

CHAPITRE 29

PUBLICATION ET ADMINISTRATION

Section A : Publication et administration

Article 29.1 : Définitions

La définition qui suit s'applique au présent chapitre :

décision administrative d'application générale désigne une décision ou une interprétation administrative¹ qui s'applique à toutes les personnes et situations de fait généralement visées par cette décision ou interprétation administrative et qui établit une norme de conduite, à l'exclusion toutefois :

- a) d'une détermination ou d'une décision rendue dans le cadre d'une procédure administrative ou quasi judiciaire s'appliquant à une personne, à un produit ou à un service donné d'une autre Partie dans un cas particulier;
- b) d'une décision prononcée quant à une pratique ou à un acte particulier.

Article 29.2 : Publication

1. Chacune des Parties fait en sorte que ses lois, règlements, procédures et décisions administratives d'application générale concernant toute question visée par le présent accord soient publiés dans les moindres délais ou rendus accessibles d'une autre manière, pour permettre aux personnes intéressées et aux autres Parties d'en prendre connaissance. Dans la mesure du possible, chacune des Parties rend ces mesures accessibles en ligne.
2. Dans la mesure du possible, chacune des Parties :
 - a) d'une part, publie à l'avance toute mesure visée au paragraphe 1 qu'elle envisage d'adopter;
 - b) d'autre part, ménage aux personnes intéressées et aux autres Parties une possibilité raisonnable de formuler des commentaires au sujet des mesures envisagées visées au sous-paragraphe a).
3. Chacune des Parties fait en sorte que ses lois et règlements d'application générale au niveau du gouvernement central soient publiés sur un site Web accessible au public, sans frais, et doté

¹ Il est entendu qu'une interprétation ou décision non contraignante ne constitue pas une décision administrative d'application générale.

d'une fonction de recherche permettant de trouver ces lois et règlements par leur titre ou par mots clés, et fait en sorte que ce site Web soit tenu à jour. Les sites Web respectifs de chacune des Parties sont indiqués à l'annexe 29-A.

Article 29.3 : Procédures administratives

Afin d'administrer d'une manière cohérente, impartiale et raisonnable toutes les mesures d'application générale concernant toute question visée par le présent accord, chacune des Parties fait en sorte, dans ses procédures administratives² appliquant les mesures visées à l'article 29.2.1 (Publication) à une personne, à un produit ou à un service donné d'une autre Partie dans des cas particuliers, que :

- a) la personne d'une autre Partie qui est directement touchée par une procédure reçoive, chaque fois que cela est possible et en conformité avec les procédures internes, un préavis raisonnable lorsqu'une procédure est engagée, y compris une description de la nature de la procédure, un énoncé des dispositions législatives l'autorisant et une description générale de toute question en litige;
- b) la personne d'une autre Partie qui est directement touchée par une procédure se voie accorder une possibilité raisonnable de présenter des éléments factuels et des arguments à l'appui de sa position avant toute décision administrative finale, pour autant que les délais, la nature de la procédure et l'intérêt public le permettent;
- c) les procédures soient conformes à son droit.

Article 29.4 : Révision et appel

1. Chacune des Parties institue ou maintient des tribunaux judiciaires, quasi judiciaires ou administratifs ou des procédures pour la révision, dans les moindres délais, et, lorsque cela est justifié, la rectification d'une décision administrative finale relative à toute question visée par le présent accord. Ces tribunaux sont impartiaux et indépendants du bureau ou de l'autorité chargé de l'exécution administrative, et ils n'ont aucun intérêt substantiel dans l'issue de la question en litige.

2. Chacune des Parties fait en sorte que, en ce qui concerne les tribunaux ou procédures visés au paragraphe 1, les parties à la procédure aient le droit d'obtenir :

- a) d'une part, une possibilité raisonnable de soutenir ou de défendre leurs positions respectives;

² Il est entendu que les procédures administratives visées par le présent article excluent les procédures qui donnent lieu à des décisions ou à des avis consultatifs non juridiquement contraignants.

- b) d'autre part, une décision fondée sur les éléments de preuve et sur les conclusions déposés ou, lorsque son droit l'exige, sur le dossier établi par l'autorité concernée.

3. Chacune des Parties fait en sorte que, sous réserve d'un appel ou d'une révision approfondie prévu dans son droit interne, la décision visée au paragraphe 2b) soit appliquée par le bureau ou l'autorité et en régit la pratique au regard de la décision administrative en cause.

Section B : Transparence et équité en matière de procédure visant les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux³

Article 29.5 : Définitions

Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section :

autorité nationale en matière de santé désigne, en ce qui concerne une Partie visée à l'annexe 29-B (Définitions propres à chaque Partie), l'entité ou les entités pertinentes qui y sont précisées et, en ce qui concerne toute autre Partie, une entité qui fait partie du gouvernement central d'une Partie ou qui a été constituée par ce dernier pour administrer un régime national de soins de santé;

régime national de soins de santé désigne un régime de soins de santé dans le cadre duquel une autorité nationale en matière de santé fait des déterminations ou recommandations concernant la liste des produits pharmaceutiques ou des instruments médicaux remboursables ou concernant l'établissement du montant du remboursement de ces produits ou instruments.

Article 29.6 : Principes

Les Parties sont résolues à faciliter des soins de santé de qualité et une amélioration continue de la santé publique pour leurs ressortissants, y compris les patients et le public. Dans l'atteinte de ces objectifs, les Parties reconnaissent l'importance des principes qui suivent :

- a) l'importance de protéger et de promouvoir la santé publique et le rôle important des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux⁴ dans la prestation de soins de santé de qualité;

³ Il est entendu et les Parties confirment que la présente section a pour objet d'assurer la transparence et l'équité en matière de procédure des aspects pertinents des régimes applicables des Parties liés aux produits pharmaceutiques et aux instruments médicaux sans qu'il soit porté atteinte aux obligations découlant du présent chapitre, et non de modifier le régime de soins de santé d'une Partie de toute autre façon, ou le droit d'une Partie de définir ses priorités pour ce qui est des dépenses en soins de santé.

⁴ Pour l'application de la présente section, chacune des Parties détermine les produits qui sont assujettis à ses lois et règlements visant les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux sur son territoire et rend cette information accessible au public.

- b) l'importance de la recherche-développement, y compris l'innovation qui s'y rapporte, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux;
- c) la nécessité de favoriser un accès abordable et en temps opportun aux produits pharmaceutiques et aux instruments médicaux à l'aide de procédures transparentes, impartiales, rapides et responsables, sans qu'il soit porté atteinte au droit d'une Partie d'appliquer les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité appropriées;
- d) la nécessité de reconnaître la valeur des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux au moyen du fonctionnement de marchés concurrentiels ou par l'adoption ou le maintien de procédures permettant d'évaluer de manière adéquate l'importance thérapeutique démontrée de manière objective d'un produit pharmaceutique ou d'un instrument médical.

Article 29.7 : Équité en matière de procédure

Dans la mesure où l'autorité nationale en matière de santé d'une Partie applique ou maintient des procédures pour dresser la liste des nouveaux produits pharmaceutiques ou instruments médicaux aux fins de remboursement, ou pour établir le montant du remboursement de ces produits ou instruments, conformément à un régime national de soins de santé administré par l'autorité nationale en matière de santé^{5,6}, la Partie :

- a) fait en sorte que l'examen de toutes les propositions formelles et dûment formulées quant à cette liste de produits pharmaceutiques ou d'instruments médicaux remboursables soit réalisé dans un délai prescrit⁷;
- b) communique les règles de procédure, les méthodologies, les principes et les lignes directrices suivis pour évaluer ces propositions;

⁵ La présente section ne s'applique pas aux marchés publics visant des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux. Si une entité publique fournissant des services de soins de santé participe à des marchés publics visant des produits pharmaceutiques ou des instruments médicaux, l'élaboration et la gestion de formulaires à l'égard de cette activité de l'autorité nationale en matière de santé sont considérées comme un aspect de ces marchés publics.

⁶ La présente section ne s'applique pas aux procédures entreprises pour subventionner, après leur commercialisation, des produits pharmaceutiques ou des instruments médicaux achetés par des entités chargées des soins de santé publics si la liste des produits pharmaceutiques ou des instruments médicaux admissibles est fondée sur la liste des produits ou instruments achetés par ces entités chargées des soins de santé publics.

⁷ Si l'autorité nationale en matière de santé d'une Partie n'est pas en mesure de procéder à l'examen complet d'une proposition dans un délai prescrit, la Partie communique au requérant la raison du retard et prévoit un nouveau délai prescrit pour l'accomplissement de l'examen de la proposition en question.

- c) donne aux requérants⁸ et, s'il y a lieu, au public, des occasions de formuler des commentaires en temps opportun à des étapes pertinentes du processus décisionnel;
- d) fournit aux requérants des renseignements écrits suffisants pour comprendre le fondement des recommandations ou des déterminations faites par son autorité nationale en matière de santé à l'égard de la liste des nouveaux produits pharmaceutiques ou instruments médicaux remboursables;
- e) rend accessible :
 - i) soit un processus d'examen indépendant,
 - ii) soit un processus d'examen interne, pouvant être mené par l'expert ou le groupe d'experts à l'origine de la recommandation ou de la détermination, à condition que le processus d'examen inclue, au minimum, le réexamen sur le fond de la demande⁹,et qui peut être invoqué à la demande d'un requérant directement touché par une recommandation ou détermination faite par l'autorité nationale en matière de santé d'une Partie de ne pas ajouter un produit pharmaceutique ou un instrument médical remboursable dans la liste des produits ou instruments remboursables¹⁰;
- f) fournit au public des renseignements écrits concernant les recommandations ou déterminations, tout en protégeant les renseignements considérés comme des renseignements confidentiels conformément au droit de la Partie.

Article 29.8 : Diffusion de renseignements aux professionnels de la santé et aux consommateurs

Selon ce qui est autorisé par les lois, règlements et procédures de la Partie en ce qui concerne la diffusion de renseignements, chacune des Parties permet aux fabricants de produits pharmaceutiques de diffuser aux professionnels de la santé et aux consommateurs, au moyen de leur site Web enregistré sur le territoire de la Partie et d'autres sites Web liés à ce site, également enregistrés sur le territoire de la Partie, des renseignements véridiques et non trompeurs concernant leurs produits pharmaceutiques

⁸ Il est entendu que chacune des Parties peut déterminer les personnes ou les entités qui répondent à la définition de « requérant » au titre de ses lois, règlements et procédures.

⁹ Il est entendu que le processus d'examen décrit au sous-paragraphe e)i) peut comprendre un processus d'examen décrit au sous-paragraphe e)ii) autre que celui mené par le même expert ou groupe d'experts.

¹⁰ Il est entendu que le sous-paragraphe e) n'oblige pas une Partie à fournir plus qu'un examen unique à l'égard d'une demande concernant une proposition particulière ou d'examiner, en même temps que la demande, d'autres propositions ou l'évaluation liée à ces autres propositions. De plus, une Partie peut choisir de rendre accessible l'examen mentionné au sous-paragraphe e) à l'égard d'un projet de recommandation ou de détermination finale ou d'une recommandation ou détermination finale.

approuvés en vue d'une commercialisation sur le territoire de la Partie. Une Partie peut exiger que ces renseignements incluent une analyse des risques des produits par rapport à leurs avantages, ainsi que toutes les indications pour lesquelles les organismes de réglementation pertinents de la Partie ont approuvé la commercialisation de ces produits.

Article 29.9 : Consultations

1. Afin de faciliter le dialogue et la compréhension mutuelle au sujet des enjeux liés à la présente section, chacune des Parties examine avec bienveillance une demande présentée par écrit par une autre Partie pour la tenue de consultations sur toute question liée à la présente section, et prévoit des possibilités appropriées à cet égard. Les consultations ont lieu dans les trois mois de la remise de la demande, sauf circonstances exceptionnelles ou à moins que les Parties visées par les consultations n'en décident autrement¹¹.

2. Les consultations font intervenir des représentants qui sont responsables de la surveillance de l'autorité nationale en matière de santé ou des représentants de chacune des Parties qui sont responsables des régimes nationaux de soins de santé et d'autres représentants compétents du gouvernement.

Article 29.10 : Non-application du règlement des différends

Une Partie ne recourt pas au mécanisme de règlement des différends prévu au chapitre 31 (Règlement des différends) à l'égard de toute question relevant de la présente section.

¹¹ Aucune disposition du présent paragraphe n'est interprétée de manière à obliger une Partie à examiner ou à modifier une décision concernant une demande en particulier.

ANNEXE 29-A

PUBLICATION DES LOIS ET RÈGLEMENTS D'APPLICATION GÉNÉRALE

Pour l'application de l'article 29.2.3 (Publication), les lois et règlements d'application générale de chacune des Parties sont publiés sur les sites Web suivants :

- a) Pour le Canada : <http://laws.justice.gc.ca/fra/>

Voir aussi :

<http://www.gazette.gc.ca/accueil-home-fra.html>

- b) Pour le Mexique :

www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm

Voir aussi :

www.dof.gob.mx

- c) Pour les États-Unis :

<https://www.govinfo.gov/help/whats-available>

Voir aussi :

<http://uscode.house.gov/> (lois)

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=%2Findex.tpl> (règlements)

ANNEXE 29-B

DÉFINITIONS PROPRES À CHAQUE PARTIE

En complément de la définition d'autorité nationale en matière de santé énoncée à l'article 29.5 (Définitions), **autorité nationale en matière de santé** désigne :

- a) pour le Canada, le Comité fédéral de prestations pharmaceutiques. Il est entendu que le Canada n'administre actuellement aucun régime national de soins de santé relevant du champ d'application de la présente annexe;
- b) pour les États-Unis, les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), en ce qui concerne le mandat de ces centres consistant à faire des déterminations quant à l'application de la couverture nationale Medicare.