

Vérification de la désignation des renseignements commerciaux confidentiels par l'ARLA

Le 27 juin 2006

Jamie Munro



Health Canada Santé Canada

Exigences de la LPA 2002

- ▶ L'ARLA est tenue de vérifier que les renseignements désignés comme renseignements commerciaux confidentiels (RCC) correspondent au sens de la définition de RCC de la LPA 2002.
 - ◆ S'il n'y a pas correspondance, les renseignements désignés NE sont PAS des RCC :
 - L'ARLA doit envoyer un avis écrit au fournisseur stipulant que les renseignements soumis ne sont pas des RCC.
 - L'ARLA va aussi envoyer un avis écrit d'acceptation de la désignation de RCC au fournisseur de renseignements.
- ▶ L'ARLA doit verser au Registre les renseignements non désignés comme RCC ou les renseignements transmis qui ne correspondent pas au sens de la définition de RCC.

Rappel

Selon la définition de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA 2002), les RCC sont des renseignements désignés à ce titre par le fournisseur de renseignements et concernent :

- ◆ Les processus de fabrication et les méthodes de contrôle de la qualité
- ◆ Les méthodes qui déterminent la composition
- ◆ La valeur monétaire des ventes et d'autres renseignements d'ordre financier et commercial
- ◆ **L'identité et la concentration des formulants et des contaminants sauf ceux qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement**
 - La *Liste des formulants et des contaminants des produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et une note explicative sont disponibles dans la partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 139, n° 24, page 2641.

Rappel concernant les nouvelles données d'essai : DIR2006-03

| Obligatoire | | Facultatif | |
|---|---|-----------------------------|---|
| Document | Signalement des RCC dans l'index électronique | Page de déclaration des RCC | |
| Ne contient pas de RCC | | Non | Il n'y a pas de déclaration de RCC pour ce document selon la définition à cet égard dans la LPA 2002. |
| Ne contient que des RCC | | Oui | Le document au complet est déclaré RCC selon la définition à cet égard dans la LPA 2002. |
| Contient certains RCC | Document d'origine | Non | Les renseignements déclarés RCC, selon la définition à cet égard dans la LPA 2002 ont été <u>transférés</u> dans un document de référence distinct. |
| | Document de référence aux RCC | Oui | Aucun |
| CODO 0.8.11 : <i>Méthode de désignation des RCC</i> | | Non | Aucun |

Nouvelles données d'essai

- ▶ L'utilisation de l'index électronique XML est une exigence en matière de données.
- ▶ L'examen des RCC se fait en parallèle avec la vérification de la demande d'homologation. L'ARLA vérifiera :
 1. La méthode de désignation des RCC selon le CODO 0.8.11;
 2. Les pages de la déclaration des RCC (si le CODO 0.8.11 indique l'utilisation des ces pages);
 3. Que chaque document indiqué comme RCC «Oui » soit conforme au sens de la définition de RCC en vertu de la LPA 2002;
 4. Que chaque document de référence RCC correspond à un document d'origine et que le RCC en a été extrait et a fait l'objet d'un renvoi au document d'origine de la façon appropriée.

1. Méthode de désignation des RCC selon le CODO 0.8.11

- ▶ S'il n'est pas soumis:
 - ◆ L'ARLA avisera le fournisseur de données que le triage des RCC se fera d'après les champs de RCC de l'index électronique XML.

- ▶ Si la désignation des RCC est seulement faite à l'aide de l'index électronique XML :
 - ◆ L'ARLA vérifiera les documents identifiés comme étant RCC (Oui).

- ▶ Si le CODO 0.8.11 indique que les pages signées de la déclaration des RCC ont été insérées en plus des champs RCC de l'index électronique XML:
 - ◆ L'ARLA vérifiera les pages de déclaration des RCC.

2. Déclaration facultative des pages de désignation des RCC au sein de chaque document

S'il y a une mention d'utilisation sur le CODO 0.8.11, les documents faisant l'objet de la méthode de désignation des RCC seront vérifiés par l'ARLA pour :

- ◆ Découvrir si chaque document présente une page signée de déclaration des RCC appropriée;
- ◆ Vérifier que tous les champs soumis de RCC dans l'index électronique XML correspondent aux pages signées de déclaration des RCC;
- ◆ Tout éclaircissement sera demandé au fournisseur de données par le biais d'un avis de RCC (voir la diapositive xx).

3. Vérification des indications positives de RCC

L'ARLA vérifiera chaque document présentant des RCC désignés afin d'établir si le document en entier correspond au sens de la définition de RCC en vertu de la LPA 2002.

- ◆ L'ARLA enverra un avis écrit confirmant l'acceptation des RCC désignés.
- ◆ Si l'ARLA décide que le document ne correspond pas à la définition et que, par conséquent, il n'est pas un RCC, l'ARLA est obligée d'envoyer un avis écrit au fournisseur de renseignements.
- ◆ Si le triage des RCC est requis, l'ARLA enverra un avis écrit dans lequel elle pourra exiger le triage voir la diapositive xx).

4. Documents de référence relatifs aux RCC

- ▶ Il doit être indiqué par la case cochée « Oui » dans le champ des RCC de l'index électronique XML :
 - ◆ Tel que précisé dans la diapositive précédente, l'ARLA va seulement vérifier les documents marqués d'un « Oui ».
- ▶ L'ARLA vérifiera :
 - ◆ Que tous les renseignements allégués comme RCC sont conformes au sens de la définition de RCC en vertu de la LPA 2002;
 - ◆ Qu'un lien peut être établi entre le document de référence RCC et le document d'origine;
 - ◆ Que le RCC a été extrait du document d'origine et remplacé par un code de référence de RCC.
- ▶ Un avis écrit de RCC sera envoyé au fournisseur de renseignements si le triage n'a pas été complété selon la directive d'homologation DIR2006-03.

Vérification des RCC selon la directive DIR2006-04

- ▶ Si l'ARLA accepte les renseignements désignés comme RCC (en vertu de la LPA 2002) :
 - ◆ Elle va trier les RCC, les séparer des données d'essai et les protéger d'un accès public en vertu de la LPA 2002.
- ▶ Si l'ARLA n'accepte pas la désignation, elle enverra un avis écrit au titulaire d'homologation :
 - ◆ Il n'existe pas de processus officiel d'appel. Toutefois, les titulaires pourront toujours exprimer leur préoccupations à l'ARLA.

Rappel de données d'essai déjà soumises

- ▶ **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 certaines 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.

Vérification des réponses à un avis de RCC déjà soumis

1. L'index électronique XML envoyé sera directement téléchargé dans le système de gestion des données de l'ARLA.
2. Dans le cas de toutes les allégations négatives de RCC, l'ARLA va automatiquement accepté que tel est le cas.
3. Dans le cas de tous les documents pour lesquels la case « Aucune autorité » est cochée, l'ARLA enverra un avis de RCC à l'instance identifiée ayant une autorité en la matière.
4. Dans le cas des demandes de copies de données d'essai, l'ARLA enverra un avis de RCC avec les dossiers demandés sur un support CD/DVD.
5. Dans le cas de tous les documents pour lesquels la case « partiel » est cochée, l'ARLA vérifiera les documents de référence RCC et triera les RCC.
6. Dans le cas des allégations positives de RCC, l'ARLA vérifiera si la totalité du document correspond à la définition des RCC en vertu de la LPA 2002.

Avis concernant les nouvelles données d'essai ou celles déjà soumises

Envoyé lorsque :

- ▶ Les RCC n'ont pas été désignés selon les directives;
- ▶ Les RCC désignés ne correspondent pas au sens de la définition de RCC de la LPA 2002;
- ▶ Les RCC n'ont pas été triés selon les directives;
- ▶ Les pages de déclaration des RCC, si utilisées, ne correspondent pas à l'index électronique XML.

Précise :

- ▶ Les problèmes;
- ▶ Les mesures qui seront prises par l'ARLA;
- ▶ Quelles réponses sont requises du titulaire pour résoudre ces problèmes.

Avis concernant les nouvelles données d'essai ou celles déjà soumises

- ▶ Il ne s'agit pas d'une lacune en données et l'examen ne sera pas retardé.
- ▶ La réponse, si nécessaire, est attendue au plus tard 30 jours après la date de délivrance de l'avis.
 - ◆ Les délais peuvent être plus longs MAIS
 - ◆ Afin que l'ARLA puisse être capable de protéger les RCC, ils doivent être vérifiés, acceptés et triés dans les délais prévus pour prendre la décision d'homologation.
- ▶ **Aucune réponse = aucune allégation de RCC**
 - ◆ C.-à-d. que les données d'essai seront rendues disponibles, sur demande, dans la salle de lecture.

Résumé des RCC

- ▶ Les RCC pourront seulement être protégés s'il sont désignés comme tels en vertu de la LPA 2002 :
 - ◆ Le fardeau de la désignation des RCC retombe sur les épaules du titulaire d'homologation.
 - ◆ L'ARLA sera obligée de vérifier que les renseignements désignés sont conformes à la définition des RCC.
 - ◆ Les décisions ne seront pas retardées à cause des RCC.
 - ◆ Les avis relatifs aux RCC ne sont pas des lacunes de données.
- ▶ Transition : La LPA 2002 s'applique à toutes les décisions prises après le 28 juin quelque soit le moment de la réception des données :
 - ◆ Cela sera un défi tant pour l'ARLA que pour l'industrie.