



Health
Canada

Santé
Canada

anses
alimentation, environnement, travail



Arrangement entre la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence nationale du médicament vétérinaire (France) concernant l'échange de renseignements confidentiels

La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) - Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), en qualité d'autorités compétentes en matière de médicaments vétérinaires au Canada et en France respectivement, ci-après désignées « les participants »,

Considérant le besoin d'améliorer leurs relations en resserrant leur coopération dans le domaine de l'échange de renseignements confidentiels;

Considérant que chaque participant exerce un pouvoir de réglementation sur des produits spécifiques, qu'il définit ces produits différemment de l'autre participant et que la collaboration en vertu du présent arrangement porte sur tous les produits réglementés communs aux participants ; cette collaboration fructueuse entre les participants, peut englober, mais sans s'y limiter, les médicaments vétérinaires,

Considérant que les participants jugent crucial, pour la durabilité du présent arrangement, et leur collaboration future, que les documents et renseignements confidentiels échangés entre eux soient protégés de toute utilisation ou divulgation non autorisées, conformément au droit applicable de leurs pays respectifs,

Conviennent de ce qui suit :

Fourniture de renseignements

1. Le but du présent arrangement est de renforcer les communications entre les participants et d'améliorer leur capacité à protéger et à promouvoir la santé et la sécurité de la population de leurs pays respectifs. Le présent arrangement a également pour objectif de fournir un accès accru et accéléré à des produits sûrs, efficaces et de haute qualité, et de relever la performance et la sécurité réglementaires en faisant appel aux meilleurs experts en réglementation des deux pays.

2. a) Les participants reconnaissent que les renseignements échangés entre eux pourraient contenir des renseignements confidentiels ne relevant pas du domaine public

dans le pays du participant qui fournit les renseignements. Les participants s'aviseront mutuellement de la nature confidentielle des renseignements au moment de l'échange.

b) Les participants s'engagent à ce que les renseignements confidentiels qu'ils échangeront soient tenus confidentiels, conformément au droit applicable, et aux politiques et procédures découlant du droit applicable, telles qu'elles s'appliquent aux participants dans leurs pays respectifs.

c) Les participants prendront les mesures nécessaires pour empêcher :

- i) la divulgation au public des renseignements confidentiels échangés aux fins du présent arrangement,
- ii) toute autre divulgation de ces renseignements à des fins autres que celles du présent arrangement.

3. a) Les participants reconnaissent que la fourniture de documents et autres renseignements visés par le présent arrangement est assujettie aux dispositions législatives sur l'accès à l'information de la France et du Canada. Les participants pourront communiquer tous les documents ou renseignements confidentiels au participant qui en fera la demande, dans la mesure où les règles de droit applicables le permettent. Les participants s'engagent à ne les divulguer qu'aux membres de leur personnel qui en auront besoin dans le cadre de leur travail pour s'acquitter d'obligations découlant des lois et règlements relatifs aux médicaments vétérinaires, et à utiliser ces documents ou renseignements transmis en assurant leur confidentialité.

b) Les participants comprennent que le sous-paragraphe précédent ne s'appliquera pas si le participant qui a fourni les documents ou les renseignements confidentiels consent à ce qu'ils soient divulgués.

4. a) Les participants se consulteront chaque fois qu'une demande de divulgation portera sur des documents ou des renseignements confidentiels reçus de l'un des participants. Une divulgation au public ou à des tiers ne pourra avoir lieu en l'absence de l'accord écrit exprès de la partie qui les a transmis à la partie qui souhaite divulguer.

b) Les participants s'informeront mutuellement de toute demande présentée par des autorités législatives ou judiciaires pour obtenir des documents ou renseignements confidentiels déjà fournis par un participant à l'autre participant. Si la divulgation est obligatoire en vertu de telles interventions, l'autre participant s'engage à s'assurer que les documents et les renseignements sont publiés d'une manière qui les protège contre toute violation du secret industriel et commercial.

5. Les participants s'informeront mutuellement de toute modification apportée aux lois, politiques ou procédures qui risquent d'influer sur le traitement des documents ou renseignements confidentiels obtenus de l'autre participant.

6. Les participants protégeront la confidentialité des documents et des renseignements conformément au droit applicable, et aux politiques et procédures découlant du droit applicable, telles qu'elles s'appliquent dans leurs pays respectifs.

7. a) Les participants reconnaissent que les demandes de documents et de renseignements seront faites aux personnes désignées responsables de l'administration du présent arrangement. À moins d'avis contraire donné par écrit à l'autre participant, les points de contact pour toutes les questions concernant le présent arrangement seront :

i) pour la DMV, l'agent de la liaison internationale de la Direction générale,

ii) pour l'Anses, le responsable de la mission affaires internationales de l'ANMV.

b) Les participants pourront changer de point de contact en donnant un avis écrit à l'autre participant.

8. Le présent arrangement n'a aucun effet sur le pouvoir de réglementation respectif des participants, ni sur les responsabilités dont ils s'acquittent, et il ne crée aucune obligation contraignante.

9. L'exécution du présent arrangement de coopération s'effectuera sans frais ni charges pour le participant qui demandera des documents ou renseignements.

10. Les participants collaboreront à une plus grande échelle, comprenant notamment, mais sans s'y limiter :

i) la poursuite des possibilités d'évaluations concurrentes de médicaments vétérinaires ;

ii) l'échange de renseignements sur les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments vétérinaires ;

iii) la coopération en matière de contrôles ou examens de médicaments vétérinaires existants ;

iv) l'échange de renseignements sur l'octroi de licences aux fabricants et sur les AMM de médicaments vétérinaires ;

v) l'échange de renseignements sur les procédures dématérialisées appliquées aux demandes et à la gestion des demandes.

11. a) Le présent arrangement prendra effet à la date de la dernière signature des participants, pour une durée de 5 (cinq) ans, reconductible tacitement.

b) Les participants pourront mettre fin au présent arrangement en donnant un avis écrit de trente jours à l'autre participant ou par consentement mutuel. Après la cessation d'effet du présent arrangement, les participants continueront à protéger les renseignements confidentiels en leur possession contre toute divulgation et utilisation non autorisées, conformément à leurs lois et au droit applicable et aux pratiques et procédures visées par ces lois et découlant du droit applicable.

c) Les participants pourront modifier le présent arrangement par consentement mutuel écrit.

Signé en double exemplaire à Maons Alfort, ce 30 jour du mois de avril 2012, et à Ottawa, ce 11^{ème} jour du mois de Mai 2012, en langues française et anglaise, chaque version étant également valide.

Pour l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail - Agence
nationale du médicament vétérinaire

Pour la Direction des médicaments
vétérinaires de Santé Canada

Le Directeur Général


Marc MORTUREUX



AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
Alimentation, environnement, travail
27-31, av. du Général Leclerc
94701 MAISONS ALFORT CEDEX
République Française