

**Protocole sur la confidentialité des échanges d'informations
entre
Le Ministère de la Sécurité de l'Alimentation et des
Médicaments de la République de Corée
et
L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits
de santé de la République française**

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de la République française et le Ministère de la sécurité sanitaire des aliments et des médicaments de la République de Corée (ci-après conjointement dénommés les « Parties »),

CONSIDÉRANT la nécessité de renforcer leur coopération en matière d'échange d'informations afin de mener à bien leurs missions respectives ;

SE PROPOSANT d'établir un cadre pour l'échange d'informations entre les Parties dans le domaine des médicaments, y compris les matières premières à usage pharmaceutique, les produits biologiques, les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques, afin de promouvoir les échanges y afférents ;

SOUHAITANT renforcer la communication entre les Parties afin de protéger et améliorer la santé publique et la sécurité des populations de leur pays respectif en faisant avancer leur savoir-faire respectif ; et

SOUHAITANT faciliter et augmenter l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de grande qualité, et contribuer à améliorer la qualité et la sécurité en matière de contrôle, avec l'assistance des meilleurs experts des deux pays dans ce domaine ;
conviennent de ce qui suit :

Paragraphe 1 : Principe général

1. Le présent Protocole sur la confidentialité (ci-après dénommé le « Protocole ») s'applique à l'échange d'informations selon l'étendue conjointement convenue par les Parties. Dans le cadre du présent Protocole, la collaboration couvre tous les produits réglementés par les Parties et leurs activités connexes. Les Parties reconnaissent que chaque Partie a compétence sur des produits spécifiques, pour lesquels elles peuvent avoir des définitions différentes.

2. Le présent Protocole n'est pas destiné à créer des obligations juridiquement contraignantes de partage d'informations confidentielles entre les Parties. Le présent Protocole ne restreint pas les pouvoirs conférés aux Parties par les lois et les réglementations de leur pays respectif en vue de remplir leurs responsabilités respectives.
3. Le présent Protocole sera réalisé conformément aux lois et réglementations respectives des deux pays et sous réserve de la disponibilité des fonds et du personnel adéquats des Parties.
4. Aucun élément du présent Protocole n'est à interpréter comme conférant à la Partie destinataire de quelconques droits sur les informations transmises par la Partie qui les communique, que ces informations soient ou non de nature confidentielle.

Paragraphe 2 : Échange d'informations

1. Lorsque des informations sont échangées en vertu du présent Protocole, il est entendu que les Parties, de même que leur personnel, les membres de leur comité consultatif et, le cas échéant, les experts ou organisations externes qu'ils ont respectivement nommés, sont susceptibles d'accéder à des informations estimées confidentielles.
2. L'engagement à protéger la confidentialité des informations échangées dans le cadre du présent Protocole n'empêchera pas les Parties d'utiliser ces informations afin d'accomplir les tâches qui leur sont confiées à condition que ladite confidentialité soit respectée.
3. Les Parties peuvent utiliser les informations échangées en vertu du présent Protocole pour fonder leurs décisions en matière de politique de santé publique.
4. Des réunions de travail pourront avoir lieu, en tant que de besoin chaque année afin d'aborder des points spécifiques sur les informations échangées d'un commun accord entre les Parties, à moins que les Parties n'en décident autrement d'un commun accord. Les réunions peuvent avoir lieu en personne lors de conférences internationales, ou par vidéoconférence ou téléconférence.

Paragraphe 3 : Définition des informations confidentielles

1. Aux fins du présent Protocole, on entend par « informations confidentielles » :

- a) les informations qui sont transmises et désignées comme confidentielles par la Partie qui les communique,
- b) les secrets industriels,
- c) les informations commerciales et financières et,
- d) de manière générale, les informations protégées par les lois et réglementations coréennes ou françaises.

2. Les informations relatives à la vie privée d'un individu ou au secret de dossiers personnels tels que les dossiers médicaux sont exclus et ne peuvent en aucun cas être échangées entre les Parties.

Paragraphe 4 : Respect de la confidentialité des informations

1. Les Parties comprennent que les informations échangées en vertu du présent Protocole peuvent inclure des informations qui ne sont pas accessibles au public dans le pays de la Partie qui les communique. Les Parties s'informeront mutuellement de la nature confidentielle des informations au moment de l'échange. Dans le cadre du présent Protocole, chaque Partie s'engage à protéger la confidentialité de toutes les informations confidentielles reçues de l'autre Partie, et de ne divulguer ces informations à aucun tiers.
2. Les Parties confirment disposer du pouvoir de protéger les informations confidentielles reçues lors de l'application du présent Protocole.
3. Chaque Partie prendra toutes les mesures nécessaires pour informer l'autre Partie des efforts faits par une autorité gouvernementale, judiciaire, légale ou autre autorité, en vue d'obtenir les informations confidentielles fournies par une Partie à l'autre.
4. Si la divulgation d'informations confidentielles est requise par les lois et règlements de son pays, la partie destinataire décidera de divulguer ou non cette information après consultation de la partie qui l'a communiquée. Si ces informations sont divulguées, la Partie destinataire prendra toutes les mesures juridiques appropriées pour s'assurer que les informations sont divulguées d'une manière qui les protège contre une divulgation ultérieure non-autorisée.
5. Les Parties prendront toutes les mesures nécessaires pour s'informer mutuellement des éventuelles modifications des lois, politiques ou procédures de leur pays respectif qui pourraient affecter le traitement des informations confidentielles reçues de l'autre Partie.

Paragraphe 5 : Personnes ou institutions à qui les informations confidentielles peuvent être transmises

1. Sous réserve des dispositions des Paragraphes 6 et 7 du présent Protocole, les informations fournies par une Partie à l'autre peuvent être transmises au personnel et aux membres du comité consultatif de la Partie destinataire, ou aux experts ou institutions externes nommées par la Partie destinataire.
2. La divulgation d'informations confidentielles sera strictement limitée aux personnes ou institutions visées au point 1, qui doivent avoir accès aux informations confidentielles directement pour les besoins de leurs travaux, pour émettre des avis, pour renforcer leur expertise ou pour travailler sur la question ayant entraîné la demande de divulgation d'informations confidentielles
3. Toute autre utilisation des informations confidentielles est interdite.

Paragraphe 6 : Respect de la confidentialité des informations par les Parties et leurs collaborateurs

1. Les Parties veilleront à ce que les informations confidentielles échangées en vertu du présent Protocole ne soient pas divulguées, mises en circulation ou qu'elles ne fassent pas l'objet de quelconques commentaires de la part de leurs collaborateurs.
2. Les Parties veilleront à ce que leurs collaborateurs fassent preuve de discrétion professionnelle et respectent leur obligation de confidentialité.

Paragraphe 7 : Respect de la confidentialité de la part des experts, des organisations externes et de leur personnel

Les Parties prendront toutes les mesures nécessaires pour prévenir la divulgation ou l'utilisation des informations confidentielles par les membres du comité consultatif, les experts ou organisations externes et leur personnel qui ont été nommés par la Partie destinataire pour exécuter sa mission et qui ont eu accès aux informations confidentielles transmises dans le cadre du présent Protocole.

Paragraphe 8 : Limites à la confidentialité et à l'utilisation restreinte

Les principes de confidentialité et d'utilisation restreinte mentionnés ci-dessus ne s'appliquent pas aux informations pour lesquelles la Partie destinataire peut clairement indiquer et concrètement prouver à la Partie qui les communique que :

- a) les informations étaient légalement en sa possession et déjà connues (sans aucun engagement de confidentialité) avant leur divulgation par la Partie qui les

communiquer (comme l'attestent des rapports écrits ou autres preuves acceptables) ;
ou

- b) les informations étaient déjà accessibles au public ou publiquement connues au moment de leur divulgation par la Partie qui les communique ; ou
- c) les informations sont devenues accessibles au public ou ont été publiquement diffusées sans que la Partie destinataire ait commis la moindre infraction ; ou
- d) les informations ont été divulguées à la Partie destinataire par un tiers, sans violation d'un quelconque engagement de confidentialité ; ou
- e) les informations découlent d'activités réalisées indépendamment par ou pour le compte de la Partie destinataire, sans avoir eu accès aux informations de la Partie qui les communique.

Paragraphe 9 : Durée de l'engagement de confidentialité

1. L'engagement de confidentialité en ce qui concerne les informations confidentielles transmises dans le cadre du présent Protocole n'est pas limité dans le temps.
2. Nonobstant la résiliation du présent Protocole, les Parties continueront à protéger les informations confidentielles contre toute divulgation ou utilisation non autorisées.

Paragraphe 10 : Discretion sur les informations non confidentielles

Les Parties protégeront d'une divulgation publique non autorisée toutes les informations reçues dans le cadre du présent Protocole qui ne sont pas classées comme confidentielles mais qui ne sont pas dans le domaine public. Ces informations ne feront l'objet d'aucune publication sous aucune forme, y compris sur Internet.

Paragraphe 11 : Demandes d'informations

Les Parties doivent envoyer leurs demandes d'informations aux représentants suivants :

- a) pour la Partie coréenne, au directeur du Bureau de la coopération internationale,
- b) pour la Partie française, à la personne chargée des relations avec la homologue coréen.

Paragraphe 12 : Résolution des différends

Tout différend découlant de l'interprétation et/ou de la mise en œuvre du présent Protocole sera résolu à l'amiable par le biais de consultations entre les Parties.

Paragraphe 13 : Modification

Toute modification du présent Protocole doit se faire par écrit, d'un commun accord entre les Parties.

Paragraphe 14 : Prise d'effet

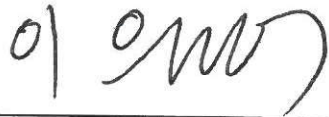
Le présent Protocole prend effet à la date de la signature par les deux Parties.

Paragraphe 15 : Résiliation

1. Le présent Protocole peut être résilié à tout moment, par l'une ou l'autre des Parties, moyennant un préavis de deux (2) mois remis par courrier recommandé avec accusé de réception.
2. Le présent Protocole sera automatiquement et immédiatement résilié en cas de nouvelles lois ou réglementations affectant sa mise en œuvre ou le rendant incompatible avec le statut des Parties respectives. Une telle résiliation devra être immédiatement notifiée à l'autre Partie.

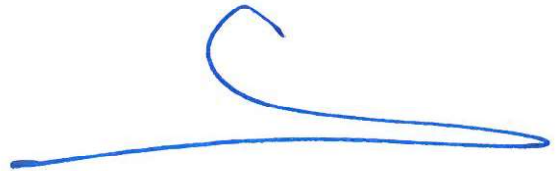
Signé à Paris le 20 décembre 2019 en double exemplaire en coréen, en français et en anglais, chaque texte ayant la même validité. En cas de divergence d'interprétation, le texte en anglais prévaudra.

POUR LE MINISTÈRE DE LA
SÉCURITÉ DE
L'ALIMENTATION ET DES
MÉDICAMENTS DE LA
RÉPUBLIQUE DE CORÉE



Lee, Eui Kyung
Minister

POUR L'AGENCE NATIONALE
DE SÉCURITÉ DU
MÉDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTÉ DE LA
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Dominique Martin
Director General