



**ARRANGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ ENTRE
LE MINISTÈRE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE ET
PHARMACEUTIQUE DE LA RÉPUBLIQUE DE CORÉE
ET LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ DU CANADA**

Le ministère de la Sécurité alimentaire et pharmaceutique de la République de Corée (MFDS) et le ministère de la Santé du Canada (Santé Canada), ci-après désignés les « Participants »,

SOUHAITANT permettre une coopération accrue en tant que moyen de protéger et de promouvoir la santé et de faciliter l'accès à des produits de santé et à des aliments sûrs et de qualité;

SE SONT ENTENDUS sur ce qui suit :

1. Définitions

Aux fins du présent Arrangement de confidentialité (l'« Arrangement »):

- (i) Par « **information non publique** », on entend l'information confidentielle d'un Participant ou d'un tiers coopérant avec ce Participant;
- (ii) Les « **produits de santé** » couvrent les produits de santé pour consommation humaine, y compris, mais sans s'y limiter, les médicaments, les produits radiopharmaceutiques, les produits biologiques, les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et les instruments médicaux; et
- (iii) Le terme « **aliment** » comprend, sans s'y limiter, tout article vendu, présenté ou fabriqué qui peut servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher, ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

2. Objectif

L'objet de cet Arrangement est d'établir un cadre dans lequel les Participants pourront partager des informations non publiques, y compris des informations scientifiques et techniques spécifiques, concernant l'innocuité, l'efficacité, la qualité, l'approvisionnement et la disponibilité des produits de santé, la salubrité et la qualité nutritionnelle des aliments et la nutrition en santé publique.

3. Portée

Les Participants comprennent que la portée de l'information relative aux produits de santé et aux aliments qu'ils pourraient partager dans le cadre de cet Arrangement comprend, sans s'y limiter :

- (i) l'examen, la réglementation et l'enquête des produits de santé pour ce qui est de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité, tels que l'homologation, les essais cliniques,

les essais expérimentaux, l'étiquetage, les activités de laboratoire et l'élaboration de politiques et d'orientations;

- (ii) l'expertise scientifique et technique en matière de réglementation, de recherche et d'études, d'activités de laboratoire et d'enquêtes sur les produits de santé pour ce qui est de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité;
- (iii) la pharmacovigilance et le contrôle de la conformité, tels que la collecte, le suivi et l'analyse de réactions indésirables, de plaintes ou de données sur les incidents, ainsi que les évaluations des avantages-risques, les exigences réglementaires en matière de publicité, la recherche et l'élaboration de politiques visant à réglementer les produits de santé commercialisés;
- (iv) la conformité et l'application de la loi sur des produits de santé tels que les inspections, la vérification de la conformité, les rappels, les enquêtes et les mesures d'application, l'élaboration de politiques et l'évaluation des risques;
- (v) la salubrité et la qualité nutritionnelle des aliments tels que les normes alimentaires fondées sur des preuves, les politiques, les règlements et les lignes directrices, l'évaluation de la salubrité de certains ingrédients alimentaires, les procédés alimentaires, les produits alimentaires finaux, l'étiquetage des aliments, les matériaux d'emballage des aliments et les évaluations des risques pour la santé liés à la salubrité des aliments à l'appui de la gestion des incidents liés à la salubrité des aliments;
- (vi) l'alimentation en santé publique, comme les lignes directrices d'alimentation;
- (vii) l'identification, le suivi et l'atténuation des pénuries réelles et possibles de produits de santé; et
- (viii) toute autre information non publique sur laquelle les Participants pourront se prononcer conjointement.

4. Confidentialité et utilisation de l'information

- (a) Les Participants utiliseront les informations non publiques partagées dans le cadre de cet Arrangement exclusivement pour l'exercice de leurs fonctions respectives en ce qui concerne les produits de santé et les aliments, ainsi que pour la protection et la promotion de la santé publique (l'« Utilisation prévue »).
- (b) Les Participants pourront partager, sur la base d'un besoin de connaître et uniquement à des fins d'Utilisation prévue, des informations non publiques avec des personnes au sein de leur organisation respective qui sont tenues de respecter les obligations de confidentialité et les restrictions d'utilisation, qui ne sont pas moins restrictives que celles énoncées dans cet Arrangement. Les « personnes au sein de leur organisation » comprennent les employés, les mandataires, les entrepreneurs, les experts ou les comités d'experts qui :
 - (i) ont besoin des informations uniquement à des fins de travail à l'égard de cet Arrangement;
 - (ii) n'utiliseront ces informations qu'aux fins prévues par cet Arrangement; et
 - (iii) auront une obligation juridiquement exécutoire, notamment, mais sans s'y limiter, un contrat de travail, une convention de mandat, un contrat de confidentialité ou tout autre document qui permet à ces personnes d'utiliser les informations aux fins de cet Arrangement et les oblige à protéger la confidentialité des informations conformément aux lois applicables au pays de chaque Participant.
- (c) Les Participants comprennent que cet Arrangement n'affecte pas leur possibilité respective de limiter la portée de l'information non publique à partager en vertu de cet

Arrangement, si sa diffusion ou son échange porte atteinte à des intérêts particuliers ou à des obligations juridiques.

5. Protection des informations non publiques

Les Participants comprennent qu'ils ont le pouvoir de protéger les informations non publiques fournies à titre confidentiel à des personnes au sein de leurs organisations respectives, en vertu de leurs lois et règlements applicables, et qu'ils protégeront ces informations contre la divulgation publique.

6. Divulgence

- (a) À chaque fois qu'une demande de communication à des tiers d'informations non publiques est reçue d'un des Participants, ceux-ci se consulteront.
- (b) Le Participant destinataire ne divulguera pas publiquement à un tiers les informations non publiques du Participant divulgateur sans le consentement écrit préalable de celui-ci.
- (c) Les Participants se tiendront informés rapidement de toute modification de leurs lois et règlements, le cas échéant, ou de leurs politiques internes, qui pourrait affecter leur capacité de respecter leur engagement de confidentialité tel qu'énoncé dans cet Arrangement.
- (d) Les Participants se tiendront informés rapidement de toute modification organisationnelle (y compris des changements de nom) qui pourrait affecter leur capacité de respecter leur engagement de confidentialité tel qu'énoncé dans cet Arrangement.
- (e) Les Participants se tiendront informés rapidement de tout effort effectué par mandat judiciaire ou législatif pour obtenir des informations non publiques reçues de l'autre Participant. Si un tel mandat judiciaire ou législatif ordonne la divulgation d'informations non publiques fournies, le Participant récepteur prendra toutes les mesures appropriées afin de s'assurer que les informations seront divulguées d'une manière qui protège les informations contre la divulgation publique.

7. Divergences d'interprétation et d'application

Les Participants tenteront de résoudre à l'amiable toute divergence dans l'interprétation ou l'application de cet Arrangement par la discussion.

8. Statut

- (a) Cet Arrangement n'est pas juridiquement contraignant.
- (b) Le présent arrangement sera appliqué conformément aux lois et règlements respectifs des deux pays et en fonction de la disponibilité des fonds alloués et des ressources humaines des Participants.

9. Financement

Chaque Participant assumera ses propres frais découlant de cet Arrangement, sauf décision contraire conjointe des Participants.


10. Dispositions finales

- (a) Cet Arrangement prendra effet à la date de sa dernière signature par les Participants.

- (b) Les Participants pourront modifier cet Arrangement à tout moment par consentement écrit mutuel.
- (c) L'un ou l'autre des Participants pourra mettre fin à cet Arrangement en donnant un préavis écrit de trente (30) jours à l'autre Participant.
- (d) Les Participants comprennent qu'en cas de fin anticipée de cet Arrangement, ils continueront de protéger les informations non publiques déjà partagées en vertu de cet Arrangement contre la divulgation non consentie et de les utiliser conformément à cet Arrangement.

Signé en double exemplaire au Canada, le 20 novembre, et en République de Corée, le 27 novembre, en langues française, anglaise et coréenne, chaque version étant également valide.

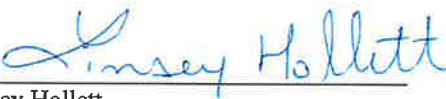
Pour le ministère de la Sécurité alimentaire et pharmaceutique de la République de Corée:



WOO, Young Taek
Directeur général de la planification et de la
coordination
Ministère de la Sécurité alimentaire et
pharmaceutique

NOV 27, 2025
Date

Pour le ministère de la Santé du Canada:



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

Nov 20, 2025
Date