



Health Santé
Canada Canada

**DÉCLARATION D'AUTORISATION
ET
ENGAGEMENT EN MATIÈRE DE CONFIDENTIALITÉ DE LA
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET DE LA
SÉCURITÉ DES CONSOMMATEURS DE
SANTÉ CANADA
À NE PAS DIVULGUER PUBLIQUEMENT DES RENSEIGNEMENTS NON PUBLICS
COMMUNIQUÉS PAR LA
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DES ÉTATS-UNIS**

La Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) comprend que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis est autorisée, en vertu de l'article 20.89 du titre 21 du *Code of Federal Regulations* (CFR), à divulguer des renseignements non publics à la DGSESC en ce qui concerne les produits réglementés par la FDA dans le cadre d'activités de collaboration pour l'application de la loi ou d'activités réglementaires collaboratives, y compris des activités visant à assurer la conformité réglementaire.

La DGSESC comprend que, à moins d'indication contraire de la FDA, l'utilisation des renseignements communiqués en vertu de la présente déclaration d'autorisation et d'engagement de confidentialité (la « déclaration d'autorisation ») est seulement autorisée à des fins d'activités de collaboration pour l'application de la loi ou pour des activités réglementaires collaboratives, notamment la réglementation de substances, d'aliments pour animaux de compagnie, de cosmétiques et de produits d'hygiène personnelle, ainsi que de produits émettant des radiations dans le cadre du mandat de la DGSESC.

La DGSESC comprend que certains des renseignements communiqués qu'elle reçoit de la FDA peuvent inclure des renseignements non publics exempts de divulgation publique en vertu des lois et des règlements des États-Unis d'Amérique, y compris, sans s'y limiter, des renseignements commerciaux confidentiels, des renseignements de secret commercial, des renseignements personnels, des renseignements relatifs à l'application de la loi, ou des renseignements internes utilisés avant la prise de décisions; la FDA informera la DGSESC du statut non public des renseignements au moment de la communication des renseignements.

La DGSESC comprend que les renseignements sont fournis à titre confidentiel et qu'une divulgation publique de ces renseignements de sa part pourrait gravement compromettre toute autre interaction scientifique et réglementaire future entre la FDA et la DGSESC.

Par conséquent, la DGSESC certifie ce qui suit :

1. elle est autorisée à protéger de la divulgation publique les renseignements non publics de cette nature que lui a fournis la FDA à titre confidentiel;
2. elle protégera de tels renseignements non publics de la divulgation publique conformément à ses lois et politiques applicables;
3. elle ne divulguera pas publiquement de tels renseignements non publics fournis par la FDA sans ce qui suit : (a) l'autorisation écrite de la FDA ou, lorsque la FDA ne peut pas fournir une telle autorisation, de la personne ou l'entité qui peut fournir une telle autorisation, selon la décision de la FDA et de la DGSESC au cas par cas; ou (b) une déclaration écrite de la FDA précisant que les renseignements non publics sont maintenant accessibles au public;
4. elle assurera la sécurité et l'intégrité des renseignements non publics qui lui sont confiés et protégera les renseignements contre tout accès, divulgation ou utilisation accidentels ou non autorisés;
5. dans l'éventualité d'un accès, d'une divulgation ou d'une utilisation accidentels ou non autorisés des renseignements non publics communiqués, elle prendra sans délai toutes les mesures raisonnables afin de réduire au minimum la portée de l'accès, de la divulgation ou de l'utilisation non autorisés; elle avisera les destinataires de la divulgation accidentelle ou non autorisée des renseignements et demandera que les destinataires détruisent ou retournent tous les renseignements susmentionnés sous quelque forme que ce soit, y compris les copies, et elle demandera la confirmation écrite que les renseignements susmentionnés n'ont pas été distribués par la suite à d'autres parties; elle informera sans délai la FDA de l'incident et empêchera l'incident de se reproduire;
6. elle informera sans délai la FDA de tout effort déployé par mandat judiciaire ou législatif pour obtenir de la DGSESC des renseignements non publics fournis par la FDA. Si un tel mandat judiciaire ou législatif ordonne la divulgation de renseignements non publics fournis par la FDA, la DGSESC prendra toutes les mesures légales appropriées afin d'assurer que les renseignements seront divulgués de manière à protéger les renseignements de la divulgation publique;
7. elle informera sans délai la FDA de toute modification aux lois canadiennes ou à toute politique ou procédure pertinente, qui pourrait avoir une incidence sur la capacité de la DGSESC de protéger les renseignements non publics.

Indépendamment de toute autre disposition ou de tout autre engagement, cette déclaration d'autorisation ne compromet pas l'autorité réglementaire de la DGSESC d'assumer ses responsabilités respectives, pas plus qu'elle ne crée d'obligations juridiquement contraignantes à l'endroit de la DGSESC de partager des renseignements avec la FDA.

Signée au nom de la DGSESC :

---/S/---

4 juillet 2015
Date

Hilary Geller
Sous-ministre adjointe
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
CANADA

Téléphone : 613-946-6701
Télécopieur : 613-946-6666