



**DÉCLARATION D'AUTORISATION ET
ENGAGEMENT EN MATIÈRE DE CONFIDENTIALITÉ DE
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
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 21 du C.F.R. § 20.89¹ à divulguer des renseignements non publics à la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et à 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 »), concernant les drogues réglementés 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 Act² fédérale à partager avec un gouvernement étranger, selon ce qu'elle juge approprié et dans des circonstances limitées, certains types de renseignements sur les secrets commerciaux.

La présente déclaration d'autorisation et d'engagement en matière de confidentialité remplace en partie deux engagements en matière de confidentialité signés précédemment concernant des drogues réglementés par la FDA : la *Déclaration d'engagement de confidentialité visant le pouvoir juridique et l'engagement de Santé Canada de ne pas divulguer publiquement les renseignements non publics partagés par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA des É.-U.), département de la Santé et des Services sociaux des É.-U.*, signée le 18 novembre 2003, et la *Déclaration d'autorisation et engagement en matière de confidentialité de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions du ministère de la Santé du Canada de ne pas divulguer publiquement des renseignements non publics fournis par la Food and Drug Administration des États-Unis*; signée le 26 février 2018³. 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 FDA qui ne sont pas des drogues réglementées par la FDA.

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 confidentiels. 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.

¹ United States Code of Federal Regulations, Titre 21, article 20.89.

² United States Code, Titre 21, article 379(c).

³La 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.



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

Par conséquent, la DGPSA et la DGORAL certifient que :

1. elles sont autorisées à protéger de la divulgation publique ces renseignements non publics qui ont été fournis à la DGPSA et à la DGORAL à titre confidentiel par la FDA;
2. elles ne divulgueront pas publiquement de tels renseignements non publics, y compris les secrets commerciaux, fournis par la FDA 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 FDA précisant que les renseignements non publics sont maintenant accessibles au public;
3. elles protégeront de la divulgation les renseignements sur les secrets commerciaux que la FDA peut fournir à moins et jusqu'à ce que la DGPSA et le DGORAL soient en possession d'une autorisation écrite de divulgation émise par le promoteur des renseignements fournis par la FDA, ou d'une déclaration du commissaire aux aliments et aux drogues d'une urgence de santé publique en vertu de l'article 319 de la Public Health Service Act qui soit pertinente pour les renseignements en question;
4. en ce qui concerne les renseignements sur les secrets commerciaux concernant l'inspection d'une installation de fabrication de drogues, elles sont habilitées à obtenir ces renseignements par d'autres moyens et n'utiliseront ces renseignements fournis par la FDA qu'à des fins de réglementation civile et administrative dans le cadre de leur mandat;
5. elles informeront sans tarder la FDA de tout effort déployé par les autorités judiciaires ou législatives pour obtenir des renseignements non publics fournis par la FDA, 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. Si ces autorités judiciaires ou législatives ordonnent la divulgation de ces renseignements non publics, la DGPSA et la DGORAL prendront 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;
6. elles informeront sans tarder la FDA de toute modification apportée aux lois, aux politiques ou aux procédures applicables du Canada qui pourrait empêcher la DGPSA et la DGORAL d'honorer les engagements prévus dans le présent document;



7. elles ont établi et continueront à respecter des normes conformes avec les cadres de gestion des risques et de cybersécurité du National Institute of Standards and Technology (NIST) du gouvernement fédéral des États-Unis⁴ ou aux lignes directrices et normes de sécurité des technologies de l'information de l'Organisation internationale de normalisation et de la Commission électrotechnique internationale (ISO/CEI),⁵ lesquelles mettent l'accent sur la protection des systèmes d'information et des renseignements sensibles partagés;
8. elles protégeront les systèmes d'information qui contiennent des renseignements non publics fournis par la FDA, conformément aux directives et normes actuelles du NIST ou de l'ISO/IEC, 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;
9. elles détruiront les informations non publiques fournies par la FDA, 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 de conservation des dossiers de la DGPSA et de la DGORAL;
10. elles restreindront l'accès aux renseignements non publics fournis par la FDA aux employés et aux représentants de la DGPSA et de la DGORAL 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 FDA. La DGPSA et la DGORAL informeront tous ces employés et représentants (1) de la nature non publique des renseignements et (2) de l'obligation de ne pas les divulguer;

⁴ 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.

⁵ L'Organisation internationale de normalisation et la Commission électrotechnique internationale (ISO/IEC) proposent une norme internationale qui aide les organisations à gérer la sécurité de leurs actifs informationnels. Cette norme fournit un cadre de gestion pour la mise en œuvre d'un système de gestion de la sécurité de l'information afin de garantir la confidentialité de toutes les données organisationnelles. Les homologues étrangers sont vivement encouragés à satisfaire aux exigences de la norme ISO 27001, ou de la norme la plus récente, et à être certifiés par un organisme de certification accrédité.



11. 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) elles s'efforceront de protéger l'ensemble des renseignements non publics fournis par la FDA, y compris les renseignements non publics créés, stockés ou transmis afin d'éviter un incident d'information secondaire;
- (b) elles signaleront à la FDA tous les incidents ou violations suspectés et confirmés impliquant des renseignements non publics fournis par la FDA sur tout support ou sous toute forme, y compris sur papier, oralement ou électronique, dès que possible et sans retard déraisonnable, au plus tard un (1) jour ouvrable après la découverte ou la détection; et
- (c) elles fourniront à la FDA 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.

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.



Signé au nom de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) du ministère de la Santé du Canada.
Santé Canada

_____/s/_____
Pamela Aung-Thin
Sous-ministre adjointe
Direction générale des produits de santé et des aliments

01/09/2025
Date

Santé Canada
Direction générale des produits de santé et des aliments
Immeuble principal
150, promenade du Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
Canada

_____/s/_____
Linsey Hollett
Sous-ministre adjointe
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

01/08/2025
Date

Santé Canada
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Édifice Jeanne-Mance
200, promenade Églantine, pré Tunney,
Ottawa (Ontario)
Canada