

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

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis comprend que la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) de Santé Canada peut communiquer des renseignements non publics à la FDA concernant les produits et substances qui relèvent du mandat de la DGSESC dans le cadre d'activités de coopération en matière d'application de la loi ou de réglementation, y compris des activités de conformité à la réglementation.

La FDA entend que certaines des informations qu'elle reçoit de la part de la HECSB peuvent inclure des informations non publiques exemptées de communication publique en vertu des lois et réglementations du Canada, 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; DGSESC informera la FDA du statut non public des informations au moment où les informations sont partagées.

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

Par conséquent, la FDA 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 DGSESC;
2. ne communiquera pas publiquement ces informations non publiques fournies par la DGSESC sans : (a) l'autorisation écrite de la DGSESC ou, si la DGSESC 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 DGSESC et la FDA au cas par cas ; ou (b) une déclaration écrite de la DGSESC indiquant que l'information ne revêt plus de statut non public;
3. notifiera la DGSESC promptement de tout effort fait par mandat judiciaire ou législatif pour obtenir de la FDA des informations non publiques fournies par le DGSESC. Si un tel mandat judiciaire ou législatif ordonne la communication

d'informations non publiques fournies par la DGSESC, la FDA 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 DGSESC de toute modification des lois des États-Unis d'Amérique, ou de toute politique ou procédure pertinente, qui affecterait la capacité de la FDA à honorer les engagements contenus dans ce document.

Cet État d'autorisation et engagement de confidentialité ne compromet pas l'autorité réglementaire de la FDA 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 FDA le 8 juillet 2015. La FDA continuera de fournir les mêmes protections à toute information non publique fournie par la DGSESC dans le cadre de l'État d'autorisation et engagement de confidentialité de 2015.

Signé au nom de la FDA :

\_\_\_\_\_/s/\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
August 8, 2023

Mark Abdo

Date

Sous-ministre adjoint

Bureau de la politique, de la législation et des affaires internationales

La Food and Drug Administration des États-Unis  
10903 Avenue du New Hampshire  
Silver Spring, MD 20993  
ÉTATS-UNIS