

**ÉTAT D'AUTORISATION
ET
ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ DE
LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ENVIRONNEMENTALE ET DE LA SÉCURITÉ DES
CONSOUMMATEURS DE SANTÉ CANADA DE NE PAS DIVULGUER PUBLIQUEMENT LES
RENSEIGNEMENTS NON PUBLICS PARTAGÉS PAR
L'AGENCE AMÉRICAINE DES PRODUITS ALIMENTAIRES ET MÉDICAMENTEUX**

La Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada (DGSESC) comprend que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis est autorisée, en vertu du 21 CFR § 20.89, à divulguer des informations non publiques à la DGSESC concernant les produits et substances réglementés par la FDA dans le cadre d'activités coopératives d'application de la loi ou de réglementation, y compris les activités de conformité réglementaire.

La DGSESC entend que certaines des informations qu'elle reçoit de la part de la FDA peuvent inclure des informations non publiques exemptées de communication publique en vertu des lois et réglementations des États-Unis d'Amérique, y compris, mais sans s'y limiter, des informations commerciales confidentielles, des informations sur les secrets commerciaux, des informations sur la vie privée, des informations sur l'application de la loi ou des informations internes pré-décisionnelles; la FDA informera la DGSESC du statut non public des informations au moment où les informations sont partagées.

La DGSESC entend que les informations sont fournies de manière confidentielle et que la FDA estime qu'il est essentiel que la DGSESC préserve la confidentialité des informations. La communication publique de ces informations par la DGSESC pourrait sérieusement compromettre toute interaction scientifique et réglementaire ultérieure entre la FDA et la DGSESC.

Par conséquent, la DGSESC certifie qu'elle :

1. a le pouvoir de protéger contre la communication publique les informations non publiques qui lui sont fournies à titre confidentiel par la FDA;
2. ne communiquera pas publiquement ces informations non publiques fournies par la FDA sans : (a) l'autorisation écrite de la FDA ou, si la FDA n'est pas en mesure de fournir cette autorisation, de l'individu ou de l'entité qui peut fournir une telle autorisation, tel que déterminé par la FDA et la DGSESC au cas par cas; ou (b) une déclaration écrite de la FDA indiquant que l'information ne revêt plus de statut non public;
3. notifiera la FDA promptement de tout effort fait par mandat judiciaire ou législatif pour obtenir de la DGSESC des informations non publiques fournies par la FDA. Si un tel mandat judiciaire ou législatif ordonne la communication d'informations non publiques fournies par la FDA, la DGSESC prendra toutes les mesures légales appropriées afin de s'assurer que les informations seront communiquées d'une manière qui les protège de toute communication publique; et
4. informera rapidement la FDA de toute modification des lois du Canada, ou de toute politique ou procédure pertinente, qui affecterait la capacité de la DGSESC à honorer les engagements contenus dans ce document.

Cet État d'autorisation et engagement de confidentialité ne compromet pas l'autorité réglementaire de la DGSESC pour s'acquitter de ses responsabilités.

Cet État d'autorisation et engagement de confidentialité n'est pas juridiquement contraignant.

Cet État d'autorisation et engagement de confidentialité remplace l'État d'autorisation et engagement de confidentialité signé par la DGSESC le 4 juillet 2015. La DGSESC continuera de fournir les mêmes protections à toute information non publique fournie par la FDA dans le cadre de l'État d'autorisation et engagement de confidentialité de 2015.

Signé au nom de la DGSESC :

_____/s/_____
Matt Jones

2023-08-08

Date

Sous-ministre adjoint
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs

Santé Canada
269, avenue Laurier Ouest
Ottawa, Ontario, K1A 0K9
CANADA