



**ARRANGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ ENTRE
LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ DU CANADA ET
L'AGENCE BRÉSILIENNE DE RÉGLEMENTATION DE LA SANTÉ
CONCERNANT LA COMMUNICATION DE RENSEIGNEMENTS NON PUBLICS**

Le ministère de la Santé du Canada (Santé Canada) et l'Agence brésilienne de réglementation de la santé (ANVISA), ci-après les « Participants »,

SOUHAITANT accroître leur coopération afin de mieux protéger la santé et de faciliter l'accès à des produits de santé et à des aliments sécuritaires et de haute qualité;

SE SONT ENTENDUS sur ce qui suit :

1. Définitions

- a) Aux fins du présent Arrangement de confidentialité (l'« Arrangement ») :
- (i) « **Produits de santé** » s'entend des produits de santé destinés à l'usage humain, y compris, sans toutefois s'y limiter, les médicaments, les produits radiopharmaceutiques, les produits biologiques, les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et les instruments médicaux, et excluant le sang, les cellules, le plasma, les tissus et les organes humains.
 - (ii) « **Renseignement non public** » s'entend des renseignements confidentiels d'un Participant ou d'un tiers qui collabore avec ce Participant.

2. Objet

Le présent Arrangement a pour objet d'établir un cadre dans lequel les Participants pourront communiquer des renseignements non publics, y compris des renseignements et des données scientifiques et techniques spécifiques, qui se rapportent à l'innocuité, à l'efficacité, à la qualité, à l'approvisionnement et à la disponibilité de produits de santé à usage humain, ou qui se rapportent à la salubrité et à la qualité des aliments.

3. Portée

- a) Les Participants comprennent que la portée des renseignements susceptibles d'être communiqués en vertu du présent Arrangement comprend, sans toutefois s'y limiter, des activités liées avec ce qui suit :
- (i) les examens, la réglementation et les enquêtes portant sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits de santé, tels que : l'octroi de licences, les essais cliniques et les essais expérimentaux, l'étiquetage, les activités de laboratoire, l'élaboration de politiques et de lignes directrices, ainsi que les produits de santé non autorisés ou en cours d'examen;

(ii) l'expertise technique et scientifique, notamment à l'égard de la réglementation des produits, de la recherche et des études, des activités de laboratoire, ainsi que les enquêtes portant sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits de santé, tels que : l'octroi de licences, les essais cliniques et les essais expérimentaux, l'étiquetage des produits, les activités de laboratoires et l'élaboration des politiques et des directives;

(iii) la pharmacovigilance et le contrôle de la conformité comprenant, sans toutefois s'y limiter : la collecte, le contrôle et l'analyse des données sur les effets indésirables, les plaintes et les incidents, les évaluations des risques, les exigences réglementaires en matière de publicité, la recherche, ainsi que l'élaboration des politiques pour la réglementation des produits de santé commercialisés;

(iv) la conformité et l'application de la loi, telles que : les inspections, les vérifications de la conformité, les rappels, les enquêtes et les mesures d'application de la loi, l'élaboration des politiques, ainsi que l'évaluation des risques;

(v) la salubrité et la qualité des aliments, comprenant, sans toutefois s'y limiter : les normes, la réglementation et les lignes directrices alimentaires fondées sur des données probantes, les évaluations de la salubrité des ingrédients alimentaires, des additifs alimentaires, des procédés alimentaires, des produits alimentaires finaux et des matériaux d'emballage des aliments, l'étiquetage des aliments, ainsi que l'analyse des risques (évaluation, gestion et communication) visant à prévenir les incidents liés à la salubrité alimentaire, à les détecter et à y répondre;

(vi) le repérage, le suivi et l'atténuation des pénuries réelles et potentielles de produits de santé;

(vii) tout autre renseignement non public sur lequel les Participants pourront s'entendre.

4. Confidentialité et utilisation des renseignements

- a) Les Participants n'utiliseront les renseignements non publics communiqués en vertu du présent Arrangement que dans l'exercice de leurs fonctions respectives à l'égard des produits de santé et des aliments, ainsi qu'aux fins de protection et de promotion de la santé publique (les « Fins prévues »).
- b) Les Participants pourront, en cas de nécessité absolue et uniquement aux Fins prévues, communiquer des renseignements non publics à des personnes de leurs organisations respectives qui sont liées par des obligations de confidentialité et qui sont tenues de respecter des restrictions en matière d'utilisation qui ne sont pas moins contraignantes que celles énoncées dans le présent Arrangement;
- c) Les Participants comprennent que le présent Arrangement n'empêche pas chaque Participant de restreindre la portée des renseignements non publics qui seront communiqués si la diffusion ou le partage de ces renseignements nuit à des intérêts précis ou viole des obligations légales.

5. Protection des renseignements non publics

Les Participants comprennent qu'ils auront chacun le pouvoir de traiter les renseignements non publics fournis à leurs fonctionnaires ou représentants à titre confidentiel, en vertu des lois et règlements applicables, et qu'ils protégeront ces renseignements contre la divulgation publique.

6. Divulgarion

- a) Les Participants se consulteront chaque fois qu'un Participant reçoit une demande de divulgation à des tiers de renseignements non publics reçus de l'autre Participant.

b) Le Participant destinataire ne divulguera pas publiquement les renseignements non publics du Participant fournissant les renseignements à un tiers sans en avoir obtenu le consentement écrit préalable.

c) Les Participants doivent s'informer l'un l'autre de ce qui suit :

(i) toute modification de leurs lois, de leurs règlements ou de leurs politiques internes susceptible d'avoir une incidence sur leur capacité à respecter leur engagement en matière de confidentialité énoncé dans le présent Arrangement;

(ii) tout changement organisationnel (y compris les changements de nom) susceptible d'affecter leur capacité à respecter leur engagement en matière de confidentialité tel qu'énoncé dans le présent Arrangement;

(iii) tout effort réalisé au moyen d'un mandat judiciaire ou législatif visant à obtenir des renseignements non publics reçus par l'autre Participant.

7. Divergences d'interprétation et d'application

Les Participants s'efforceront de résoudre toute divergence dans l'interprétation ou l'application du présent Arrangement au moyen de discussions.

8. Statut

Le présent Arrangement n'est pas juridiquement contraignant.

9. Dispositions finales

a) Le présent Arrangement prendra effet à la date de sa dernière signature par les Participants.

b) Les Participants pourront modifier le présent Arrangement en tout temps par consentement mutuel écrit.

c) L'un ou l'autre des Participants peut mettre fin au présent Arrangement en transmettant à l'autre Participant un préavis écrit de trente (30) jours.

d) Les Participants comprennent qu'en cas de fin anticipée du présent Arrangement, les dispositions relatives à la confidentialité et à l'usage des renseignements non publics prévues au présent Arrangement continueront de s'appliquer aux renseignements qui ont été communiqués dans le cadre du présent Arrangement.

Signé en deux exemplaires à Ottawa, en ce 22 jour de avril 2024 et à Brasilia, en ce 29 jour de avril 2024, en langues française, anglaise et portugaise, chaque version étant également valide.

Pour le ministère de la Santé du Canada

Linsey Hollett

Apr 22/24

Date

Linsey Hollett
Sous-ministre adjointe
Direction générale des opérations réglementaires
et de l'application de la loi
Santé Canada

Pour l'Agence brésilienne de réglementation de la santé

Antonio Barra Tofres

Apr 29th 2024

Date

Antonio Barra Tofres
Directeur Président
Agence brésilienne de réglementation de la
santé (Anvisa)
Brésil