ne divulguera pas publiquement l'information non publique fournie par les autres participants sans l'autorisation écrite du propriétaire de l'information, l'autorisation écrite de la personne touchée par la protection des renseignements personnels ou une déclaration écrite du participant qui a fourni l'information selon laquelle cette dernière n'a plus le statut d'information non publique;
3. informera, à l'intérieur de deux jours ouvrables, un participant qui fournit de l'information non publique de tout effort accompli dans le but d'obtenir, au moyen d'un mandat judiciaire ou législatif, de l'information non publique. Si un tel mandat judiciaire ou législatif exige la divulgation de l'information non publique fournie par un participant, la FDA prendra toutes les mesures nécessaires afin de s'assurer que l'information sera divulguée d'une façon qui protégera l'information de la divulgation publique;
4. informera rapidement chaque participant de tout changement aux lois et aux règlements des États-Unis ou aux politiques de la FDA ou aux procédures qui auraient une incidence sur la capacité de la FDA de respecter les ententes du présent document.

Par conséquent, la COFEPRIS certifie qu'elle :

1. a l'autorité de protéger de la divulgation publique l'information non publique communiquée à la COFEPRIS de façon confidentielle par les autres participants;
 2. ne divulguera pas publiquement l'information non publique fournie par les autres participants sans l'autorisation écrite du propriétaire de l'information, l'autorisation écrite de la personne touchée par la protection des renseignements personnels ou une déclaration écrite du participant qui a fourni l'information selon laquelle cette dernière n'a plus le statut d'information non publique;
 3. informera à l'intérieur de deux jours ouvrables un participant qui fournit de l'information non publique de tout effort fait dans le but d'obtenir, au moyen d'un mandat judiciaire ou législatif, de l'information non publique. Si un tel mandat judiciaire ou législatif exige la divulgation de l'information non publique fournie par un participant, la COFEPRIS prendra toutes les mesures nécessaires afin de s'assurer que l'information sera divulguée d'une façon qui protégera l'information de la divulgation publique;
 4. informera rapidement chaque participant de tout changement aux lois et aux règlements canadiens ou aux politiques de la COFEPRIS ou aux procédures qui auraient une incidence sur la capacité de la COFEPRIS de respecter les ententes du présent document.
-



Signé le 21 jour de June 2004, en anglais, en français et en espagnol, chaque version étant également valide.

Au nom de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
CANADA :

Diane C. Gorman
Sous-ministre adjointe
Chef de délégation (Canada)

Pour le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques
DÉPARTEMENT DE LA SANTÉ ET DES SERVICES HUMANITAIRES,
LES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE :

Lester M. Crawford, D.V.M., Ph.D.
Commissaire intérimaire de Food and Drugs
Chef de délégation (États-Unis d'Amérique)

Pour la Commission fédérale pour la protection contre les risques sanitaires
SECRETARIAT DE LA SANTÉ
MEXIQUE :

Ernesto Enriquez Rubio
Commissaire fédéral
Chef de délégation (Mexique)