



**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 PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS
ET LA DIRECTION GÉNÉRALE DES OPÉRATIONS RÉGLEMENTAIRES ET DE
L'APPLICATION DE LA LOI DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ DU CANADA**

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) du ministère de la Santé du Canada (ci-après dénommées « DGPSA et DGORAL ») sont autorisées à divulguer des renseignements non publics à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis concernant les drogues réglementés par la DGPSA et/ou la DGORAL, y compris les activités avant et suivant la mise en marché, le cas échéant, dans le cadre d'activités coopératives d'application de la loi ou de règlements.

L'engagement en matière de confidentialité remplace en partie deux engagements en matière de confidentialité signés précédemment concernant des drogues réglementés par la DGPSA et/ou la DGORAL : la *Déclaration d'engagement de confidentialité visant le pouvoir juridique et l'engagement de la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA des É.-U.), département de la Santé et des Services sociaux des É.-U., de ne pas divulguer publiquement les renseignements non publics partagés par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada*, signée le 18 novembre 2003, et la *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*; signée le 28 février 2018¹. Les engagements de confidentialité susmentionnés de 2003 et 2018 resteront en vigueur pour tous les autres renseignements non publics échangés concernant les produits réglementés par la DGPSA et la DGORAL qui ne sont pas des drogues réglementées par la DGPSA et la DGORAL.

La FDA est autorisée en vertu de l'article 21 du C.F.R. § 20.89² à divulguer des renseignements non publics à la DGPSA et à la DGORAL concernant les drogues réglementées par la FDA, y compris les activités avant et suivant la mise en marché, le cas échéant, dans le cadre d'activités coopératives d'application de la loi ou de règlements. La FDA est en outre autorisée en vertu de l'article 708(c) de la Food, Drug, and Cosmetic Act³ fédérale à partager avec un gouvernement

¹La Direction générale des opérations réglementaires et des régions du ministère de la Santé du Canada a été renommée Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada le 30 janvier 2019.

² United States Code of Federal Regulations, Titre 21, article 20.89.

³ United States Code, Titre 21, article 379(c).



étranger, selon ce qu'elle juge approprié et dans des circonstances limitées, certains types de renseignements sur les secrets commerciaux.

Le commissaire aux aliments et aux drogues a certifié que la DGPSA et la DGORAL ont l'autorisation et la capacité démontrée de protéger de la divulgation les renseignements sur les secrets commerciaux. Par conséquent, la FDA peut fournir à la DGPSA et à la DGORAL certains types de renseignements sur les secrets commerciaux à la discrétion de la FDA et à la demande de la DGPSA et de la DGORAL, sur la base des certifications suivantes.

La FDA comprend que certains des renseignements qu'elle reçoit de la DGPSA et de la DGORAL peuvent inclure des renseignements non publics qui ne peuvent être rendus publics, comme des renseignements sur les secrets commerciaux, 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 sont partagés à titre confidentiel et qu'il est essentiel que la FDA maintienne la confidentialité de ces renseignements échangés. La divulgation publique de ces renseignements par la FDA peut compromettre sérieusement les interactions ultérieures à caractère scientifique et réglementaire de la DGPSA et la DGORAL avec la FDA. La DGPSA et la DGORAL aviseront la FDA du caractère non public des renseignements au moment où ceux-ci seront partagés.

Par conséquent, la FDA certifie que :

1. elle a l'autorité de protéger de la divulgation publique ces renseignements non publics qui lui ont été fournis à titre confidentiel;⁴
2. elle ne divulguera pas publiquement de tels renseignements non publics, y compris les secrets commerciaux, sans l'autorisation écrite du propriétaire des renseignements, l'autorisation écrite de la personne qui fait l'objet des renseignements personnels, ou une déclaration écrite de la DGPSA ou de la DGORAL précisant que les renseignements ne sont plus confidentiels;
3. en ce qui concerne les renseignements sur les secrets commerciaux concernant l'inspection d'une installation de fabrication de drogues, elle est habilitée à obtenir ces renseignements par d'autres moyens et n'utilisera ces renseignements fournis par la DGPSA et la DGORAL qu'à des fins de réglementation civile et administrative dans le cadre de son mandat;
4. elle informera sans tarder la DGPSA ou la DGORAL de tout effort déployé par les autorités judiciaires ou législatives pour obtenir des renseignements non publics fournis par la DGPSA et la DGORAL, y compris des renseignements sur les secrets commerciaux, échangés en vertu des conditions de la présente Déclaration d'autorisation et engagement en matière de confidentialité.

⁴La FDA a le pouvoir de protéger les renseignements non publics en vertu de plusieurs dispositions législatives, notamment 5 U.S.C. § 552a; 5 U.S.C. § 552(b)(1) — (9); 18 U.S.C. § 1905; et 21 U.S.C. § 331(j).



Si ces autorités judiciaires ou législatives ordonnent la divulgation de ces renseignements non publics, 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;

5. elle informera sans tarder la DGPSA et la DGORAL 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;

6. elle a établi et maintiendra la conformité avec les cadres de gestion des risques et de cybersécurité du National Institute of Standards and Technology (NIST) du gouvernement fédéral des États-Unis ⁵qui constituent des lignes directrices et normes de sécurité des technologies de l'information axées sur la protection des systèmes d'information et des renseignements sensibles partagés;

7. elle protégera les systèmes d'information qui contiennent des renseignements non publics fournis par la DGPSA et la DGORAL, conformément aux directives et normes actuelles du NIST, afin d'en promouvoir la confidentialité et l'intégrité. La confidentialité consiste à empêcher l'accès non autorisé aux renseignements non publics et la divulgation non autorisée de renseignements non publics, et l'intégrité consiste à se prémunir contre la modification ou la destruction inappropriée des renseignements. L'intégrité inclut la garantie de non-répudiation et d'authenticité des renseignements sur la base des termes de sécurité figurant dans la présente déclaration d'autorité et l'engagement en matière de confidentialité, y compris les moyens de protéger les renseignements non publics;

8. elle détruira les informations non publiques fournies par la DGPSA et la DGORAL, qu'elles soient sous forme électronique ou papier, une fois que les informations auront été utilisées et ne seront plus nécessaires à des fins officielles conformément aux exigences fédérales de conservation des dossiers;

9. elle restreindra l'accès aux renseignements non publics fournis par la DGPSA et la DGORAL aux employés et aux représentants de la FDA qui en ont besoin pour exercer leurs fonctions officielles conformément aux utilisations autorisées des renseignements non publics, à moins d'une autorisation écrite contraire de la DGPSA ou la DGORAL. La FDA informera tous ces employés et représentants (1) de la nature non publique des renseignements et (2) de l'obligation de ne pas les divulguer;

⁵ Les cadres de gestion des risques et de cybersécurité du National Institute of Standards and Technology (NIST) proposent un processus qui intègre les activités de gestion des risques liés à la sécurité, à la protection de la vie privée et à la chaîne d'approvisionnement cybernétique dans le cycle de vie du développement des systèmes et fournissent des orientations fondées sur des normes, des lignes directrices et des pratiques afin que les organisations puissent gérer et réduire les risques liés à la cybersécurité, respectivement. Ces cadres sont principalement destinés à gérer et à atténuer le risque de cybersécurité pour les organisations d'infrastructures critiques sur la base de normes, de lignes directrices et de pratiques.



10. en cas de soupçon ou de confirmation d'un incident ou d'une violation,⁶ y compris un incident de cybersécurité⁷, ou de toute autre type de violation, qu'elle soit intentionnelle ou involontaire :

- (a) elle s'efforcera de protéger l'ensemble des renseignements non publics fournis par la DGPSA et la DGORAL, y compris les renseignements non publics créés, stockés ou transmis afin d'éviter un incident d'information secondaire;
- (b) elle signalera tous les incidents ou violations suspectés et confirmés impliquant des renseignements non publics fournis par la DGPSA ou la DGORAL sur tout support ou sous toute forme, y compris sur papier, oralement ou électronique, à la DGPSA ou la DGORAL dès que possible et sans retard déraisonnable, au plus tard un (1) jour ouvrable après la découverte ou la détection; et
- (c) elle fournira à la DGPSA ou la DGORAL des évaluations de l'impact et de la gravité des incidents ou des violations, dès qu'ils se produisent, y compris une description des actions entreprises, notamment des mesures de sécurité préventives employées pour traiter l'incident et y remédier.

Le présent document n'a pas pour but de créer des droits et obligations régis par le droit international ou par d'autres lois.

Signé au nom de la
Unites States Food and Drug Administration

_____/s/_____
Mark Abdo
Commissaire associé
Politique et stratégie globales

01/14/2025
Date

Food and Drug Administration des États-Unis
10903 New Hampshire Avenue,
Silver Spring, Maryland
United States

⁶ Un incident se définit comme « un événement qui (1) compromet réellement ou de manière imminente, sans autorisation légale, la confidentialité des renseignements ou d'un système d'information; ou (2) constitue une violation ou une menace imminente de violation de la loi, des politiques de sécurité, des procédures de sécurité ou des politiques d'utilisation acceptable ». Il peut s'agir d'événements impliquant des menaces pour la cybersécurité et la vie privée, tels que des virus, des activités d'utilisateurs malveillants, la perte de confidentialité ou d'intégrité, la divulgation ou la destruction non autorisée de renseignements. Aux fins des présentes, une violation est définie comme une véritable atteinte à la sécurité qui entraîne la divulgation non autorisée, la perte, la destruction accidentelle ou illicite, l'altération ou l'accès à des données protégées transmises, stockées ou traitées d'une autre manière. Les violations peuvent être intentionnelles ou involontaires.

⁷ La cybersécurité désigne la prévention des dommages, la protection et la restauration des ordinateurs, des systèmes de communications électroniques, des services de communications électroniques, des communications par fil et des communications électroniques, y compris les renseignements qui y sont contenus, afin d'en assurer la disponibilité, l'intégrité, l'authentification, la confidentialité et la non-répudiation.