

CONVENTION D'ECHANGES TECHNIQUES

entre

L'AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA BRÉSILIENNE

et

L'AGENCE FRANÇAISE de SECURITE SANITAIRE des PRODUITS de SANTE

L'Agência Nacional de Vigilância Sanitária brésilienne
SIA Trecho 5, Área Especial 57 bloco "D" 2o. andar, sala 07, Brasília - DF 71205-050, Brésil
ci-après dénommée « l' ANVISA »
représentée par Dirceu Bras Aparecido Barbano, Directeur Président

et

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Etablissement public administratif placé sous tutelle du ministère chargé de la Santé
143-147 boulevard Anatole France, 93285 Saint-Denis cedex, France
ci-après dénommée « l'AFSSAPS »
représentée par le Professeur Dominique MARANINCHI, Directeur Général

(ci-après dénommées collectivement « les parties »)

reconnaissant l'importance de la coopération entre le Brésil et la République Française dans le domaine de la sécurité sanitaire des produits de santé et particulièrement des médicaments à usage humain, des produits issus du corps humain, des principes actifs à usage pharmaceutique et des dispositifs médicaux ;

tenant compte des risques vis-à-vis de la santé publique dans leurs pays,

conscientes de la nécessité d'assurer que soient délivrés à la population des produits de santé de qualité, sûrs et efficaces ;

dans le cadre général des relations de coopération entre les deux pays telle qu'elles ont été définies par le mémorandum d'entente portant sur la création d'un comité mixte pour la promotion du commerce et de l'investissement, signé en mai 2009 par la secrétaire d'état chargée du commerce extérieur, en France, et le ministre brésilien du développement, de l'industrie et du commerce extérieur.

et dans le contexte de la coopération instituée entre l'AFSSAPS et l'ANVISA depuis de nombreuses années,

ont convenu ce qui suit :



Article 1

Les parties développent leur coopération dans le domaine des produits de santé destinés à l'Homme en se fondant sur les principes d'égalité et de bénéfice mutuel.

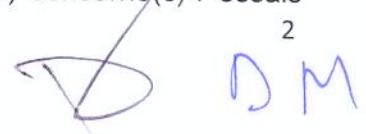
Les parties s'engagent à mettre en place une relation de coopération approfondie par le biais d'échanges d'informations et de savoirs, de travaux communs dans les domaines d'intérêt partagé suivants, dans la limite de leurs domaines de compétences respectifs :

- Evaluation, inspection et contrôle des médicaments à usage humain, y compris les principes actifs à usage pharmaceutique;
- Essais cliniques, notamment des essais de bioéquivalence ;
- Sang et produits dérivés du sang ;
- Tissus, organes et cellules ;
- Cosmétiques ;
- Suivi après-commercialisation (pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance, etc) ;
- Bonnes pratiques de laboratoires;
- Pharmacopée ;
- Biocides ;

Article 2

Dans le domaine de l'inspection, les parties s'engagent à mettre en œuvre les travaux communs suivants :

- l'échange des référentiels utilisés pour conduire les inspections ;
- l'échange d'information, dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication (BPF), et notamment la planification des inspections dans le domaine des principes actifs à usage pharmaceutique (API) et des médicaments ainsi que des rapports définitifs d'inspection dans les mêmes domaines établis par les inspecteurs de l'AFSSAPS, à la suite de l'inspection d'un site pharmaceutique exportant au Brésil, et réciproquement, par les inspecteurs de l'ANVISA, à la demande des parties, et selon le respect des règles de confidentialité en vigueur, en matière commerciale et industrielle.
- l'échange d'information dans le domaine des essais cliniques (y compris essais de bioéquivalence) et notamment des rapports définitifs d'inspection de ces essais établis par les inspecteurs de l'AFSSAPS, et réciproquement, par les inspecteurs de l'ANVISA, à la demande des parties, et selon le respect des règles de confidentialité en vigueur, en matière commerciale et industrielle.
- une information réciproque et systématique de l'agence concernée lors d'une inspection d'un site pharmaceutique, d'un site de fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique ou d'un lieu d'essai sur son territoire : inspection décidée par l'ANVISA sur le territoire français et, réciproquement, par l'AFSSAPS sur le territoire brésilien ; l'information sera adressée au directeur de l'inspection, avec copie au responsable de la coopération de l'Agence concernée, avec de plus, pour l'AFSSAPS, copie au service de coopération et d'action culturelle (SCAC) de l'ambassade de France à Brasilia, au minimum et dans la mesure du possible quatre semaines avant le déroulement effectif de l'inspection ; l'information sera constituée a minima des renseignements suivants : nom, adresse du site soumis à l'inspection, produit(s) pharmaceutique(s) concerné(s) / essais



- en cas d'inspection d'essai, durée de l'inspection, composition de l'équipe d'inspecteurs, objectif et contexte de l'inspection ;
- l'AFSSAPS pourra aider l'ANVISA, à sa demande, pour mettre en place les améliorations demandées en vue de son adhésion au PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation scheme).
 - les rapports d'inspection échangés en application du présent article ne sont constitués que par les rapports d'inspection établis par l'AFSSAPS ou par l'ANVISA.
- Les rapports d'inspection réalisés par les autorités nationales compétentes autres que les parties, dont l'AFSSAPS ou l'ANVISA seraient détentrices ne seront pas communiqués, sauf autorisation préalable écrite de l'autorité nationale compétente tierce.

Ces actions de coopération seront décidées au cas par cas dans le cadre de programmes annuels prévus à l'article 3 de la présente convention, sous réserve des capacités d'accueil et de la disponibilité des agents concernés.

Les parties s'engagent à favoriser les échanges dans le domaine concerné.

Article 3

Les modalités pratiques de la mise en œuvre de cette convention d'échanges techniques et les thématiques prioritaires seront définies dans des programmes annuels établis d'un commun accord entre les parties, à l'initiative de l'ANVISA.

Les programmes annuels préciseront notamment:

- la nature précise des actions à conduire dans l'année civile;
- la qualification, le nombre et le volume de temps (en jours) des personnels que chaque partie engagera dans chaque action;
- le montant du financement des différentes actions de coopération conduites dans le cadre de la présente convention
- les modalités de prises en charge par les parties des frais (notamment logistiques de déplacement) de chacune des actions.

Celles-ci s'exerceront dans la limite de leurs disponibilités budgétaires respectives, le programme annuel devant pour cela être adopté avant le 31 décembre de l'année précédant sa mise en œuvre.

L'accord final des parties sur chaque programme annuel se fera par échange de lettres entre le Directeur Président de l'ANVISA et le Directeur Général de l'AFSSAPS.

Article 4

Les parties mettront en place un mécanisme de rencontres régulières au niveau de la direction de l'ANVISA et de l'AFSSAPS, à des fins de bilan et de perspectives de la présente convention d'échanges techniques. Dans le cadre de l'évaluation de la mise en œuvre effective de la présente convention d'échanges techniques, à l'issue de l'exercice budgétaire, un rapport annuel faisant le bilan des actions menées et en cours sera rédigé par le pays bénéficiaire de l'action décrite (services internationaux) puis soumis à l'autre partie pour commentaires. Le rapport final sera remis aux directeurs de ces deux institutions.



Article 5

Les modalités et les montants du financement des actions de coopération, conduites dans le cadre de la présente convention, seront précisés dans les programmes annuels mentionnés à l'article 3.

La répartition des financements des actions sera établie selon le principe suivant : les coûts (déplacement, hébergement) relatifs à une des actions visées à l'article 1 seront pris en charge par la partie bénéficiaire de l'action considérée.

Article 6

La réalisation de la coopération objet de la présente convention est susceptible d'impliquer l'accès de l'ANVISA et de l'AFSSAPS, de leurs personnels et, le cas échéant, d'experts ou d'organismes externes sollicités par elles, à des informations pouvant présenter un caractère confidentiel.

Sont considérées comme des informations confidentielles, les informations transmises par l'une des parties et désignées comme confidentielles par elle, les informations relatives au secret de la vie privée et des dossiers personnels, au secret médical, au secret en matière commerciale et industrielle notamment au secret des procédés, au secret des informations économiques et financières et au secret des stratégies commerciales et de façon générale aux secrets protégés par la loi brésilienne ou la loi française.

Les parties s'engagent à réserver un traitement confidentiel à toutes les informations confidentielles dont elles pourraient avoir communication à l'occasion de la coopération et à ne pas communiquer ces informations aux tiers à l'opération de coopération.

Elles certifient avoir l'autorité pour protéger les informations confidentielles communiquées à l'occasion de l'exécution de la coopération.

Les parties s'engagent à garantir que les informations confidentielles communiquées dans le cadre de la convention ne seront pas divulguées diffusées ou commentées sous quelque forme que ce soit par leurs agents ou par les personnalités ou organismes externes collaborant à leurs travaux.

Elles certifient que leurs personnels sont tenus au secret professionnel et à la discrétion professionnelle.

Les parties prendront toutes mesures nécessaires afin que les personnalités extérieures, les organismes externes et les personnels de ces organismes, sollicités par elles, qui auront accédé dans le cadre de la réalisation de la coopération à des informations confidentielles au sens de la présente convention d'échanges techniques, ne divulguent ni n'exploitent lesdites informations.

Les parties s'engagent à l'égard de toute information communiquée dans le cadre de la coopération et n'étant pas dans le domaine public à ne pas rendre publiques spontanément les informations communiquées.



Sont à ce titre exclues toutes publications d'informations confidentielles ou n'étant pas dans le domaine public et notamment la mise sur internet.

L'obligation de confidentialité attachée aux informations confidentielles communiquées dans le cadre de la présente convention d'échanges techniques n'est pas limitée dans le temps.

Ces dispositions s'entendent sous réserve de l'obligation de communication des documents administratifs selon les règles fixées par la législation nationale de chacune des parties ou ordonnées par les autorités juridictionnelles.

Article 7

La convention d'échanges techniques prend effet à compter de sa signature pour une durée de trois ans.

Elle pourra être renouvelée pour la même durée par la voie d'un avenant conclu 3 mois avant son échéance.

Article 8

Toute modification de la présente convention d'échanges techniques devra être arrêtée d'un commun accord par les parties et constatée par avenant.

Article 9

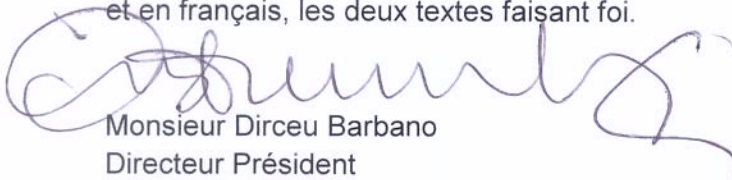
La convention d'échanges techniques peut être résiliée, à tout moment, par chacune des parties signataires, sous réserve d'un préavis de deux mois, par lettre recommandée avec accusé de réception.

La présente convention d'échanges techniques sera résiliée de plein droit et sans délai en cas de mesures législatives ou réglementaires nouvelles affectant ses conditions de mise en œuvre ou la rendant incompatible avec le statut respectif des parties.

Article 10

Tous les différends entre les parties provenant de l'interprétation ou de l'application de la présente convention d'échanges techniques sont résolus à l'amiable par la voie des consultations et des négociations entre les parties.

Fait à Paris le 25/11 2011, en deux exemplaires, chacun en brésilien et en français, les deux textes faisant foi.


Monsieur Dirceu Barbano
Directeur Président
Agência Nacional de Vigilância
Sanitária - Brasil
(ANVISA)

Professeur Dominique MARANINCHI
Directeur Général
Agence française de sécurité
sanitaire des produits de santé
(AFSSAPS)
