



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

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis comprend que la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC), en vertu de ses responsabilités relatives à 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 au Canada dans le cadre du mandat de la DGSESC, peut divulguer des renseignements non publics à la FDA en ce qui a trait aux produits susmentionnés réglementés par la DGSESC 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 FDA comprend que, à moins d'indication contraire de la DGSESC, 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 produits dans le cadre du mandat de la FDA.

La FDA comprend que certains des renseignements communiqués qu'elle reçoit de la DGSESC peuvent inclure des renseignements non publics exempts de divulgation publique en vertu des lois et des règlements du Canada, 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 DGSESC informera la FDA du statut non public des renseignements au moment de la communication des renseignements.

La FDA 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 DGSESC et la FDA.

Par conséquent, la FDA 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 DGSESC 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 DGSESC sans ce qui suit : (a) l'autorisation écrite de la DGSESC ou, lorsque la DGSESC ne peut pas fournir une telle autorisation, de la personne ou l'entité qui peut fournir une telle autorisation, selon la décision de la DGSESC et de la FDA au cas par cas; ou (b) une déclaration écrite de la DGSESC 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 DGSESC de l'incident et empêchera l'incident de se reproduire;
6. elle informera sans délai la DGSESC de tout effort déployé par mandat judiciaire ou législatif pour obtenir de la FDA des renseignements non publics fournis par la DGSESC. Si un tel mandat judiciaire ou législatif ordonne la divulgation de renseignements non publics fournis par la DGSESC, la FDA 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 DGSESC de toute modification aux lois des États-Unis d'Amérique ou à toute politique ou procédure pertinente, qui pourrait avoir une incidence sur la capacité de la FDA 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 FDA d'assumer ses responsabilités respectives, pas plus qu'elle ne crée d'obligations juridiquement contraignantes à l'endroit de la FDA de partager des renseignements avec la DGSESC.

Signée au nom de la FDA :

---/S/---

July 8, 2015

Howard R. Sklamberg
Commissaire délégué
Global Regulatory Operations and Policy
Food and Drug Administration des États-Unis
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
ÉTATS-UNIS

Date

Téléphone : 1-301-796-4600
Télécopieur : 1-301-595-7937