

CHAPITRE 26

TRANSPARENCE ET LUTTE CONTRE LA CORRUPTION

Section A : Définitions

Article 26.1 : Définitions

Les définitions qui suivent s'appliquent au présent chapitre :

agent public désigne :

- a) toute personne qui détient un mandat législatif, exécutif, administratif ou judiciaire d'une Partie, qu'elle ait été nommée ou élue, à titre permanent ou temporaire, qu'elle soit rémunérée ou non rémunérée, et quel que soit son niveau hiérarchique;
- b) toute autre personne qui exerce une fonction publique pour une Partie, y compris pour un organisme public ou une entreprise publique, ou qui fournit un service public, tels que ces termes sont définis dans le droit de la Partie et appliqués dans la branche pertinente du droit de cette Partie;
- c) toute autre personne définie comme agent public dans le droit d'une Partie¹;

agent public étranger désigne toute personne qui détient un mandat législatif, exécutif, administratif ou judiciaire d'un pays étranger, à quelque niveau que ce soit de l'administration, qu'elle ait été nommée ou élue, à titre permanent ou temporaire, qu'elle soit rémunérée ou non rémunérée, quel que soit son niveau hiérarchique, et toute personne qui exerce une fonction publique pour un pays étranger, à quelque niveau que ce soit de l'administration, y compris pour un organisme public ou une entreprise publique;

agir ou s'abstenir d'agir dans le cadre de l'exercice des fonctions officielles désigne le fait, pour l'agent public, de faire usage, de quelque manière que ce soit, de sa position officielle, que ce soit ou non dans le cadre des compétences officielles qui lui sont accordées;

¹ Pour les États-Unis, les obligations prévues à la section C ne s'appliquent pas à une pratique ne relevant pas de la compétence du droit pénal fédéral et, dans la mesure où elles font intervenir des mesures préventives, ne s'appliquent qu'aux mesures relevant du droit fédéral régissant les agents fédéraux, les agents des États et les agents locaux.

décision administrative d'application générale désigne une décision ou une interprétation administrative qui s'applique à toutes les personnes et situations de fait généralement couvertes 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 d'une autre Partie dans un cas particulier;
- b) d'une décision qui statue sur un acte ou sur une pratique en particulier;

fonctionnaire d'une organisation internationale publique désigne un fonctionnaire international ou toute personne autorisée par une organisation internationale publique à agir en son nom.

Section B : Transparence

Article 26.2 : 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.

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.

3. Dans la mesure du possible, lorsqu'elle présente ou modifie les lois, règlements ou procédures visés au paragraphe 1, chacune des Parties s'efforce de laisser un délai raisonnable entre la date à laquelle ces lois, règlements ou procédures sont rendus accessibles publiquement, à l'état de projet ou de version finale, conformément à son système juridique, et la date à laquelle ils entrent en vigueur.

4. En ce qui concerne un projet de règlement² d'application générale du gouvernement central d'une Partie touchant toute question visée par le présent accord qui pourrait avoir une incidence sur le commerce ou l'investissement entre les Parties et qui est publié conformément au sous-paragraphe 2a), chacune des Parties :

- a) publie le projet de règlement dans un journal officiel, ou sur un site Web officiel, préférablement en ligne et sur un portail unique;
- b) s'efforce de publier le projet de règlement :
 - i) au moins 60 jours avant la date à laquelle les observations doivent être présentées,
 - ii) dans un autre délai avant la date à laquelle les observations doivent être présentées qui ménage suffisamment de temps à la personne intéressée pour qu'elle puisse évaluer le projet de règlement et formuler et présenter des observations;
- c) joint à la publication visée au sous-paragraphe a), dans la mesure du possible, une explication de l'objectif et de la justification du projet de règlement;
- d) prend en considération les observations reçues au cours de la période de présentation des observations et est encouragée à expliquer toute modification substantielle apportée au projet de règlement, préférablement sur un site Web officiel ou dans un journal en ligne.

5. En ce qui concerne un règlement d'application générale adopté par son gouvernement central touchant toute question visée par le présent accord et publiée conformément au paragraphe 1, chacune des Parties :

- a) d'une part, publie le règlement dans les moindres délais sur un site Web officiel unique ou dans un journal officiel à circulation nationale;
- b) d'autre part, joint à la publication, s'il y a lieu, une explication de l'objectif et de la justification du règlement.

² Une Partie peut, conformément à son système juridique, se conformer à ses obligations concernant un projet de règlement énoncées dans le présent article en publiant un projet de politique, un document de discussion, un résumé du règlement ou un autre document qui contient des renseignements suffisamment détaillés pour informer adéquatement les personnes intéressées et les autres Parties sur la question de savoir si leurs intérêts en matière de commerce ou d'investissement sont touchés, et comment ils le sont, le cas échéant.

Article 26.3 : 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 administratives appliquant les mesures visées à l'article 26.2.1 (Publication) à une personne, un produit ou 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 quand 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) ses procédures soient conformes à son droit.

Article 26.4 : Révision et appel³

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;

³ Il est entendu que la révision ne comprend pas nécessairement la révision au fond (révision *de novo*), et peut prendre la forme d'une révision judiciaire en common law. La correction d'une décision administrative finale peut comprendre le renvoi devant l'organisme qui a pris la décision.

- 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'appel ou de révision approfondie comme prévu dans son droit interne, la décision visée au paragraphe 2b) soit appliquée par les bureaux ou les autorités et en régitte la pratique au regard de la décision administrative en cause.

Article 26.5 : Communication d'information

1. Une Partie qui estime qu'une mesure envisagée ou actuelle peut influencer de façon appréciable sur l'application du présent accord ou influencer considérablement sur les intérêts d'une autre Partie au titre du présent accord, informe cette autre Partie dans la mesure du possible de la mesure envisagée ou actuelle.

2. À la demande d'une autre Partie, une Partie fournit dans les moindres délais des renseignements et des réponses aux questions portant sur toute mesure qu'elle adopte ou envisage d'adopter dont la Partie requérante estime qu'elle peut influencer sur l'application du présent accord, que la Partie requérante ait ou non préalablement reçu notification de cette mesure.

3. Une Partie peut transmettre toute demande ou fournir toute information en application du présent article aux autres Parties par l'intermédiaire de leurs points de contact.

4. Toute communication d'information en vertu du présent article ne préjuge aucunement de la question de savoir si la mesure en cause est compatible avec le présent accord.

Section C : Lutte contre la corruption

Article 26.6 : Portée

1. Les Parties affirment leur détermination à éliminer la corruption dans le commerce et l'investissement international. Reconnaisant la nécessité d'incorporer l'intégrité tant dans le secteur public que dans le secteur privé, et reconnaissant le fait que chaque secteur a des responsabilités complémentaires à cet égard, les Parties affirment leur adhésion aux principes de conduite pour les agents publics, établis par l'APEC, de juillet 2007, et encouragent le respect du code de conduite pour la lutte contre la corruption dans le domaine des affaires et les principes d'intégrité et de transparence en affaires dans le secteur privé de l'APEC, de septembre 2007.

2. La portée de la présente section se limite aux mesures d'élimination de la corruption se rapportant à toute question visée par le présent accord.

3. Les Parties reconnaissent que la description des infractions adoptée ou maintenue conformément à la présente section et des défenses juridiques ou des principes juridiques applicables déterminant la légalité des pratiques est du domaine exclusif du droit de chacune des Parties, et ces infractions font l'objet de poursuites et de sanctions conformément au droit de chacune des Parties.

4. Chacune des Parties adhère à la *Convention des Nations Unies contre la Corruption*, faite à New York le 31 octobre 2003 (UNCAC), ou la ratifie.

Article 26.7 : Mesures de lutte contre la corruption

1. Chacune des Parties adopte ou maintient les mesures législatives ou autres mesures pouvant être nécessaires pour conférer le caractère d'infraction pénale en vertu de son droit, dans les domaines ayant une incidence sur le commerce ou l'investissement international, lorsque les actes ont été commis intentionnellement par toute personne relevant de sa compétence⁴ :

- a) au fait de promettre, d'offrir ou d'octroyer à un agent public, directement ou indirectement, un avantage indu pour lui-même ou pour une autre personne ou entité, afin que cet agent agisse ou s'abstienne d'agir dans le cadre de l'exécution ou de l'exercice de ses fonctions officielles;
- b) au fait pour un agent public de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, un avantage indu pour lui-même ou pour une autre personne ou entité, afin que cet agent agisse ou s'abstienne d'agir dans le cadre de l'exécution ou de l'exercice de ses fonctions officielles;

⁴ Une Partie qui n'est pas partie à la *Convention sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales*, y compris son annexe, faite à Paris le 21 novembre 1997, peut remplir ses obligations prévues aux sous-paragraphes a), b) et c) en prévoyant que les infractions pénales décrites dans ces sous-paragraphes sont établies « dans le cadre de l'exercice de ses fonctions officielles » plutôt que « dans le cadre de l'exécution de ses fonctions officielles ».

- c) au fait de promettre, d'offrir ou d'octroyer à un agent public étranger ou à un fonctionnaire d'une organisation internationale publique, directement ou indirectement, un avantage indu⁵ pour lui-même ou pour une autre personne ou entité, afin que ce fonctionnaire agisse ou s'abstienne d'agir dans le cadre de l'exécution ou de l'exercice de ses fonctions officielles, en vue d'obtenir ou de conserver certaines affaires ou un autre avantage indu dans la conduite du commerce international;
- d) aider ou inciter à la perpétration de toute infraction décrite aux sous-paragraphes a) à c), ou participer à un complot⁶ visant la perpétration d'une telle infraction.

2. Chacune des Parties fait en sorte que la perpétration d'une infraction décrite au paragraphe 1 ou 5 soit passible de sanctions qui prennent en considération la gravité de l'infraction.

3. Chacune des Parties adopte ou maintient, conformément à ses principes juridiques, les mesures nécessaires pour établir la responsabilité des personnes morales eu égard aux infractions décrites au paragraphe 1 ou 5. En particulier, chacune des Parties fait en sorte que les personnes morales tenues responsables d'infractions décrites au paragraphe 1 ou 5 soient passibles de sanctions pénales ou non pénales efficaces, proportionnées et dissuasives, ce qui comprend des sanctions pécuniaires.

4. Aucune Partie ne permet à une personne relevant de sa compétence de déduire de ses impôts des dépenses engagées pour la perpétration d'une infraction décrite au paragraphe 1.

5. Afin de prévenir la corruption, chacune des Parties adopte ou maintient, conformément à ses lois et règlements, les mesures nécessaires concernant la tenue des livres et états comptables, la publication d'information sur les états financiers et les normes de comptabilité et d'audit, pour interdire que les actes suivants soient accomplis dans le but de commettre l'une quelconque des infractions décrites au paragraphe 1 :

- a) l'établissement de comptes hors livres;
- b) les opérations hors livres ou insuffisamment identifiées;

⁵ Il est entendu qu'une Partie peut prévoir dans son droit qu'il ne s'agit pas d'une infraction si l'avantage était autorisé ou exigé par les lois ou règlements écrits du pays d'un agent public étranger, y compris la jurisprudence. Les Parties confirment qu'elles n'appuient pas ces lois ou règlements écrits.

⁶ Les Parties peuvent se conformer aux engagements concernant le complot au moyen des concepts pertinents dans leur système juridique, y compris celui d'*asociación ilícita*.

- c) l'enregistrement de dépenses inexistantes;
- d) l'enregistrement d'éléments de passif dont l'objet n'est pas correctement identifié;
- e) l'utilisation de faux documents;
- f) la destruction intentionnelle de documents comptables plus tôt que ne le prévoit la loi⁷.

6. Chacune des Parties examine la possibilité d'adopter ou de maintenir des mesures visant à protéger contre tout traitement injustifié toute personne qui signale aux autorités compétentes, de bonne foi et sur le fondement de motifs raisonnables, des faits concernant des infractions décrites au paragraphe 1 ou 5.

Article 26.8 : Promotion de l'intégrité des agents publics

1. En vue de lutter contre la corruption dans les domaines ayant une incidence sur le commerce et l'investissement, chacune des Parties devrait promouvoir l'intégrité, l'honnêteté et la responsabilité, entre autres, auprès de ses agents publics. À cette fin, chacune des Parties s'efforce, conformément aux principes fondamentaux de son système juridique, d'adopter ou de maintenir :

- a) des mesures établissant des procédures appropriées pour sélectionner et former les individus appelés à occuper des postes publics considérés comme particulièrement exposés à la corruption et, s'il y a lieu, la rotation de ces individus à d'autres postes;
- b) des mesures visant à promouvoir un comportement transparent des agents publics dans l'exercice de leurs fonctions publiques;
- c) des politiques et des procédures appropriées en vue de déterminer l'existence de conflits d'intérêts réels ou potentiels chez les agents publics, et de gérer ces conflits;
- d) des mesures obligeant les hauts agents publics et les autres agents publics appropriés à déclarer aux autorités compétentes notamment toutes activités extérieures, tout emploi, tous placements, tous avoirs et tous dons ou avantages substantiels d'où pourrait résulter un conflit d'intérêts avec leurs fonctions d'agent public;

⁷ En ce qui concerne les États-Unis, cet engagement ne s'applique qu'aux émetteurs qui possèdent une catégorie de valeurs mobilières enregistrées sous le régime de 15 U.S.C 78l ou qui doivent par ailleurs présenter des rapports sous le régime de 15 U.S.C 78o (d).

- e) des mesures visant à faciliter le signalement par les agents publics aux autorités compétentes des actes de corruption dont ils ont connaissance dans l'exécution de leurs fonctions.

2. Chacune des Parties s'efforce d'adopter ou de maintenir des codes ou des normes de conduite pour l'exercice correct, honorable et adéquat des fonctions publiques, de même que des mesures prévoyant des sanctions disciplinaires ou d'autres mesures, si les circonstances le justifient, à l'encontre des agents publics qui enfreignent les codes ou normes institués en vertu du présent paragraphe.

3. Chacune des Parties, dans une mesure conforme aux principes fondamentaux de son système juridique, examine la possibilité de mettre en place des procédures régissant, s'il y a lieu, le renvoi, la suspension ou la réaffectation, par l'autorité appropriée et dans le respect du principe de présomption d'innocence, des agents publics accusés d'une infraction décrite à l'article 26.7.1 (Mesures de lutte contre la corruption).

4. Chacune des Parties adopte ou maintient, conformément aux principes fondamentaux de son système juridique et sans porter préjudice à l'indépendance judiciaire, des mesures visant à renforcer l'intégrité et à prévenir les occasions de corruption parmi les membres de la magistrature dans les domaines ayant une incidence sur le commerce ou l'investissement international. Ces mesures peuvent comprendre des règles visant les pratiques des membres de la magistrature.

Article 26.9 : Application de la législation en matière de lutte contre la corruption

1. Conformément aux principes fondamentaux de son système juridique, une Partie ne déroge pas, par toute action ou omission se produisant de façon soutenue ou répétée dans le but de stimuler le commerce et l'investissement, à l'application effective de ses lois ou d'autres mesures adoptées ou maintenues en vue de se conformer à l'article 26.7.1 (Mesures de lutte contre la corruption) après la date d'entrée en vigueur du présent accord en ce qui la concerne⁸.

2. Conformément aux principes fondamentaux de son système juridique, chacune des Parties conserve le droit pour ses autorités policières, ses autorités responsables des poursuites et ses autorités judiciaires d'exercer leur discrétion dans l'application de sa législation en matière de lutte contre la corruption. Chacune des Parties conserve le droit de prendre des décisions de bonne foi quant à l'affectation de ses ressources.

⁸ Il est entendu que les Parties reconnaissent que les cas individuels ou les décisions discrétionnaires précises liés à l'application de la législation en matière de lutte contre la corruption sont assujettis aux lois et aux procédures juridiques de chacune des Parties.

3. Les Parties affirment leur engagement au titre des accords internationaux applicables ou des arrangements de coopération mutuelle qu'elles ont conclus, conformément à leurs systèmes juridiques et administratifs respectifs, à améliorer l'efficacité des actions menées pour l'application de la loi dans la lutte aux infractions décrites à l'article 26.7.1 (Mesures de lutte contre la corruption).

Article 26.10 : Participation du secteur privé et de la société

1. Chacune des Parties prend les mesures nécessaires, en fonction de ses moyens et conformément aux principes fondamentaux de son système juridique, en vue d'inciter des individus et des groupes de l'extérieur du secteur public, comme les entreprises, la société civile, les organisations non gouvernementales et les organisations communautaires, à participer activement à la prévention de la corruption dans les domaines ayant une incidence sur le commerce ou l'investissement international et à la lutte contre celle-ci, et de sensibiliser l'opinion publique à l'existence, aux causes et à la gravité de la corruption et aux menaces qu'elle pose. À cette fin, chacune des Parties peut :

- a) entreprendre des activités d'information publique et des programmes d'éducation publique qui contribuent à la non-tolérance envers la corruption;
- b) adopter ou maintenir des mesures appuyant les associations professionnelles et d'autres organisations non gouvernementales, s'il y a lieu, dans les efforts qu'elles déploient afin d'encourager et d'aider les entreprises, en particulier les PME, à élaborer des programmes ou des mesures internes de contrôle, d'éthique et de conformité en vue de prévenir et de détecter la corruption en matière de commerce et d'investissement international;
- c) adopter ou maintenir des mesures encourageant les directions de sociétés à faire état dans leurs rapports annuels ou à rendre publics d'une autre manière leurs programmes ou leurs mesures internes de contrôle, d'éthique et de conformité, y compris ceux qui contribuent à la prévention et à la détection de la corruption en matière de commerce et d'investissement international;
- d) adopter ou maintenir des mesures respectant, favorisant et protégeant la liberté de chercher, d'obtenir, de publier et de diffuser de l'information sur la corruption.

2. Chacune des Parties s'efforce d'encourager les entreprises privées, prenant en compte leur structure et leur taille :

- a) à élaborer et à adopter des méthodes de vérification interne suffisantes pour les aider à prévenir et à détecter les actes de corruption dans les domaines ayant une incidence sur le commerce ou l'investissement international;
- b) à faire en sorte que leurs comptes et leurs états financiers requis soient soumis aux procédures de vérification et de certification appropriées.

3. Chacune des Parties prend les mesures appropriées pour faire en sorte que ses organismes compétents en matière de lutte contre la corruption soient connus du public et pour qu'il soit possible de s'adresser à ces organismes, s'il y a lieu, pour leur signaler, y compris de façon anonyme, tout incident pouvant être considéré comme constituant une infraction décrite à l'article 26.7.1 (Mesures de lutte contre la corruption).

Article 26.11 : Rapports avec d'autres accords

Sous réserve de l'article 26.6.4 (Portée), aucune disposition du présent accord n'a d'incidence sur les droits et les obligations des Parties sous le régime de l'UNCAC, de la *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*, faite à New York le 15 novembre 2000, de la *Convention sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales*, faite à Paris le 21 novembre 1997, avec son annexe, ou de la *Convention interaméricaine contre la corruption*, faite à Caracas le 29 mars 1996.

Article 26.12 : Règlement des différends

1. Le chapitre 28 (Règlement des différends), modifié par le présent article, s'applique à la présente section.

2. Une Partie peut uniquement avoir recours aux procédures énoncées au présent article et au chapitre 28 (Règlement des différends) si elle considère qu'une mesure adoptée par une autre Partie n'est pas conforme avec une obligation prévue dans la présente section, ou qu'une autre Partie a d'une autre manière omis de s'acquitter d'une obligation prévue dans la présente section d'une façon ayant une incidence sur le commerce ou l'investissement entre les Parties.

3. Aucune Partie ne recourt au règlement des différends prévu par le présent article ou le chapitre 28 (Règlement des différends) relativement à toute question relevant de l'article 26.9 (Application de la législation en matière de lutte contre la corruption).

4. L'article 28.5 (Consultations) s'applique aux consultations relevant de la présente section, avec les modifications suivantes :

- a) une Partie autre qu'une Partie à une consultation peut présenter par écrit aux Parties à une consultation une demande de participation à la consultation au plus tard sept jours après la date de communication de la demande de consultation, si elle considère que la question en litige a pour elle une incidence sur le commerce ou l'investissement. Cette Partie inclut dans sa demande une explication de la manière selon laquelle la question en litige a pour elle une incidence sur le commerce ou l'investissement. Cette Partie peut participer à la consultation si les Parties à la consultation en conviennent;
- b) les Parties à une consultation font participer à cette consultation des représentants de leurs autorités compétentes en matière de lutte contre la corruption.

5. Les Parties à une consultation ne ménagent aucun effort pour parvenir à une solution mutuellement satisfaisante à la question en litige, ce qui peut comprendre des activités de coopération ou un plan de travail appropriés.

Annexe 26-A

Transparence et équité en matière de procédure visant les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux⁹

Article 1 : Définitions

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

autorité nationale en matière de santé désigne, en ce qui concerne une Partie visée dans l'appendice à la présente annexe, 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 2 : Principes

Les Parties s'engagent 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 médicaux¹⁰ dans la prestation de soins de santé de qualité;

⁹ Il est entendu que les Parties confirment que la présente annexe a pour objet d'assurer la transparence et l'équité procédurale des aspects pertinents des régimes applicables des Parties liés aux produits pharmaceutiques et aux instruments médicaux sans qu'il soit porté atteinte aux obligations énoncées au chapitre 26 (Transparence et lutte contre la corruption), 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.

¹⁰ Pour l'application de la présente annexe, chacune des Parties dresse la liste des produits assujettis à ses lois et règlements visant les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux sur son territoire et rend cette information publique.

- 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 3 : Équité procédurale

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^{11;12}, la Partie :

- a) fait en sorte que l'examen des propositions formelles et dûment formulées quant à cette liste de produits pharmaceutiques ou d'instruments médicaux remboursables soit réalisé dans un délai prescrit¹³;

¹¹ La présente annexe 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.

¹² La présente annexe ne s'applique pas aux procédures entreprises par des entités chargées des soins de santé publics pour subventionner des produits pharmaceutiques ou des instruments médicaux après la commercialisation 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.

¹³ 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 divulgue la raison du retard au requérant et fournit un nouveau délai prescrit pour l'accomplissement de l'examen de la proposition en question.

- b) divulgue les règles de procédure, les méthodologies, les principes et les lignes directrices suivis pour évaluer ces propositions;
- c) donne aux requérants¹⁴ 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 les autorités nationales 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 demande¹⁵,

et qui peut être invoqué à la demande d'un requérant directement touché par une recommandation ou détermination par les autorités nationales en matière de santé d'une Partie de ne pas ajouter dans la liste un produit pharmaceutique ou un instrument médical remboursable¹⁶;

¹⁴ Il est entendu que chacune des Parties peut définir les personnes ou les entités qui répondent à la définition de « requérant » au titre de ses lois, règlements et procédures.

¹⁵ Il est entendu que le processus d'examen décrit au sous-paragraphe e)i) peut comprendre le processus d'examen décrit au sous-paragraphe e)ii) autre que celui mené par le même expert ou groupe d'experts.

¹⁶ Il est entendu que le sous-paragraphe e) n'oblige pas une Partie à fournir davantage qu'un examen unique à l'égard d'une demande concernant une proposition spécifique ou l'examen, dans le 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.

- f) fournit de l'information par écrit au public concernant les recommandations ou déterminations, tout en protégeant les renseignements jugés confidentiels selon le droit de la Partie.

Article 4 : 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, 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 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 autorités réglementaires compétentes de la Partie ont approuvé la commercialisation de ces produits.

Article 5 : Consultations

1. Afin de faciliter le dialogue et la compréhension mutuelle au sujet des enjeux liés à la présente annexe, chacune des Parties examine avec bienveillance et prévoit des possibilités de consultations appropriées concernant toute demande présentée par écrit par une autre Partie en vue de se consulter sur toute question liée à la présente annexe. 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 conviennent autrement¹⁷.

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 6 : Non-application du règlement des différends

Aucune Partie ne recourt au règlement des différends prévu par le chapitre 28 (Règlement des différends) relativement à toute question soulevée au titre de la présente annexe.

¹⁷ Aucune disposition du présent paragraphe n'est interprétée de manière à obliger une Partie à examiner ou à modifier des décisions concernant des demandes spécifiques.

Appendice à l'annexe 26-A

Définitions propres à chaque Partie

En complément de la définition d'autorité nationale en matière de santé énoncée à l'article 1, l'**autorité nationale en matière de santé** désigne :

- a) Pour l'Australie, le Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC), en ce qui concerne son rôle consistant à faire des déterminations relativement à la liste de produits pharmaceutiques remboursables conformément au Pharmaceutical Benefits Scheme.
- b) Pour Brunei Darussalam, le ministère de la Santé. Il est entendu que Brunei Darussalam n'administre actuellement aucun régime national de soins de santé relevant du champ d'application de la présente annexe.
- c) 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.
- d) Pour le Chili, le sous-secrétaire à la Santé publique. Il est entendu que le Chili n'administre actuellement aucun régime national de soins de santé relevant du champ d'application de la présente annexe.
- e) Pour le Japon, le Central Social Insurance Medical Council, en ce qui concerne son rôle consistant à formuler des recommandations relativement à la liste des nouveaux produits pharmaceutiques remboursables ou l'établissement du montant du remboursement de ces produits.
- f) Pour la Malaisie, le ministère de la Santé. Il est entendu que la Malaisie n'administre actuellement aucun régime national de soins de santé relevant du champ d'application de la présente annexe.

- g) Pour la Nouvelle-Zélande, le Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC), en ce qui concerne son rôle consistant à inscrire un nouveau produit pharmaceutique¹⁸ remboursable sur le *Pharmaceutical Schedule*, relativement à des demandes formelles et dûment formulées par des fournisseurs conformément aux *Guidelines for Funding Applications to PHARMAC*.
- h) Pour le Pérou, le vice-ministère de la Santé publique. Il est entendu que le Pérou n'administre actuellement aucun régime national de soins de santé relevant du champ d'application de la présente annexe.
- i) Pour Singapour, le Drug Advisory Committee (DAC) du ministère de la Santé, en ce qui concerne son rôle dans l'établissement de la liste des produits pharmaceutiques. Il est entendu que Singapour n'administre actuellement aucun régime national de soins de santé relevant du champ d'application de la présente annexe.
- j) Pour les États-Unis, les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), en ce qui concerne leur mandat consistant à faire des déterminations quant à l'application de la couverture nationale Medicare.
- k) Pour le Vietnam, le ministère de la Santé. Il est entendu que le Vietnam n'administre actuellement aucun régime national de soins de santé relevant du champ d'application de la présente annexe.

¹⁸ En ce qui concerne la Nouvelle-Zélande, un « produit pharmaceutique » désigne un « médicament » au sens de la loi de 1981 sur les médicaments (*Medicines Act 1981*), à la date de la signature du présent accord pour le compte de la Nouvelle-Zélande.