

DIR2006-04 : *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 2 : données d'essai déjà fournies*

Le 27 juin 2006

Jamie Munro



Health
Canada

Santé
Canada

Application de la DIR2006-04

- 1. Aux demandes à l'étude :** *La Loi sur les produits antiparasitaires (LPA 2002)* s'applique à toute demande d'homologation pour laquelle la décision n'a pas été prise concernant son acceptation ou son refus à la date d'entrée en vigueur de la Loi ou avant.
 - ▶ Données d'essai confidentielles (DEC) fournies avant l'entrée en vigueur de la LPA
 - ◆ Désignation des renseignements commerciaux confidentiels (RCC) selon la DIR2006-03 au moment de la soumission
 - ◆ Désignation des RCC rétroactivement selon la DIR2006-04

Application de la DIR2006-04

2. Aux nouvelles demandes qui se rapportent à des données d'essai déjà soumises

- ▶ L'ARLA doit les rendre accessibles dans la salle de lecture lorsque la décision est prise à l'égard de la demande.
- ▶ Les RCC provenant d'un autre titulaire devront être désignés par celui-ci.

Application de la DIR2006-04

- 3. Aux homologations existantes :** Les DEC soumisees antérieurement (pertinentes à une décision) seront disponibles pour consultation dans une salle de lecture après la prise de décision finale qui a fait l'objet d'une consultation publique en vertu de l'article 28 :
- Réévaluation;
 - Examen spécial; ou
 - Demande d'homologation d'une nouvelle utilisation importante.

Étapes de la DIR2006-04

1. Aux fins de la consultation publique, l'ARLA traite automatiquement les données des parties 2 et 3 comme des RCC soumis antérieurement.
2. L'ARLA enverra au titulaire actuel un avis concernant les RCC et un index électronique XML avec une liste de toutes les données pertinentes.
3. Le titulaire doit indiquer la désignation relative aux RCC pour chaque dossier de l'index électronique XML et le retourner à l'ARLA.
4. L'ARLA vérifiera la désignation RCC
 - ▶ Elle enverra un deuxième avis concernant les RCC pour les questions non réglées.
5. L'ARLA triera au besoin les RCC désignés et acceptés.

Étape 3. Contenu de la réponse concernant la désignation des RCC

Transmettre une réponse distincte concernant la désignation des RCC à chaque avis reçu à ce sujet.

1. Transmettre l'index électronique XML à l'ARLA sur CD ou DVD.
 - ▶ Indiquer clairement sur une étiquette qu'il s'agit d'une réponse concernant la désignation RCC.
2. Joindre une copie de l'avis concerné.

3.1 Index électronique

XML de l'ARLA

- ▶ S'ouvre au moyen de la version la plus récente du générateur d'index électronique → dans le site Web de l'ARLA.
- ▶ Il permet de modifier le champ des RCC et celui des commentaires.
- ▶ Des documents de référence des RCC peuvent être ajoutés par le titulaire pour chaque dossier apparaissant dans l'index électronique.
 - ◆ Il faut utiliser la fonction « Copier rangée » du générateur d'index électronique.
- ▶ On peut ajouter les fichiers qui s'appliquent à plusieurs dossiers ou à la liste complète des données.
 - ◆ Par exemple le CODO 0.8.12 *Autorité responsable de la désignation des RCC*.

- ▶ **Aucune autorité** signifie : La société qui a reçu l'avis concernant les RCC n'est PAS autorisée à désigner les RCC pour ce document;
- ▶ **Oui** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé et le document ne contient que des RCC;
- ▶ **Non** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé et le document ne contient pas de RCC;
- ▶ **Partiel** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé et le document contient certains RCC;
- ▶ **Copie de la demande** signifie : Au nom de la société, je suis autorisé, mais je n'ai pas ce fichier et je demande que l'ARLA m'en fournisse une copie.

Aucune autorité

Pour chaque document désigné « Aucune autorité » :

- ▶ Indiquer dans le champ « Commentaires » les coordonnées de la société qui est autorisée.

OU

- ▶ Si la société autorisée est la même pour la plupart des documents énumérés, ses coordonnées peuvent apparaître en pièce jointe à l'index électronique XML, conformément au CODO 0.8.12 *Autorité responsable de la désignation des RCC.*

RCC Partiel

Pour chaque document désigné « Partiel » :

- Faire correspondre chaque document désigné « Partiel » au document de référence des RCC
 - ◆ Utiliser la fonction « Copier rangée » du générateur d'index électronique seulement.

- Pour chaque document de référence des RCC :
 - ◆ Même présentation que dans la DIR2006-03, Partie I
 - Indiquer le titre du document qui contient les RCC concernés;
 - Indiquer les RCC désignés;
 - Indiquer la raison de la désignation RCC;
 - Indiquer l'emplacement (page et ligne) des RCC dans le document d'origine.

Prochaines étapes

- ▶ Les avis RCC seront traités en fonction des dates de décision réglementaires prévues.
 - ◆ L'ARLA n'a pas l'intention de retarder la prise de décision en raison des RCC.
- ▶ Lorsque les données soumises précédemment auront fait l'objet d'une désignation et d'un triage RCC, elles seront protégées en permanence conformément à la LPA 2002.

Éléments clés

- ▶ La transparence s'applique à toutes les demandes qui sont à l'étude à la date d'entrée en vigueur de la LPA 2002.
 - ◆ Le demandeur doit s'assurer de la désignation RCC pour toute demande encore à l'étude à la date d'entrée en vigueur de la LPA 2002.
 - ◆ Il doit y avoir désignation des RCC pour tous les renvois à des données d'essai.
- ▶ Réévaluation, examen spécial, nouvelle utilisation importante.
 - ◆ Les RCC de produits existants doivent être désignés s'ils concernent la décision.
- ▶ Les RCC peuvent être protégés uniquement s'ils sont désignés à ce titre et acceptés en vertu de la LPA 2002.