



**DÉCLARATION D'AUTORISATION
ET
ENGAGEMENT EN MATIÈRE DE CONFIDENTIALITÉ
DE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DES ÉTATS-UNIS DE NE PAS DIVULGUER PUBLIQUEMENT DES
RENSEIGNEMENTS NON PUBLICS
FOURNIS PAR
LA DIRECTION GÉNÉRALE DES OPÉRATIONS RÉGLEMENTAIRES ET DES
RÉGIONS DE SANTÉ CANADA**

La Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR) de Santé Canada est autorisée à divulguer des renseignements non publics à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis concernant des produits réglementés par la DGORR dans le cadre d'activités coopératives d'application de la loi ou de règlements.

La FDA comprend que certains des renseignements qu'elle reçoit de la DGORR peuvent comporter des renseignements non publics qui, aux termes des lois et règlements du Canada et de ses provinces et territoires, ne peuvent pas être rendus publics, comme des renseignements commerciaux confidentiels, des données commerciales secrètes, des renseignements personnels, des renseignements concernant l'application de la loi, des renseignements désignés de sécurité nationale ou des renseignements internes antérieurs à une décision. La FDA comprend que ces renseignements non publics lui sont fournis à titre confidentiel et que la DGORR juge qu'il est essentiel que la FDA maintienne la confidentialité de ces renseignements. La divulgation publique de ces renseignements par la FDA peut compromettre sérieusement les interactions ultérieures à caractère scientifique et réglementaire entre la DGORR et la FDA. La DGORR a l'intention d'aviser la FDA du caractère non public des renseignements au moment où ceux-ci lui seront fournis.

Par conséquent, la FDA certifie que:

1. elle est autorisée à protéger de la divulgation publique des renseignements non publics qui lui ont été fournis à titre confidentiel par la DGORR;
2. elle ne divulguera pas publiquement de tels renseignements non publics fournis par la DGORR sans ce qui suit: (a) l'autorisation écrite de la DGORR ou, lorsque la DGORR ne peut pas fournir une telle autorisation, de la personne ou l'entité qui peut fournir une telle autorisation, selon la décision de la DGORR et de la FDA au cas par cas; ou (b) une déclaration écrite de la DGORR précisant que les renseignements non publics sont maintenant accessibles au public;



3. elle informera sans tarder la DGORR de tout effort déployé par les autorités judiciaires ou législatives pour obtenir de la FDA des renseignements non publics fournis par la DGORR. Si ces autorités judiciaires ou législatives ordonnent la divulgation des renseignements non publics fournis par la DGORR, la FDA prendra toutes les mesures juridiques appropriées dans un effort pour que ceux-ci soient divulgués de manière à protéger les renseignements confidentiels d'une divulgation publique;

4. elle informera sans tarder la DGORR de toute modification apportée aux lois, aux politiques ou aux procédures applicables des États-Unis d'Amérique qui pourrait empêcher la FDA d'honorer les engagements prévus dans le présent document.

Le présent document ne crée pas de droits ni d'obligations régis par le droit international ou national.

Le présent document est également censé couvrir les renseignements non publics fournis par la DGORR en possession de la FDA que la FDA a obtenu avant la signature du présent document.

Signé pour la FDA :

_____/s/_____
Mark Abdo
Acting Deputy Commissioner
Office of Global Regulatory Operations and Policy

02/28/18
Date

The United States Food and Drug Administration
10903, New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
États-Unis d'Amérique