

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

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis est autorisée en vertu de l'article 20.89 du titre 21 du C.F.R. à divulguer des renseignements non publics à la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR) de Santé Canada concernant des produits réglementés par la FDA dans le cadre d'activités coopératives d'application de la loi ou de règlements.

La DGORR comprend que certains des renseignements qu'elle reçoit de la FDA peuvent comporter des renseignements non publics qui, aux termes des lois et règlements des États-Unis d'Amérique, ne peuvent 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 DGORR comprend que ces renseignements non publics lui sont fournis à titre confidentiel et que la FDA juge qu'il est essentiel que la DGORR maintienne la confidentialité de ces renseignements. La divulgation publique de ces renseignements par la DGORR peut compromettre sérieusement les interactions ultérieures à caractère scientifique et réglementaire entre la FDA et la DGORR. La FDA avisera la DGORR du caractère non public des renseignements au moment où ceux-ci lui seront fournis.

Par conséquent, la DGORR certifie que :

1. elle est autorisée, en tant que Direction Générale de Santé Canada, à protéger de la divulgation publique des renseignements non publics qui lui ont été fournis à titre confidentiel par la FDA;
2. 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 DGORR au cas par cas; ou (b) une déclaration écrite de la FDA précisant que les renseignements non publics sont maintenant accessibles au public;
3. elle informera sans tarder la FDA de tout effort déployé par les autorités judiciaires ou législatives pour obtenir de la DGORR des renseignements non publics fournis par la FDA. Si ces autorités judiciaires ou législatives ordonnent la divulgation des renseignements non publics fournis par la FDA, la DGORR 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 conformément aux lois applicables;

4. elle informera sans tarder la FDA de toute modification apportée aux lois, aux politiques ou aux procédures applicables du Canada qui pourrait empêcher la DGORR 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 FDA en possession de la DGORR que la DGORR a obtenu avant la signature du présent document.

Signé pour la DGORR :

_____/s/_____

Tina Green

Sous-ministre adjointe

Direction générale des opérations réglementaires et des régions

Santé Canada

200, promenade Églantine

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

CANADA

02/26/2018

Date

Téléphone : 613-954-0690