

# Canada Gazette

## Part I



# Gazette du Canada

## Partie I

OTTAWA, SATURDAY, DECEMBER 17, 2022

OTTAWA, LE SAMEDI 17 DÉCEMBRE 2022

### Notice to Readers

The *Canada Gazette* is published under the authority of the *Statutory Instruments Act*. It consists of three parts as described below:

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
- Part II Statutory instruments (regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 5, 2022, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after royal assent

The two electronic versions of the *Canada Gazette* are available free of charge. A Portable Document Format (PDF) version of Part I, Part II and Part III as an official version since April 1, 2003, and a HyperText Mark-up Language (HTML) version of Part I and Part II as an alternate format are available on the [Canada Gazette website](#). The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the [Parliament of Canada website](#).

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Services and Procurement Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, 613-996-2495 (telephone), 613-991-3540 (fax).

Bilingual texts received as late as six working days before the requested Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at [TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca](mailto:TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca).

### Avis au lecteur

La *Gazette du Canada* est publiée conformément aux dispositions de la *Loi sur les textes réglementaires*. Elle est composée des trois parties suivantes :

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 5 janvier 2022 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

Les deux versions électroniques de la *Gazette du Canada* sont offertes gratuitement. Le format de document portable (PDF) de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III à titre de version officielle depuis le 1<sup>er</sup> avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le [site Web de la Gazette du Canada](#). La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le [site Web du Parlement du Canada](#).

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Services publics et Approvisionnement Canada, 350, rue Albert, 5<sup>e</sup> étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, 613-996-2495 (téléphone), 613-991-3540 (télécopieur).

Un texte bilingue reçu au plus tard six jours ouvrables avant la date de parution demandée paraîtra, le temps et autres ressources le permettant, le samedi visé.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l'adresse [TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca](mailto:TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca).

**TABLE OF CONTENTS**

<b>Government notices</b> .....	6023
Appointments .....	6044
Appointment opportunities .....	6046
<b>Parliament</b>	
House of Commons .....	6053
<b>Commissions</b> .....	6054
(agencies, boards and commissions)	
<b>Proposed regulations</b> .....	6057
(including amendments to existing regulations)	
<b>Index</b> .....	6151

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>Avis du gouvernement</b> .....	6023
Nominations .....	6044
Possibilités de nominations .....	6046
<b>Parlement</b>	
Chambre des communes .....	6053
<b>Commissions</b> .....	6054
(organismes, conseils et commissions)	
<b>Règlements projetés</b> .....	6057
(y compris les modifications aux règlements existants)	
<b>Index</b> .....	6152

## GOVERNMENT NOTICES

### DEPARTMENT OF HEALTH

#### CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

##### *Proposed guidance on sampling and mitigation measures for controlling corrosion*

Pursuant to subsection 55(3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, the Minister of Health hereby gives notice of a proposed guidance on sampling and mitigation measures for controlling corrosion. The proposed guidance document is available for public comment from December 17, 2022, to February 15, 2023, on the [Health Canada webpage for public consultations](#). Any person may, within 60 days after publication of this notice, file with the Minister of Health written comments on the proposed document. Comments should be submitted by email to [water-eau@hc-sc.gc.ca](mailto:water-eau@hc-sc.gc.ca).

December 17, 2022

#### **Greg Carreau**

Director General  
Safe Environments Directorate  
On behalf of the Minister of Health

### ANNEX

#### **Executive summary**

Corrosion is a common issue in Canadian drinking water supplies. Corrosion is the deterioration of a material, usually a metal, that results from a reaction with its environment. In drinking water distribution systems, materials that could be affected by corrosion and release increased amounts of contaminants (specifically metals, such as lead) include metal pipes (e.g. lead service lines) and fittings. There are no direct health effects linked to corrosion in distribution systems. However, corrosion may cause the release of contaminants that would be a concern for the health of Canadians. The main contaminant of concern is lead, for which the key health endpoint of concern is the reduction in intelligence quotient (IQ) scores in children. Lead is used as the trigger to initiate corrosion control programs to control or mitigate its release. Corrosion control treatment can effectively minimize lead concentrations at the point of consumption. However, when water is supplied through a lead service line, treatment alone may not be sufficient to reduce lead to concentrations below Health Canada's maximum allowable concentration (MAC) of 0,005 mg/L (5 µg/L). Therefore,

## AVIS DU GOUVERNEMENT

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ

#### LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

##### *Document de conseils proposés sur l'échantillonnage et les mesures d'intervention pour le contrôle de la corrosion*

En vertu du paragraphe 55(3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, le ministre de la Santé donne avis, par la présente, des conseils proposés sur l'échantillonnage et les mesures d'intervention pour le contrôle de la corrosion. Le document technique proposé de la ligne directrice est disponible du 17 décembre 2022 au 15 février 2023 sur la [page Web de consultation de Santé Canada](#). Toute personne peut, dans les 60 jours suivant la publication du présent avis, déposer auprès du ministre de la Santé des commentaires écrits sur le document proposé. Les commentaires doivent être envoyés par courriel à [water-eau@hc-sc.gc.ca](mailto:water-eau@hc-sc.gc.ca).

Le 17 décembre 2022

Le directeur général  
Direction de la sécurité des milieux  
**Greg Carreau**  
Au nom du ministre de la Santé

### ANNEXE

#### **Sommaire**

La corrosion constitue un problème courant des approvisionnements en eau potable au Canada. La corrosion est la détérioration d'un matériau, habituellement un métal, due à une réaction de celui-ci avec son environnement. Dans les réseaux de distribution d'eau potable, parmi les matériaux qui pourraient être affectés par la corrosion et relarguer des concentrations croissantes de contaminants (en particulier des métaux, comme le plomb), on retrouve les tuyaux (par exemple les entrées de service en plomb) et les raccords métalliques. Il n'existe aucun effet sur la santé directement lié à la corrosion dans les réseaux de distribution. Toutefois, la corrosion peut entraîner le relargage de contaminants qui seraient préoccupants pour la santé des Canadiens. Le contaminant le plus préoccupant est le plomb, dont l'effet critique à la santé est la réduction du quotient intellectuel (QI) chez les enfants. La concentration de plomb sert d'élément déclencheur pour la mise en œuvre de programmes de contrôle de la corrosion visant à contrôler ou à réduire le relargage du plomb. Le contrôle de la corrosion est une méthode de traitement efficace pour minimiser les concentrations de plomb au point de

the removal of the full lead service line is likely the most effective and most permanent solution.

In this document, “corrosion” refers to the internal corrosion of the distribution system and not external corrosion of the infrastructure. In addition, “corrosion control” refers to the action of controlling or mitigating the release of metals, primarily lead, that results from the corrosion of materials in drinking water distribution systems. Information on components of a corrosion control program is provided; however, detailed operational aspects, such as developing a corrosion plan or removal of lead service lines, are outside the scope of this document. Resources for these components are listed in Appendix G. Microbiologically influenced corrosion is briefly discussed but detailed information is beyond the scope of this document.

Although corrosion itself cannot readily be measured by any single, reliable method, the levels of lead at a consumer’s tap can be used as an indication of corrosion. Corrosion control programs will vary depending on the responsible authority. They can range from extensive, system-wide programs implemented by the water utility to localized programs implemented by a building owner to ensure a safe and healthy environment for the occupants of residential and non-residential buildings.

This guidance document was prepared in collaboration with the Federal-Provincial-Territorial Committee on Drinking Water and assesses all available information on corrosion control in the context of drinking water quality and safety.

### **Assessment**

The intent of this document is to provide responsible authorities, such as municipalities and water suppliers, with guidance on assessing corrosion and implementing corrosion control measures for distribution systems in residential settings to minimize exposure to lead. It also provides sampling protocols and corrective measures for multi-dwelling buildings, schools, daycare facilities and office buildings, for those authorities, such as school boards, building owners or employers, that are responsible for the health and safety of the occupants of such buildings.

consommation Toutefois, si l’eau est distribuée par une entrée de service en plomb, le contrôle de la corrosion à lui seul ne suffira peut-être pas à ramener le plomb à des concentrations inférieures à la concentration maximale acceptable (CMA) de Santé Canada, soit 0,005 mg/L (5 µg/L). Par conséquent, l’enlèvement complet de l’entrée de service en plomb est probablement la solution la plus efficace et la plus permanente.

Dans le présent document, le terme « corrosion » désigne la corrosion interne du réseau de distribution et non la corrosion externe des infrastructures. De plus, on entend par « contrôle de la corrosion » l’ensemble des mesures prises pour contrôler ou réduire le relargage de métaux, essentiellement le plomb, dû à la corrosion des matériaux présents dans les réseaux de distribution d’eau potable. Le document présente par ailleurs de l’information sur les volets d’un programme de contrôle de la corrosion; toutefois, les détails relatifs aux aspects opérationnels, comme l’élaboration d’un plan de contrôle de la corrosion ou l’enlèvement des entrées de service en plomb, ne sont pas abordés dans le présent document. Les ressources relatives à ces aspects sont énumérées à la partie G. La biocorrosion est brièvement abordée, mais la présentation de renseignements détaillés à ce sujet dépasse la portée du présent document.

Bien qu’il n’y ait pas de méthode simple et fiable permettant de mesurer la corrosion proprement dite, il est possible de déterminer la concentration de plomb au robinet du consommateur et de s’en servir comme indice de corrosion. Les programmes de contrôle de la corrosion peuvent varier selon l’autorité responsable. Ces programmes peuvent aller de programmes exhaustifs à l’échelle du réseau mis en œuvre par les responsables de systèmes de distribution d’eau potable à des programmes locaux mis en œuvre par un propriétaire d’immeuble qui sont responsables de la santé et sécurité des occupants d’immeubles résidentiels et non résidentiels.

Le présent document de conseils, rédigé en collaboration avec le Comité fédéral-provincial-territorial sur l’eau potable, évalue toutes les données disponibles sur le contrôle de la corrosion dans le contexte de la qualité et de la salubrité de l’eau potable.

### **Évaluation**

L’objectif du présent document est de fournir aux autorités responsables, comme les municipalités et les fournisseurs d’eau, des conseils pour évaluer la corrosion et mettre en œuvre un plan de contrôle de la corrosion dans les réseaux de distribution en milieu résidentiel, afin de réduire au minimum l’exposition au plomb. Il fournit également des protocoles d’échantillonnage et des mesures correctives pour les immeubles à logements multiples, les écoles, les services de garde et les immeubles de bureaux à l’intention des autorités (conseils scolaires, propriétaires d’immeubles ou employeurs) qui sont responsables

This document outlines the steps that should be taken to reduce population exposure to lead, which may also reduce the consumer's exposure to other corrosion-related contaminants, such as copper. Concerns related to other contaminants whose concentrations may be affected by corrosion, such as iron, are also briefly discussed.

This guidance is intended to complement the information provided in the [guideline technical document of the guidelines for Canadian drinking water quality for lead](#).

## DEPARTMENT OF HEALTH

### DEPARTMENT OF HEALTH ACT

#### *Notice of annual increase of Drug Master Files and Certificate of Pharmaceutical Product fees of the Department of Health*

Notice is hereby given that the Minister of Health, under the Ministerial Authority to Enter into Contract, updates the fees that are payable for the provision of Drug Master Files and Certificate of Pharmaceutical Product services by 2%.

The current fees and the fees updated as of April 1, 2023, are listed below.

Any inquiries or comments about the updated fees can be directed to Etienne Ouimette, Director General, Resource Management and Operations Directorate, Health Products and Food Branch, 613-957-6690 (telephone) or [cro-brc@hc-sc.gc.ca](mailto:cro-brc@hc-sc.gc.ca) (email).

#### **Annual increase of Drug Master Files and Certificate of Pharmaceutical Product fees**

Services	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
Certificate of Pharmaceutical Product (or a supplemental copy of a Certificate of Pharmaceutical Product)	\$96	\$98
New Master Files (file registration)	\$1,324	\$1,351
Drug Master Files — letter of access	\$188	\$192
Drug Master Files — update	\$575	\$587

de la santé et de la sécurité des personnes occupant ces bâtiments.

Le présent document souligne les étapes à suivre pour réduire l'exposition de la population au plomb, lesquelles peuvent aussi permettre de réduire l'exposition du consommateur à d'autres contaminants liés à la corrosion, comme le cuivre. Il aborde brièvement les inquiétudes soulevées par d'autres contaminants dont les concentrations peuvent être affectées par la corrosion, comme le fer.

Le présent document vise à compléter les renseignements fournis dans les [Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada : document technique – le plomb](#).

## MINISTÈRE DE LA SANTÉ

### LOI SUR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ

#### *Avis d'augmentation annuelle des prix à payer à l'égard des fiches maîtresses des médicaments et des certificats de produits pharmaceutiques du ministère de la Santé*

Avis est donné que conformément à l'autorisation ministérielle de conclure un marché, le ministre de la Santé augmente par la présente les prix à payer pour la prestation des services relatifs aux fiches maîtresses des médicaments et les certificats de produits pharmaceutiques de 2 %.

La liste des prix actuels et des prix modifiés en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2023 figure ci-dessous.

Veillez faire parvenir vos questions ou commentaires au sujet de la mise à jour des prix à Etienne Ouimette, directeur général, Direction de la gestion des ressources et des opérations, Direction générale des produits de santé et des aliments, 613-957-6690 (téléphone) ou [cro-brc@hc-sc.gc.ca](mailto:cro-brc@hc-sc.gc.ca) (courriel).

#### **Augmentation annuelle des prix à payer à l'égard des fiches maîtresses des médicaments et des certificats de produits pharmaceutiques**

Services	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
Certificat de produits pharmaceutiques (ou copie supplémentaire d'un Certificat de produits pharmaceutiques)	96 \$	98 \$
Nouvelles fiches maîtresses (enregistrement de fichier)	1 324 \$	1 351 \$
Fiches maîtresses des médicaments — lettre d'accès	188 \$	192 \$
Fiches maîtresses des médicaments — mise à jour	575 \$	587 \$

**DEPARTMENT OF HEALTH****FINANCIAL ADMINISTRATION ACT***Notice of annual adjustment of fees for dealer's licences*

Notice is hereby given, under section 19.2 of the *Financial Administration Act*, that in keeping with section 4 of the *Fees in Respect of Dealer's Licences Regulations*, the fee for dealer's licences: human drugs will increase by the annual 2% amount, rounded up to the nearest dollar. Under subsection 17(1) of the *Service Fees Act* (a fee is adjusted in each fiscal year — on the anniversary of a date that is selected by the responsible authority with respect to the fee before the first adjustment — by the percentage change over 12 months in the April All-items Consumer Price Index [CPI] for Canada, as published by Statistics Canada under the *Statistics Act*, for the previous fiscal year), the dealer's licence: veterinary drugs (as per the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics (Veterinary Use) Fees Regulations*) will be adjusted by the CPI. Health Canada has chosen April 1 as the anniversary date. The CPI for this year is 6.8%.

The current fees and the fees updated as of April 1, 2023, are listed below.

Any inquiries or comments about the updated fees can be directed to Etienne Ouimette, Director General, Resource Management and Operations Directorate, Health Products and Food Branch, 613-957-6690 (telephone) or [cro-brc@hc-sc.gc.ca](mailto:cro-brc@hc-sc.gc.ca) (email).

**Annual adjustment of fees for dealer's licences**

Type of licence	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
Dealer's licence (human drugs)	\$5,613	\$5,726
Dealer's licence (veterinary drugs)	\$1,882.52	\$2,010.53

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ****LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES***Avis de rajustement annuel sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur*

Avis est par les présentes donné, en vertu de l'article 19.2 de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, qu'en application de l'article 4 du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur autorisé*, le prix à payer pour des licences de distributeur : les drogues pour usage humain augmentera du montant annuel de 2 % et sera arrondi au dollar supérieur. En vertu du paragraphe 17(1) de la *Loi sur les frais de service* (les frais sont rajustés au cours de chaque exercice, à la date anniversaire choisie par l'autorité compétente avant le premier rajustement annuel, en fonction du taux de variation sur 12 mois de l'indice d'ensemble des prix à la consommation du Canada du mois d'avril de l'exercice précédent, publié par Statistique Canada sous le régime de la *Loi sur la statistique*), la licence de distributeur : les drogues pour usage vétérinaire seulement [conformément au *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)*] sera rajustée par l'indice des prix à la consommation (IPC). Santé Canada a choisi le 1<sup>er</sup> avril comme date anniversaire. L'IPC de cette année est de 6,8 %.

La liste des prix actuels et des prix modifiés en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2023 figure ci-dessous.

Veuillez faire parvenir vos questions ou commentaires au sujet de la majoration des frais à Etienne Ouimette, directeur général, Direction de la gestion des ressources et des opérations, Direction générale des produits de santé et des aliments, 613-957-6690 (téléphone) ou [cro-brc@hc-sc.gc.ca](mailto:cro-brc@hc-sc.gc.ca) (courriel).

**Rajustement annuel sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur**

Type de licence	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
Licence de distributeur (les drogues pour usage humain)	5 613 \$	5 726 \$
Licence de distributeur (les drogues pour usage vétérinaire seulement)	1 882,52 \$	2 010,53 \$

**DEPARTMENT OF HEALTH****FOOD AND DRUGS ACT****Notice of annual adjustment of the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order**

Notice is hereby given, under subsection 30.61(1) of the *Food and Drugs Act*, that in keeping with section 4.1 of the *2020 Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*, every fee outlined in the Order is to be adjusted annually based on the Consumer Price Index (CPI). The CPI is calculated based on the percentage change over 12 months in the April All-items CPI for Canada, as published by Statistics Canada under the *Statistics Act*, for the previous fiscal year. The CPI for this year is 6.8%.

Most fees in the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* are currently being phased in over four or seven years.

The current fees and the fees updated as of April 1, 2023, are listed below.

Any inquiries or comments about the updated fees can be directed to Etienne Ouimette, Director General, Resource Management and Operations Directorate, Health Products and Food Branch, 613-957-6690 (telephone) or [cro-brc@hc-sc.gc.ca](mailto:cro-brc@hc-sc.gc.ca) (email).

**Human Drug Submission Review****Part 2 – Drugs****Table 1: Fees for examination of a submission – drugs for human use (Schedule 1)**

Section in the <i>Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order</i>	Submission class	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
Section 9	New active substance	\$490,666	\$565,465
	Clinical or non-clinical data and chemistry and manufacturing data	\$253,015	\$292,806
	Clinical or non-clinical data only	\$104,339	\$117,080
	Comparative studies	\$59,708	\$65,985
	Chemistry and manufacturing data only	\$34,831	\$40,597
	Clinical or non-clinical data only, in support of safety updates to the labelling	\$20,064	\$21,429
	Labelling only	\$4,997	\$5,901
	Labelling only (generic drugs)	\$2,075	\$2,217
	Administrative submission	\$698	\$933

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ****LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES****Avis de rajustement annuel de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux**

Avis est par la présente donné, en vertu du paragraphe 30.61(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, qu'en application de l'article 4.1 de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* de 2020, tous les prix indiqués dans l'arrêté doivent être ajustés annuellement en fonction de l'indice des prix à la consommation (IPC). L'IPC est calculé sur la base de la variation en pourcentage sur 12 mois de l'IPC d'ensemble du mois d'avril pour le Canada, tel qu'il est publié par Statistique Canada en vertu de la *Loi sur la statistique*, pour l'exercice financier précédent. L'IPC pour cette année est de 6,8 %.

La plupart des prix prévus dans l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* sont actuellement introduits progressivement sur quatre ou sept ans.

La liste des prix actuels et des prix modifiés en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2023 figure ci-dessous.

Veillez faire parvenir vos questions ou commentaires au sujet de la majoration des prix à Etienne Ouimette, directeur général, Direction de la gestion des ressources et des opérations, Direction générale des produits de santé et des aliments, 613-957-6690 (téléphone), [cro-brc@hc-sc.gc.ca](mailto:cro-brc@hc-sc.gc.ca) (courriel).

**Examen des présentations de drogues pour usage humain****Partie 2 – Drogues**

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Submission class	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
	Disinfectant — full review	\$9,211	\$12,297
	Labelling only (disinfectants)	\$2,588	\$2,764
	Drug identification number application — labelling standard	\$1,668	\$1,782

**Tableau 1 : Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — drogues pour usage humain (annexe 1)**

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Catégorie de présentation	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
Article 9	Nouvelle substance active	490 666 \$	565 465 \$
	Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	253 015 \$	292 806 \$
	Données cliniques ou non cliniques seulement	104 339 \$	117 080 \$
	Études comparatives	59 708 \$	65 985 \$
	Données sur la chimie et la fabrication seulement	34 831 \$	40 597 \$
	Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité	20 064 \$	21 429 \$
	Étiquetage seulement	4 997 \$	5 901 \$
	Étiquetage seulement (drogues génériques)	2 075 \$	2 217 \$
	Présentation administrative	698 \$	933 \$
	Désinfectant — examen complet	9 211 \$	12 297 \$
	Étiquetage seulement (désinfectant)	2 588 \$	2 764 \$
	Demande d'identification numérique — norme d'étiquetage	1 668 \$	1 782 \$

**Table 2: Fees for examination of a submission — drugs for veterinary use only (Schedule 2)**

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Type of submission	Component	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
Section 21	Application for drug identification number (DIN)	Information, other than that referred to in the item below, to support an application for a drug identification number, including the submission of labelling material for a second review, if required	\$1,483	\$1,891
		Published references or other data	\$1,031	\$1,314
		Documentation to support a change of manufacturer, a change to the name of a manufacturer or a change to the brand name of a drug	\$516	\$658
	Notification — veterinary health product	Information contained in a notification filed under subsection C.01.615(1) of the <i>Food and Drug Regulations</i> in respect of a veterinary health product	\$503	\$538

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Type of submission	Component	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
	New drug submissions (NDS)	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration, dosage form and indication in one animal species (in the case of an antiparasitic drug, several indications in one food animal species)	\$32,855	\$41,917
		Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration and dosage form for an antiparasitic drug in one non-food animal species	\$19,903	\$25,392
		Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration, dosage form and indication in two animal species, or a single route of administration and dosage form and two indications in one animal species	\$47,780	\$60,961
		Efficacy and safety data (in the intended species) to support a growth promotion or production enhancement indication in one animal species	\$64,700	\$82,548
		Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support an additional route of administration	\$5,965	\$7,610
		Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support each additional strength	\$989	\$1,261
		For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of 1 000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species	\$44,800	\$57,158
		For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of less than 1 000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species	\$59,724	\$76,201
		For food-producing animals, residue depletion studies to establish a withdrawal period for an additional dosage form, dosage or route of administration	\$5,965	\$7,610
		For food-producing animals (once an acceptable daily intake with a safety factor of 1 000 or less has been established), metabolism and residue depletion studies to establish a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in an additional species	\$29,853	\$38,088
		Chemistry and manufacturing data for a non-compendial medicinal ingredient of a drug	\$9,953	\$12,697

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Type of submission	Component	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
		Chemistry and manufacturing data to support one strength of a single dosage form	\$9,953	\$12,697
		Chemistry and manufacturing data to support an additional strength of a single dosage form submitted at the same time as the item above	\$4,978	\$6,350
		Documentation to support a change of manufacturer	\$516	\$658
	Supplement to a new drug submission (SNDs)	Efficacy data to support an additional indication in one animal species	\$25,886	\$33,026
		Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration and dosage form for an antiparasitic drug in one non-food animal species	\$19,903	\$25,392
		Efficacy and safety data (in the intended species) to support an indication in another animal species	\$32,855	\$41,917
		Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration, dosage form and indication in two animal species, or a single route of administration and dosage form and two indications in one animal species	\$47,780	\$60,961
		Efficacy and safety data (in the intended species) to support a growth promotion or production enhancement indication in one animal species	\$64,700	\$82,548
		Efficacy and safety data (in the intended species) to support the concurrent use of two drugs approved for the same animal species	\$15,915	\$20,305
		Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support an additional route of administration	\$5,965	\$7,610
		Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support each additional strength	\$989	\$1,261
		For food-producing animals, residue depletion studies to establish a new withdrawal period for a change in the dosage or route of administration of an approved dosage form in one species	\$5,965	\$7,610
		For food-producing animals, metabolism and residue depletion studies to establish a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage and route of administration of an approved dosage form in an additional species	\$29,853	\$38,088
		For food-producing animals, toxicity studies to support a change of an established acceptable daily intake, a maximum residue limit and a withdrawal period	\$14,927	\$19,045

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Type of submission	Component	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
		For the concurrent use of two drugs in a species of food-producing animals, residue depletion studies to determine if an extension to existing withdrawal periods is required	\$11,946	\$15,243
		Chemistry and manufacturing data to support a change in the source of a medicinal ingredient or its manufacturing process	\$9,953	\$12,697
		Chemistry and manufacturing data to support a change in formulation or dosage form	\$4,978	\$6,350
		Chemistry and manufacturing data to support a change in the packaging or sterilization process	\$3,972	\$5,065
		Chemistry and manufacturing data to support an extension of the expiry date	\$2,985	\$3,807
		Chemistry and manufacturing data to support the concurrent use of two drugs	\$2,985	\$3,807
		Chemistry and manufacturing data to support a change in the manufacturing site for parenteral dosage form	\$989	\$1,261
		Documentation to support a change to the brand name of a drug	\$516	\$658
	Abbreviated new drug submission (ANDS) or supplement to an abbreviated new drug submission (SANDS)	Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support a single route of administration and dosage form	\$5,965	\$7,610
		For food-producing animals, residue depletion studies to confirm that the withdrawal periods for each species fall within the conditions of use for the Canadian reference product	\$5,965	\$7,610
		Chemistry and manufacturing data for a non-compendial medicinal ingredient of a drug	\$9,953	\$12,697
		Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form	\$9,953	\$12,697
		Documentation to support (a) a change of manufacturer, in the case of an abbreviated new drug submission; or (b) a change to the brand name of a drug, in the case of a supplement to an abbreviated new drug submission	\$516	\$658
	Preclinical submission	Efficacy and safety data (in the intended species) and protocol to support the conduct of clinical studies relative to a single dosage form, route of administration and indication in one species	\$9,953	\$12,697

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Type of submission	Component	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
		Efficacy data and protocol to support the conduct of clinical studies relative to a single route of administration and indication with a dosage form for which a notice of compliance has been issued for use in the species to be treated	\$7,959	\$10,153
		For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish a temporary acceptable daily intake, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species	\$29,853	\$38,088
		For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of 1 000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species	\$44,800	\$57,158
		For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of less than 1 000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species	\$59,724	\$76,201
		For food-producing animals (once an acceptable daily intake with a safety factor of 1 000 or less has been established), metabolism studies to establish a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in an additional species	\$14,927	\$19,045
		Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form containing a non-compendial medicinal ingredient	\$9,953	\$12,697
		Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form containing a compendial medicinal ingredient	\$4,978	\$6,350
	Sale of new drug for emergency treatment	Information and material to support the sale of a new drug to be used in the emergency treatment of a non-food-producing animal	\$53	\$57
		Information and material to support the sale of a new drug to be used in the emergency treatment of a food-producing animal	\$106	\$114
	Experimental studies certificate	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate for a drug to be administered to a non-food-producing animal	\$1,013	\$1,082

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Type of submission	Component	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
		Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate whose protocol is the same as that of a previously authorized experimental studies certificate for a drug to be administered to a non-food-producing animal	\$507	\$542
		Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate for a drug to be administered to a food-producing animal	\$3,054	\$3,262
		Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate whose protocol is the same as that of a previously authorized experimental studies certificate for a drug to be administered to a food-producing animal	\$507	\$542
	Notifiable change or protocol review	Information and material to support an application for a notifiable change	\$2,674	\$3,413
		A protocol that is filed with the Minister and may support a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a supplement to a new drug submission or abbreviated new drug submission, a preclinical submission or information and material that is filed for the purpose of obtaining an experimental studies certificate	\$2,674	\$3,413

**Tableau 2 : Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — Drogues pour usage vétérinaire seulement (annexe 2)**

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Catégorie de présentation	Composante	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
Article 21	Demande d'identification numérique de drogue	Renseignements, autres que ceux visés à l'article suivant, à l'appui d'une demande d'identification numérique, y compris la présentation du matériel d'étiquetage pour un second examen, au besoin	1 483 \$	1 891 \$
		Références publiées ou autres données	1 031 \$	1 314 \$
		Renseignement à l'appui d'une modification du fabricant, du nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue	516 \$	658 \$
	Avis — produit de santé animale	Renseignements contenus dans un avis déposé pour un produit de santé animale au titre du paragraphe C.01.615(1) du Règlement sur les aliments et drogues	503 \$	538 \$

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Catégorie de présentation	Composante	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
	Présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez une espèce animale (dans le cas d'une drogue antiparasitaire, plusieurs indications thérapeutiques chez une espèce animale destinée à l'alimentation)	32 855 \$	41 917 \$
		Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour une drogue antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation	19 903 \$	25 392 \$
		Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale	47 780 \$	60 961 \$
		Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique touchant la stimulation de la croissance ou l'augmentation de la production chez une espèce animale	64 700 \$	82 548 \$
		Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle	5 965 \$	7 610 \$
		Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle	989 \$	1 261 \$
		Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	44 800 \$	57 158 \$
		Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	59 724 \$	76 201 \$

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Catégorie de présentation	Composante	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
		Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie ou une voie d'administration additionnelle	5 965 \$	7 610 \$
		Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois établie la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins), études sur le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle	29 853 \$	38 088 \$
		Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue	9 953 \$	12 697 \$
		Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration d'une forme posologique	9 953 \$	12 697 \$
		Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration additionnelle d'une forme posologique soumise en même temps que la composante visée à l'article ci-dessus	4 978 \$	6 350 \$
		Documentation à l'appui d'une modification du fabricant	516 \$	658 \$
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité à l'appui d'une indication thérapeutique additionnelle chez une espèce animale	25 886 \$	33 026 \$
		Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour une drogue antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation	19 903 \$	25 392 \$
		Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique chez une autre espèce animale	32 855 \$	41 917 \$
		Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale	47 780 \$	60 961 \$
		Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique touchant la stimulation de la croissance ou l'augmentation de la production chez une espèce animale	64 700 \$	82 548 \$

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Catégorie de présentation	Composante	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
		Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues approuvées pour la même espèce animale	15 915 \$	20 305 \$
		Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle	5 965 \$	7 610 \$
		Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle	989 \$	1 261 \$
		Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une nouvelle période de retrait lors d'une modification de la posologie ou de la voie d'administration d'une forme posologique approuvée pour une espèce	5 965 \$	7 610 \$
		Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une posologie et une voie d'administration d'une forme posologique approuvée chez une espèce additionnelle	29 853 \$	38 088 \$
		Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité à l'appui d'une modification de la dose journalière admissible établie, de la limite maximale de résidu et de la période de retrait	14 927 \$	19 045 \$
		Dans le cas de l'administration simultanée de deux drogues chez une espèce animale destinée à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à déterminer s'il faut prolonger les périodes de retraits existantes	11 946 \$	15 243 \$
		Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la source ou du mode de fabrication d'un ingrédient médicinal	9 953 \$	12 697 \$
		Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la formulation ou de la forme posologique	4 978 \$	6 350 \$
		Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la méthode d'emballage ou de stérilisation	3 972 \$	5 065 \$
		Données sur la chimie et la fabrication à l'appui du report de la date de péremption	2 985 \$	3 807 \$

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Catégorie de présentation	Composante	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023	
		Données sur la chimie et la fabrication à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues	2 985 \$	3 807 \$	
		Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification du lieu de fabrication de la forme posologique des préparations parentérales	989 \$	1 261 \$	
		Documentation à l'appui d'une modification de la marque nominative de la drogue	516 \$	658 \$	
	Présentation abrégée de drogue nouvelle et supplément à une telle présentation		Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique	5 965 \$	7 610 \$
			Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à confirmer que les périodes de retrait pour chaque espèce satisfont aux conditions d'utilisation du produit de référence canadien	5 965 \$	7 610 \$
			Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue	9 953 \$	12 697 \$
			Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique	9 953 \$	12 697
			Documentation à l'appui : <b>a)</b> d'une modification du fabricant, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle; ou <b>b)</b> d'une modification de la marque nominative de la drogue, dans le cas d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	516 \$	658 \$
			Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une forme posologique, une voie d'administration et une indication thérapeutique chez une espèce	9 953 \$	12 697 \$
	Présentation préclinique		Données sur l'efficacité et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une voie d'administration et une indication thérapeutique dans le cas d'une forme posologique pour laquelle un avis de conformité a été délivré pour administration à l'espèce à traiter	7 959 \$	10 153 \$

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Catégorie de présentation	Composante	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
		Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible temporaire, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	29 853 \$	38 088 \$
		Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	44 800 \$	57 158 \$
		Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	59 724 \$	76 201 \$
		Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois établie la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins), études sur le métabolisme servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle	14 927 \$	19 045 \$
		Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal non officinal	9 953 \$	12 697 \$
		Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal officinal	4 978 \$	6 350 \$
	Vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue nouvelle pour le traitement d'urgence d'un animal non destiné à l'alimentation	53 \$	57 \$
		Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue nouvelle pour le traitement d'urgence d'un animal destiné à l'alimentation	106 \$	114 \$
	Certificat d'études expérimentales	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation	1 013 \$	1 082 \$

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Catégorie de présentation	Composante	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
		Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation	507 \$	542 \$
		Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation	3 054 \$	3 262 \$
		Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation	507 \$	542 \$
	Modification nécessitant un préavis et protocole	Renseignements et matériel à l'appui d'une demande concernant une modification nécessitant un préavis	2 674 \$	3 413 \$
		Tout protocole qui est déposé auprès du ministre et pouvant servir à l'appui d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation préclinique ou de renseignements ou matériel présentés afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales	2 674 \$	3 413 \$

**Table 3: Fees for examination of an application for an establishment licence – drugs for human use (Schedule 3)**

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Activity	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
Sections 33 and 41	Fabrication — sterile dosage form	\$43,171	\$46,221
Sections 34 and 42	Importation	\$31,688	\$35,688
Sections 35 and 43	Fabrication — non-sterile dosage form	\$30,677	\$34,266
Sections 36 and 44	Distribution	\$15,691	\$18,251

**Tableau 3 : Prix pour l'examen d'une demande de licence d'établissement — drogues pour usage humain (annexe 3)**

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Activité	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
Articles 33 et 41	Manufacture sous forme posologique stérile	43 171 \$	46 221 \$
Articles 34 et 42	Importation	31 688 \$	35 688 \$
Articles 35 et 43	Manufacture sous forme posologique non stérile	30 677 \$	34 266 \$
Articles 36 et 44	Distribution	15 691 \$	18 251 \$

<b>Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order</b>	<b>Activity</b>	<b>Fee as of April 1, 2022</b>	<b>Fee as of April 1, 2023</b>
Sections 37 and 45	Wholesaling	\$7,962	\$10,630
Sections 38 and 46	Packaging/labelling	\$6,225	\$6,681
Sections 39 and 47	Testing	\$4,129	\$5,514
Section 40	Foreign site (each)	\$949	\$1,014

**Table 4: Fees for examination of an application for an establishment licence – drugs for veterinary use only (Schedule 4)**

<b>Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order</b>	<b>Activity</b>	<b>Fee as of April 1, 2022</b>	<b>Fee as of April 1, 2023</b>
Sections 33 and 41	Fabrication – sterile dosage form	\$42,080	\$45,262
Sections 34 and 42	Importation	\$17,278	\$23,066
Sections 35 and 43	Fabrication – non-sterile dosage form	\$14,161	\$18,905
Sections 36 and 44	Distribution	\$7,797	\$10,409
Sections 37 and 45	Wholesaling	\$3,117	\$4,161
Sections 38 and 46	Packaging/labelling	\$6,255	\$6,681
Sections 39 and 47	Testing	\$2,121	\$2,833
Section 40	Foreign site (each)	\$949	\$1,014

<b>Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux</b>	<b>Activité</b>	<b>Prix au 1<sup>er</sup> avril 2022</b>	<b>Prix au 1<sup>er</sup> avril 2023</b>
Articles 37 et 45	Vente en gros	7 962 \$	10 630 \$
Articles 38 et 46	Emballage-étiquetage	6 225 \$	6 681 \$
Articles 39 et 47	Analyse	4 129 \$	5 514 \$
Article 40	Bâtiment à l'extérieur du Canada (chacun)	949 \$	1 014 \$

**Tableau 4 : Prix à payer pour l'examen d'une demande de licence d'établissement – drogues pour usage vétérinaire seulement (annexe 4)**

<b>Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux</b>	<b>Activité</b>	<b>Prix au 1<sup>er</sup> avril 2022</b>	<b>Prix au 1<sup>er</sup> avril 2023</b>
Articles 33 et 41	Manufacture sous forme posologique stérile	42 080 \$	45 262 \$
Articles 34 et 42	Importation	17 278 \$	23 066 \$
Articles 35 et 43	Manufacture sous forme posologique non stérile	14 161 \$	18 905 \$
Articles 36 et 44	Distribution	7 797 \$	10 409 \$
Articles 37 et 45	Vente en gros	3 117 \$	4 161 \$
Articles 38 et 46	Emballage-étiquetage	6 255 \$	6 681 \$
Articles 39 et 47	Analyse	2 121 \$	2 833 \$
Article 40	Bâtiment à l'extérieur du Canada (chacun)	949 \$	1 014 \$

**Table 5: Fees for right to sell drugs for human use (Schedule 6)**

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Type of drug	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
Section 52	Disinfectant	\$1,449	\$1,613
	Non-prescription	\$2,500	\$3,109
	Drug other than one referred to in item 1 or 2 (above)	\$4,211	\$5,158

**Tableau 5 : Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage humain (annexe 6)**

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Type de drogue	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
Article 52	Désinfectant	1 449 \$	1 613 \$
	Drogue vendue sans ordonnance	2 500 \$	3 109 \$
	Drogue non visée aux articles 1 et 2 (ci-dessus)	4 211 \$	5 158 \$

**Table 6: Fees for right to sell drugs for veterinary use only (Schedule 7)**

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Type of drug	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
Section 56	Veterinary drug	\$437	\$528

**Tableau 6 : Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage vétérinaire seulement (annexe 7)**

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Type de drogue	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
Article 56	Drogue pour usage vétérinaire	437 \$	528 \$

**Part 3 – Medical devices****Table 7: Fees for examination of an application for a medical device licence (Schedule 8)**

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Category	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
Section 60	Applications for Class II licence	\$522	\$589
	Applications for Class II licence amendment	\$282	\$302
	Applications for Class III licence	\$10,679	\$12,987
	Applications for Class III licence (near patient)	\$20,723	\$27,666

**Partie 3 – Instrument médical****Tableau 7 : Prix pour l'examen d'une application pour une licence d'instrument médical (annexe 8)**

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Catégorie	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
Article 60	Classe II — demande d'homologation	522 \$	589 \$
	Classe II — demande de modification de l'homologation	282 \$	302 \$
	Classe III — demande d'homologation	10 679 \$	12 987 \$
	Classe III — demande d'homologation (clinique)	20 723 \$	27 666 \$

<b>Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order</b>	<b>Category</b>	<b>Fee as of April 1, 2022</b>	<b>Fee as of April 1, 2023</b>
	Applications for Class III licence amendment — changes in manufacturing	\$3,070	\$4,098
	Applications for Class III licence amendment — significant changes not related to manufacturing	\$8,780	\$10,425
	Applications for Class IV licence	\$25,955	\$28,165
	Applications for Class IV licence amendment — changes in manufacturing	\$3,070	\$4,098
	Applications for Class IV licence amendment — significant changes not related to manufacturing	\$12,128	\$14,902
	Applications for Class II, III or IV licence or licence amendment — private label medical device	\$152	\$163

**Table 8: Fees for examination of an application for an establishment licence — medical devices**

<b>Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order</b>	<b>Fee category</b>	<b>Fee as of April 1, 2022</b>	<b>Fee as of April 1, 2023</b>
Section 71	Medical device	\$4,737	\$5,060

<b>Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux</b>	<b>Catégorie</b>	<b>Prix au 1<sup>er</sup> avril 2022</b>	<b>Prix au 1<sup>er</sup> avril 2023</b>
	Classe III — demande de modification de l'homologation — modification à la fabrication	3 070 \$	4 098 \$
	Classe III — demande de modification de l'homologation — modification importante non liée à la fabrication	8 780 \$	10 425 \$
	Classe IV — demande d'homologation	25 955 \$	28 165 \$
	Classe IV — demande de modification de l'homologation — modification à la fabrication	3 070 \$	4 098 \$
	Classe IV — demande de modification de l'homologation — modification importante non liée à la fabrication	12 128 \$	14 902 \$
	Classes II, III ou IV — demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de marque privée	152 \$	163 \$

**Tableau 8 : Prix à payer pour l'examen d'une demande de licence d'établissement — instrument médical**

<b>Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux</b>	<b>Catégorie de prix</b>	<b>Prix au 1<sup>er</sup> avril 2022</b>	<b>Prix au 1<sup>er</sup> avril 2023</b>
Article 71	Instrument médical	4 737 \$	5 060 \$

**Table 9: Fees for right to sell licensed Class II, III or IV medical devices**

Section in the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order	Fee category	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
Section 77	Medical device	\$394	\$421

**Tableau 9 : Prix à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué de classe II, III ou IV**

Article dans l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Catégorie de prix	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
Article 77	Instrument médical	394 \$	421 \$

**DEPARTMENT OF HEALTH****PATENT ACT***Notice of annual increase of fee pursuant to the Certificate of Supplementary Protection Regulations*

Notice is hereby given, that in keeping with subsection 9(1) of the *Certificate of Supplementary Protection Regulations*, the fee will increase by the annual 2% amount, rounded up to the nearest dollar.

The current fee and the fee updated as of April 1, 2023, are listed below.

Any inquiries or comments about the updated fee can be directed to Etienne Ouimette, Director General, Resource Management and Operations Directorate, Health Products and Food Branch, 613-957-6690 (telephone) or [cro-brc@hc-sc.gc.ca](mailto:cro-brc@hc-sc.gc.ca) (email).

**Annual increase of fee pursuant to the Certificate of Supplementary Protection Regulations**

Type of certificate	Subsection in Certificate of Supplementary Protection Regulations	Fee as of April 1, 2022	Fee as of April 1, 2023
Certificate of Supplementary Protection	9(1)	\$9,952	\$10,152

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ****LOI SUR LES BREVETS***Avis de majoration annuelle sur le prix à payer à l'égard du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*

Avis est par les présentes donné, en vertu du paragraphe 9(1) du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, que le prix à payer sous le régime du Règlement augmentera du 2 % annuel et sera arrondi au dollar supérieur.

Le prix actuel et le nouveau prix qui entrera en vigueur dès le 1<sup>er</sup> avril 2023 figurent ci-dessous.

Veillez faire parvenir vos questions ou commentaires au sujet de la majoration du prix à Etienne Ouimette, directeur général, Direction de la gestion des ressources et des opérations, Direction générale des produits de santé et des aliments, 613-957-6690 (téléphone) ou [cro-brc@hc-sc.gc.ca](mailto:cro-brc@hc-sc.gc.ca) (courriel).

**Majoration annuelle sur le prix à payer à l'égard du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire**

Type de certificat	Paragraphe dans le Règlement sur les certificats de protection supplémentaire	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2022	Prix au 1 <sup>er</sup> avril 2023
Certificats de protection supplémentaire	9(1)	9 952 \$	10 152 \$

**DEPARTMENT OF INDUSTRY**

## OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

*Appointments*

Associate Chief Human Resources Officer

Trudel, Francis, Order in Council 2022-1162

Associate Deputy Minister of Agriculture and Agri-Food

McDonald, Suzy, Order in Council 2022-1158

Associate Deputy Minister of Environment and Climate Change

Hanson, Lawrence, Order in Council 2022-1160

Associate Deputy Minister of Fisheries and Oceans

Brosseau, Kevin, Order in Council 2022-1161

Associate Deputy Minister of Transport

Rochon, Dominic, Order in Council 2022-1157

Court of Appeal for British Columbia

Justice of Appeal

Court of Appeal of Yukon

Judge

Skolrood, The Hon. Ronald A., Order in Council 2022-1138

Court of Appeal for Saskatchewan

Judge of Appeal

His Majesty's Court of King's Bench for Saskatchewan

Judge ex officio

Drennan, The Hon. Jillyne M., Order in Council 2022-1180

Court of Appeal of Newfoundland and Labrador

Judge of Appeal

Supreme Court of Newfoundland and Labrador

Judge ex officio

O'Brien, The Hon. Katherine, Order in Council 2022-1142

Deputy Minister of Economic Development, to be concurrently President of the Atlantic Canada Opportunities Agency

Blewett, Catherine, Order in Council 2022-1159

Deputy Minister of Fisheries and Oceans

Gibbons, Annette, Order in Council 2022-1156

Federal Court of Appeal

Judge

Federal Court

Judge ex officio

Goyette, Nathalie, Order in Council 2022-1136

**MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**

## BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

*Nominations*

Dirigeant délégué des ressources humaines

Trudel, Francis, décret 2022-1162

Sous-ministre déléguée de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire

McDonald, Suzy, décret 2022-1158

Sous-ministre délégué de l'Environnement et du Changement climatique

Hanson, Lawrence, décret 2022-1160

Sous-ministre délégué des Pêches et des Océans

Brosseau, Kevin, décret 2022-1161

Sous-ministre délégué des Transports

Rochon, Dominic, décret 2022-1157

Cour d'appel de la Colombie-Britannique

Juge d'appel

Cour d'appel du Yukon

Juge

Skolrood, L'hon. Ronald A., décret 2022-1138

Cour d'appel de la Saskatchewan

Juge d'appel

Cour du Banc du Roi de Sa Majesté de la Saskatchewan

Membre d'office

Drennan, L'hon. Jillyne M., décret 2022-1180

Cour d'appel de Terre-Neuve-et-Labrador

Juge d'appel

Cour suprême de Terre-Neuve-et-Labrador

Membre d'office

O'Brien, L'hon. Katherine, décret 2022-1142

Sous-ministre du Développement économique, concurrentement présidente de l'Agence de promotion économique du Canada atlantique

Blewett, Catherine, décret 2022-1159

Sous-ministre des Pêches et des Océans

Gibbons, Annette, décret 2022-1156

Cour d'appel fédérale

Juge

Cour fédérale

Membre d'office

Goyette, Nathalie, décret 2022-1136

Freshwater Fish Marketing Corporation  
Chairperson of the Board of Directors  
Stringer, Kevin, Order in Council 2022-1126

Great Lakes Fishery Commission  
Members  
Hecky, Robert E., Order in Council 2022-1127  
Provost, Earl, Order in Council 2022-1143

His Majesty's Court of King's Bench for Saskatchewan  
Judges  
Bergbusch, Peter T., Q.C, Order in Council 2022-1182  
Kuski Bassett, Holli A., Order in Council 2022-1183  
Morrall, John P., Order in Council 2022-1181

His Majesty's Court of King's Bench for Saskatchewan,  
Family Law Division  
Judge  
Stahl, The Hon. Dorinda Mae, Order in Council 2022-1184

International Council for the Exploration of the Sea  
Canadian delegate  
Peramaki, Liisa, Order in Council 2022-1128

National Film Board  
Member  
Robin, Christian, Order in Council 2022-1198

Royal Canadian Mounted Police  
Chief Administrative Officer  
Thompson, Kathleen, Order in Council 2022-1216

Superior Court of Justice of Ontario  
Judge  
Court of Appeal for Ontario  
Judge ex officio  
Jensen, Karen, Order in Council 2022-1167

Supreme Court of British Columbia  
Judges  
Chan, Anita, Order in Council 2022-1141  
Doyle, Joseph M., Q.C., Order in Council 2022-1139  
Loo, Kevin D., Q.C., Order in Council 2022-1140

Tax Court of Canada  
Judge  
Pelletier, Anick, Order in Council 2022-1137

December 9, 2022

**Rachida Lagmiri**  
Official Documents Registrar

Office de commercialisation du poisson d'eau douce  
Président du conseil d'administration  
Stringer, Kevin, décret 2022-1126

Commission des pêcheries des Grands lacs  
Membres  
Hecky, Robert E., décret 2022-1127  
Provost, Earl, décret 2022-1143

Cour du Banc du Roi de Sa Majesté de la Saskatchewan  
Juges  
Bergbusch, Peter T., c.r., décret 2022-1182  
Kuski Bassett, Holli A., décret 2022-1183  
Morrall, John P., décret 2022-1181

Cour du Banc du Roi de Sa Majesté de la Saskatchewan,  
Division du droit de la famille  
Juge  
Stahl, The Hon. Dorinda Mae, décret 2022-1184

Conseil international pour l'exploration de la mer  
Déléguée canadienne  
Peramaki, Liisa, décret 2022-1128

Office national du film  
Membre  
Robin, Christian, décret 2022-1198

Gendarmerie royale du Canada  
Dirigeante principale administrative  
Thompson, Kathleen, décret 2022-1216

Cour supérieure de justice de l'Ontario  
Juge  
Cour d'appel de l'Ontario  
Membre d'office  
Jensen, Karen, décret 2022-1167

Cour suprême de la Colombie-Britannique  
Juges  
Chan, Anita, décret 2022-1141  
Doyle, Joseph M., c.r., décret 2022-1139  
Loo, Kevin D., c.r., décret 2022-1140

Cour canadienne de l'impôt  
Juge  
Pelletier, Anick, décret 2022-1137

Le 9 décembre 2022

La registraire des documents officiels  
**Rachida Lagmiri**

**PRIVY COUNCIL OFFICE***Appointment opportunities*

*We know that our country is stronger — and our government more effective — when decision-makers reflect Canada's diversity. The Government of Canada has implemented an appointment process that is transparent and merit-based, strives for gender parity, and ensures that Indigenous peoples and minority groups are properly represented in positions of leadership. We continue to search for Canadians who reflect the values that we all embrace: inclusion, honesty, fiscal prudence, and generosity of spirit. Together, we will build a government as diverse as Canada.*

*We are equally committed to providing a healthy workplace that supports one's dignity, self-esteem and the ability to work to one's full potential. With this in mind, all appointees will be expected to take steps to promote and maintain a healthy, respectful and harassment-free work environment.*

*The Government of Canada is currently seeking applications from diverse and talented Canadians from across the country who are interested in the following positions.*

**Current opportunities**

The following opportunities for appointments to Governor in Council positions are currently open for applications. Every opportunity is open for a minimum of two weeks from the date of posting on the [Governor in Council appointments website](#).

**Governor in Council appointment opportunities**

Position	Organization	Closing date
Director	Asia-Pacific Foundation of Canada	
Director	Bank of Canada	
Director	Business Development Bank of Canada	
Chairperson	Canada Agricultural Review Tribunal	
Director	Canada Council for the Arts	
Director	Canada Deposit Insurance Corporation	

**BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ***Possibilités de nominations*

*Nous savons que notre pays est plus fort et notre gouvernement plus efficace lorsque les décideurs reflètent la diversité du Canada. Le gouvernement du Canada a mis en œuvre un processus de nomination transparent et fondé sur le mérite qui reflète son engagement à assurer la parité entre les sexes et une représentation adéquate des Autochtones et des groupes minoritaires dans les postes de direction. Nous continuons de rechercher des Canadiens qui incarnent les valeurs qui nous sont chères : l'inclusion, l'honnêteté, la prudence financière et la générosité d'esprit. Ensemble, nous créerons un gouvernement aussi diversifié que le Canada.*

*Nous nous engageons également à offrir un milieu de travail sain qui favorise la dignité et l'estime de soi des personnes et leur capacité à réaliser leur plein potentiel au travail. Dans cette optique, toutes les personnes nommées devront prendre des mesures pour promouvoir et maintenir un environnement de travail sain, respectueux et exempt de harcèlement.*

*Le gouvernement du Canada sollicite actuellement des candidatures auprès de divers Canadiens talentueux provenant de partout au pays qui manifestent un intérêt pour les postes suivants.*

**Possibilités d'emploi actuelles**

Les possibilités de nominations des postes pourvus par décret suivantes sont actuellement ouvertes aux demandes. Chaque possibilité est ouverte aux demandes pour un minimum de deux semaines à compter de la date de la publication sur le [site Web des nominations par le gouverneur en conseil](#).

**Possibilités de nominations par le gouverneur en conseil**

Poste	Organisation	Date de clôture
Administrateur	Fondation Asie-Pacifique du Canada	
Administrateur	Banque du Canada	
Administrateur	Banque de développement du Canada	
Président	Commission de révision agricole du Canada	
Directeur	Conseil des Arts du Canada	
Administrateur	Société d'assurance-dépôts du Canada	

<b>Position</b>	<b>Organization</b>	<b>Closing date</b>	<b>Poste</b>	<b>Organisation</b>	<b>Date de clôture</b>
Director	Canada Development Investment Corporation		Administrateur	Corporation de développement des investissements du Canada	
Director	Canada Foundation for Sustainable Development Technology		Administrateur	Fondation du Canada pour l'appui technologique au développement durable	
President	Canada Lands Company Limited		Président	Société immobilière du Canada limitée	
Director	Canada Post Corporation		Administrateur	Société canadienne des postes	
Director	Canada Revenue Agency		Administrateur	Agence du revenu du Canada	
Member	Canada–Nova Scotia Offshore Petroleum Board		Membre	Office Canada–Nouvelle-Écosse des hydrocarbures extracôtiers	
Chairperson	Canadian Air Transport Security Authority		Président	Administration canadienne de la sûreté du transport aérien	
Chief Executive Officer	Canadian Air Transport Security Authority		Premier dirigeant	Administration canadienne de la sûreté du transport aérien	
Director	Canadian Commercial Corporation		Administrateur	Corporation commerciale canadienne	
Member	Canadian Cultural Property Export Review Board		Membre	Commission canadienne d'examen des exportations de biens culturels	
Director	Canada Energy Regulator		Administrateur	Régie canadienne de l'énergie	
Chairperson	Canadian High Arctic Research Station		Président	Station canadienne de recherche dans l'Extrême-Arctique	
Member	Canadian High Arctic Research Station		Administrateur	Station canadienne de recherche dans l'Extrême-Arctique	
Vice-Chairperson	Canadian High Arctic Research Station		Vice-président	Station canadienne de recherche dans l'Extrême-Arctique	
Chief Commissioner	Canadian Human Rights Commission		Président	Commission canadienne des droits de la personne	
Pay Equity Commissioner	Canadian Human Rights Commission		Commissaire à l'équité salariale	Commission canadienne des droits de la personne	
Member	Canadian Human Rights Tribunal		Membre	Tribunal canadien des droits de la personne	
Member	Canadian Institutes of Health Research		Membre	Instituts de recherche en santé du Canada	
Secretary	Canadian Intergovernmental Conference Secretariat		Secrétaire	Secrétariat des conférences intergouvernementales canadiennes	

<b>Position</b>	<b>Organization</b>	<b>Closing date</b>	<b>Poste</b>	<b>Organisation</b>	<b>Date de clôture</b>
Trustee	Canadian Museum of Immigration at Pier 21		Administrateur	Musée canadien de l'immigration du Quai 21	
Chairperson	Canadian Museum of Nature		Président	Musée canadien de la nature	
Chairperson	Canadian Radio-television and Telecommunications Commission		Président	Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes	
Vice-Chairperson	Canadian Radio-television and Telecommunications Commission		Vice-président	Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes	
Member	Canadian Statistics Advisory Council		Membre	Conseil consultatif canadien de la statistique	
Member	Canadian Transportation Agency		Membre	Office des transports du Canada	
Special Representative on Combatting Islamophobia	Department of Canadian Heritage		Représentant spécial chargé de la lutte contre l'islamophobie	Ministère du Patrimoine canadien	
Chairperson	Export Development Canada		Président	Exportation et développement Canada	
Director	Export Development Canada		Administrateur	Exportation et développement Canada	
President	Farm Credit Canada		Président	Financement agricole Canada	
Director	First Nations Financial Management Board		Conseiller	Conseil de gestion financière des Premières Nations	
Deputy Administrator	Fund for Railway Accidents Involving Designated Goods		Administrateur adjoint	Caisse d'indemnisation pour les accidents ferroviaires impliquant des marchandises désignées	
Member	Historic Sites and Monuments Board of Canada		Membre	Commission des lieux et monuments historiques du Canada	
Member	Immigration and Refugee Board		Commissaire	Commission de l'immigration et du statut de réfugié	
Commissioner	International Commission on the Conservation of Atlantic Tunas		Commissaire	Commission internationale pour la conservation des thonidés de l'Atlantique	
President	International Development Research Centre		Président	Centre de recherches pour le développement international	
Commissioner	International Joint Commission		Commissaire	Commission conjointe internationale	
Director	Invest in Canada Hub		Administrateur	Investir au Canada	
Commissioner	Law Commission of Canada		Commissaire	Commission du droit du Canada	
President	Law Commission of Canada		Président	Commission du droit du Canada	

<b>Position</b>	<b>Organization</b>	<b>Closing date</b>	<b>Poste</b>	<b>Organisation</b>	<b>Date de clôture</b>
Chairperson	Military Grievances External Review Committee		Président	Comité externe d'examen des griefs militaires	
Vice-Chairperson	Military Grievances External Review Committee		Vice-président	Comité externe d'examen des griefs militaires	
Chairperson	National Arts Centre Corporation		Président	Société du Centre national des Arts	
Chairperson	National Capital Commission		Président	Commission de la capitale nationale	
Member	National Capital Commission		Membre	Commission de la capitale nationale	
Member	National Farm Products Council		Membre	Conseil national des produits agricoles	
Vice-Chairperson	National Farm Products Council		Vice-président	Conseil national des produits agricoles	
Director	National Gallery of Canada		Directeur	Musée des beaux-arts du Canada	
Member	Net-Zero Advisory Body		Membre	Groupe consultatif pour la carboneutralité	
Canadian Representative	North Atlantic Salmon Conservation Organization		Représentant canadien	Organisation pour la Conservation du Saumon de l'Atlantique Nord	
Canadian Representative	North Pacific Anadromous Fish Commission		Représentant canadien	Commission des poissons anadromes du Pacifique Nord	
Public Sector Integrity Commissioner	Office of the Public Sector Integrity Commissioner		Commissaire à l'intégrité du secteur public	Commissariat à l'intégrité du secteur public	
Member	Pacific Pilotage Authority		Membre	Administration de pilotage du Pacifique	
Chairperson	Patented Medicine Prices Review Board		Président	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	
Director	Public Sector Pension Investment Board		Administrateur	Office d'investissement des régimes de pensions du secteur public	
Commissioner	Public Service Commission		Commissaire	Commission de la fonction publique	
Chairperson	Royal Canadian Mounted Police Management Advisory Board		Président	Conseil consultatif de gestion de la Gendarmerie royale du Canada	
Member	Royal Canadian Mounted Police Management Advisory Board		Membre	Conseil consultatif de gestion de la Gendarmerie royale du Canada	
Vice-Chairperson	Royal Canadian Mounted Police Management Advisory Board		Vice-président	Conseil consultatif de gestion de la Gendarmerie royale du Canada	

Position	Organization	Closing date
Deputy Administrator	Ship-source Oil Pollution Fund	
Deputy Registrar	Supreme Court of Canada	
Executive Director	Telefilm Canada	
Chief Executive Officer	VIA Rail Canada Inc.	

Poste	Organisation	Date de clôture
Administrateur adjoint	Caisse d'indemnisation des dommages dus à la pollution par les hydrocarbures causée par les navires	
Registraire adjoint	Cour suprême du Canada	
Directeur général	Téléfilm Canada	
Président et premier dirigeant	VIA Rail Canada Inc.	

## TREASURY BOARD SECRETARIAT

### *Targeted Regulatory Reviews – Request for stakeholder comments*

Effective regulations promote social and economic well-being, protect health and safety, and foster innovation and a competitive business environment. In recent years, the Government of Canada has undertaken a number of initiatives to modernize the Canadian regulatory system and improve its performance for Canadians and businesses. Among those initiatives are the [targeted Regulatory Reviews](#), which examine regulation and regulatory practices to identify bottlenecks and opportunities to support economic growth and innovation, while continuing to prioritize health, safety, security, and environmental responsibilities.

### Background

In December 2019, the Minister of Fisheries, Oceans and the Canadian Coast Guard was mandated to lead the development of a comprehensive Blue Economy Strategy (BES). The BES will outline Canada's vision for its ocean-related sectors and help guide future federal government actions and investments that enable long-term sustainable growth, especially for coastal communities.

From February 8 to June 15, 2021, a public engagement process occurred, through which the Department of Fisheries and Oceans (DFO or the Department) received input based on a series of questions in response to the [Blue Economy Strategy Engagement Paper](#). More than 1 600 Canadians shared their ideas and perspectives on how Canada should develop its BES.

On March 11, 2022, Minister Joyce Murray released [What We Heard: Engaging on Canada's Blue Economy Strategy](#), which provides a detailed summary of feedback received during the BES engagement process. Throughout the engagement process, there was a general consensus

## SECRÉTARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR

### *Examens réglementaires ciblés – Demande de commentaires des parties prenantes*

Une réglementation efficace favorise le bien-être social et économique, protège la santé et la sécurité et favorise l'innovation et un environnement commercial concurrentiel. Au cours des dernières années, le gouvernement du Canada a entrepris un certain nombre d'initiatives pour moderniser le système de réglementation et en améliorer le rendement au profit des Canadiens et des entreprises. Parmi ces initiatives figurent les [examens réglementaires ciblés](#), qui examinent les pratiques réglementaires afin d'identifier les obstacles à la croissance économique et à l'innovation et les possibilités de soutenir celles-ci, tout en continuant à donner la priorité aux responsabilités en matière de santé, de sûreté, de sécurité et d'environnement.

### Contexte

En décembre 2019, la ministre des Pêches, des Océans et de la Garde côtière canadienne a reçu le mandat de diriger l'élaboration d'une stratégie globale de l'économie bleue (SEB). La SEB définira la vision du Canada pour ses secteurs liés à l'océan et aidera à orienter les interventions et les investissements futurs du gouvernement fédéral de façon à soutenir une croissance durable à long terme, en particulier pour les collectivités côtières.

Du 8 février au 15 juin 2021, un processus de mobilisation du public a eu lieu, au cours duquel le ministère des Pêches et des Océans (MPO ou le Ministère) a reçu des contributions fondées sur une série de questions en réponse au [Document de mobilisation sur la stratégie de l'économie bleue](#). Plus de 1 600 Canadiens ont fait part de leurs idées et points de vue sur la façon dont le Canada devrait élaborer sa SEB.

Le 11 mars 2022, la ministre Joyce Murray a publié le document [Mobilisation au sujet de la stratégie relative à l'économie bleue du Canada – Ce que nous avons entendu](#), qui fournit un résumé détaillé des commentaires reçus au cours du processus de mobilisation à l'égard de la SEB.

from Canadians on a desire to foster a blue economy that provides sustainable growth opportunities and enhances the participation of underrepresented groups to promote equity, address gaps in labour market skills, and drive innovation in the ocean economy.

### **Purpose for engagement call out**

Under the leadership of DFO, and with the support of the Treasury Board of Canada Secretariat (TBS), the third round of Targeted Regulatory Reviews will include a review focused on the blue economy. The Blue Economy Regulatory Review will examine the role of regulation as a driver of ocean innovation, identify regulatory and administrative barriers to environmentally sustainable growth, and facilitate the development of agile regulations to address the concerns of future-oriented ocean industries.

The feedback of Canadians to date has resulted in the identification and prioritization of five specific theme areas for which DFO is seeking additional insight at this time. The proposed blue economy themes, guiding questions, and instructions for submissions are summarized below.

DFO will continue to make use of input submitted to date. Canadians interested in re-emphasizing previous input can simply refer to their past submission using the online platform referenced below. There is no need to resubmit input already submitted.

The Blue Economy Regulatory Review will focus on the following five themes:

1. Marine Spatial Planning
2. Marine Renewable Energy and Environmental Protection
3. Sustainable Fishing Gear and Practices
4. Maritime Autonomous Surface Ships
5. Ocean Technology

Information about specific issues and questions on which DFO is seeking feedback is available on the [Blue Economy Regulatory Review project](#) page. While the Department currently prioritizes these five themes, contributors will also have an ability to provide insights about other topics on the online platform.

### **How to participate**

DFO is seeking feedback through the [Blue Economy Regulatory Review project](#) using [Let's Talk Federal](#)

Tout au long de ce processus, les Canadiens se sont accordés sur le désir de favoriser une économie bleue qui offre des possibilités de croissance durable et qui améliore la participation des groupes sous-représentés afin de promouvoir l'équité, de combler les lacunes en matière de compétences sur le marché du travail et de stimuler l'innovation dans l'économie océanique.

### **Objet de la demande de mobilisation**

Sous la direction du MPO, et avec le soutien du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (SCT), la troisième série d'examen réglementaires ciblés comprendra un examen axé sur l'économie bleue. L'examen réglementaire de l'économie bleue portera sur le rôle de la réglementation en tant que moteur de l'innovation océanique, cerner les obstacles réglementaires et administratifs à une croissance écologiquement durable et facilitera l'élaboration de règlements souples pour répondre aux préoccupations des industries océaniques tournées vers l'avenir.

Les commentaires des Canadiens à ce jour ont permis de cerner et de privilégier cinq grands thèmes sur lesquels le MPO cherche actuellement à obtenir de plus amples renseignements. Les thèmes proposés relatifs à l'économie bleue, les questions directrices et les instructions relatives aux soumissions sont résumés ci-dessous.

Le MPO continuera à donner suite aux contributions soumises à ce jour. Les Canadiens qui souhaitent mettre à nouveau l'accent sur des contributions antérieures peuvent se référer à ces dernières en utilisant la plateforme en ligne mentionnée ci-dessous. Il n'est pas nécessaire de soumettre à nouveau les contributions antérieures.

L'examen réglementaire de l'économie bleue portera sur les cinq thèmes suivants :

1. Planification spatiale marine
2. Énergie marine renouvelable et protection de l'environnement
3. Engins et pratiques de pêche durable
4. Navires de surface autonomes
5. Technologies océaniques

Les problèmes et questions précis pour lesquels le MPO sollicite des commentaires se trouvent sur la page du [Projet d'examen réglementaire de l'économie bleue](#). Bien que le Ministère donne actuellement la priorité à ces cinq thèmes, les participants auront également la possibilité de donner leur avis sur d'autres sujets sur cette plateforme en ligne.

### **Comment participer**

Le MPO sollicite les commentaires au moyen du [Projet d'examen réglementaire de l'économie bleue](#) par

[Regulations](#), the online engagement platform being piloted by TBS.

Canadians can visit the [Blue Economy Regulatory Review project](#) web page and share their views by March 17, 2023.

### **How input will be used**

Responses received from this consultation will be used to inform the Blue Economy Regulatory Roadmap. Regulatory roadmaps lay out plans to advance regulatory modernization in support of economic growth and innovation.

The Government of Canada will provide a summary of the responses received in its public documents. In addition, all comments received will be made public on the [Open Data portal](#) following the consultation.

Sharing views using this platform provides an opportunity to engage in conversation with others. However, contributors who would prefer to keep portions or all of their submission confidential, or would like their identity removed from comments prior to publication, are invited to email the Department at [BlueEconomy-EconomieBleue@dfo-mpo.gc.ca](mailto:BlueEconomy-EconomieBleue@dfo-mpo.gc.ca).

For more information, please see the Let's Talk Federal Regulations [Privacy Policy and Terms of Use](#).

l'entremise de la plateforme [Parlons des règlements fédéraux](#), qui est mise à l'essai par le SCT.

Les Canadiens peuvent consulter le [Projet d'examen réglementaire de l'économie bleue](#) et faire part de leurs points de vue d'ici le 17 mars 2023.

### **La façon dont les commentaires seront utilisés**

Les réponses reçues dans le cadre de cette consultation seront utilisées pour alimenter la Feuille de route réglementaire de l'économie bleue. Les feuilles de route réglementaires présentent des plans visant à faire progresser la modernisation de la réglementation afin de soutenir la croissance économique et l'innovation.

Le gouvernement du Canada fournira un résumé des réponses reçues dans ses documents publics. En outre, tous les commentaires reçus seront rendus publics sur le portail [Données ouvertes](#) à l'issue de la consultation.

En faisant part de leurs points de vue au moyen de cette plateforme, les participants auront l'occasion d'engager une conversation avec d'autres personnes. Toutefois, les participants qui préfèrent que certaines parties ou la totalité de leurs soumissions restent confidentielles, ou qui souhaitent que leur identité soit supprimée des commentaires avant la publication, sont invités à envoyer un courriel à [BlueEconomy-EconomieBleue@dfo-mpo.gc.ca](mailto:BlueEconomy-EconomieBleue@dfo-mpo.gc.ca).

Pour plus de renseignements, veuillez consulter la [politique de confidentialité et les conditions d'utilisation](#) de la plateforme Parlons des règlements fédéraux.

---

## PARLIAMENT

### HOUSE OF COMMONS

First Session, 44th Parliament

#### PRIVATE BILLS

[Standing Order 130](#) respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 20, 2021.

For further information, contact the Private Members' Business Office, House of Commons, West Block, Room 314-C, Ottawa, Ontario K1A 0A6, 613-992-9511.

**Charles Robert**

Clerk of the House of Commons

## PARLEMENT

### CHAMBRE DES COMMUNES

Première session, 44<sup>e</sup> législature

#### PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'[article 130](#) du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 20 novembre 2021.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés à l'adresse suivante : Chambre des communes, Édifice de l'Ouest, pièce 314-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, 613-992-9511.

Le greffier de la Chambre des communes

**Charles Robert**

**COMMISSIONS****CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****APPEALS***Notice No. HA-2022-021*

The Canadian International Trade Tribunal will hold a public hearing to consider the appeals referenced below. The hearing will be held beginning at 9:30 a.m., in the Tribunal's Hearing Room No. 2, 18th Floor, 333 Laurier Avenue West, Ottawa, Ontario. Interested persons planning to attend should contact the Tribunal at 613-993-3595 or at [citt-tcce@tribunal.gc.ca](mailto:citt-tcce@tribunal.gc.ca) at least two business days before the commencement of the hearing to register, to obtain further information, and to confirm that the hearing will be held as scheduled.

*Special Import Measures Act*

2045662 Alberta Inc. and Prairie Tubulars (2015) Inc. v. President of the Canada Border Services Agency

Dates of Hearing	January 17 and 18, 2023
Appeal Nos.	EA-2019-003 and EA-2019-004
Goods in Issue	Seamless carbon or alloy steel oil and gas well casings and oil country tubular goods imported by the appellants between 2015 and 2018, and that are subject to the Tribunal's findings in inquiries NQ-2007-001 and NQ-2009-004.
Issue	Whether the normal values of, and the amounts of subsidy on, the goods in issue should be those <ul style="list-style-type: none"> <li>established by the Canada Border Services Agency (CBSA) on the basis of ministerial specifications, as determined by the President of the CBSA; or</li> <li>previously issued by the CBSA to the exporters that the appellants declared as having exported the goods in issue, and that were in place at the time the goods were released from customs, as claimed by the appellants.</li> </ul>

**CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****INQUIRY***Vessels, miscellaneous — Repair*

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint (File PR-2022-053) from Chantier Davie

**COMMISSIONS****TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****APPELS***Avis n° HA-2022-021*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur tiendra une audience publique afin d'entendre les appels mentionnés ci-dessous. L'audience débutera à 9 h 30 et aura lieu dans la salle d'audience n° 2 du Tribunal, 18<sup>e</sup> étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario). Les personnes intéressées qui ont l'intention d'y assister doivent s'adresser au Tribunal en composant le 613-993-3595 ou en écrivant au [tcce-citt@tribunal.gc.ca](mailto:tcce-citt@tribunal.gc.ca) au moins deux jours ouvrables avant le début de l'audience pour s'inscrire, pour obtenir des renseignements additionnels et pour confirmer la date de l'audience.

*Loi sur les mesures spéciales d'importation*

2045662 Alberta Inc. et Prairie Tubulars (2015) Inc. c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Dates de l'audience	17 et 18 janvier 2023
N <sup>os</sup> d'appels	EA-2019-003 et EA-2019-004
Marchandises en cause	Fournitures tubulaires pour puits de pétrole et caissons sans soudure en acier au carbone ou en acier allié pour puits de pétrole et de gaz importés par les appelantes entre 2015 et 2018 et qui sont visés par les conclusions du Tribunal dans les enquêtes NQ-2007-001 et NQ-2009-004.
Question en litige	Déterminer si les valeurs normales des marchandises en cause et les montants de subvention les concernant doivent être : <ul style="list-style-type: none"> <li>soit ceux qui ont été établis par l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) sur la base de prescriptions ministérielles, comme l'a déterminé le président de l'ASFC;</li> <li>soit ceux qui ont déjà été attribués par l'ASFC aux exportateurs que les appelantes ont déclarés comme ayant exporté les marchandises en cause, et qui étaient en place quand les marchandises ont été dédouanées, comme le soutiennent les appelantes.</li> </ul>

**TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****ENQUÊTE***Bateaux divers — Réparation*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte (dossier PR-2022-053) déposée par Chantier Davie

Canada Inc. (Davie) of Ottawa, Ontario, and Wärtsilä Canada Inc. (Wärtsilä) of Surrey, British Columbia, concerning a procurement (Solicitation F7049-200041/B) made by the Department of Public Works and Government Services (PWGSC) on behalf of the Department of Fisheries and Oceans. The solicitation was for the carrying out of work on the CCGS Terry Fox. The required work includes docking, inspection, repair, maintenance and alterations, and work on major components, including the propulsion system. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is given that the Tribunal made a decision on November 16, 2022, to conduct an inquiry into the complaint.

Davie and Wärtsilä allege that PWGSC incorrectly determined that their bid was non-compliant. They also allege that the successful bid did not meet the mandatory requirements of the solicitation.

Further information may be obtained from the Registry, 613-993-3595 (telephone), [citt-tcce@tribunal.gc.ca](mailto:citt-tcce@tribunal.gc.ca) (email).

Ottawa, November 16, 2022

## CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

### NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The Commission posts on its [website](#) original, detailed decisions, notices of consultation, regulatory policies, information bulletins and orders as they come into force. In accordance with Part 1 of the *Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Rules of Practice and Procedure*, these documents may be examined at the Commission's office, as can be documents relating to a proceeding, including the notices and applications, which are posted on the Commission's website, under "[Public proceedings & hearings](#)."

The following documents are abridged versions of the Commission's original documents.

Canada Inc. (Davie), d'Ottawa (Ontario), et de Wärtsilä Canada Inc. (Wärtsilä), de Surrey (Colombie-Britannique), concernant un marché (appel d'offres F7049-200041/B) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux (TPSGC) au nom du ministère des Pêches et des Océans. L'appel d'offres portait sur l'exécution de travaux sur le NGCC Terry Fox. Les travaux requis comprennent l'amarrage, l'inspection, la réparation, l'entretien et les modifications, ainsi que les travaux sur les principaux composants, y compris le système de propulsion. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné que le Tribunal a décidé, le 16 novembre 2022, d'enquêter sur la plainte.

Davie et Wärtsilä allèguent que TPSGC a déterminé à tort que leur soumission était non conforme. Elles allèguent également que la soumission retenue ne satisfaisait pas aux exigences obligatoires de l'appel d'offres.

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez communiquer avec le greffe, 613-993-3595 (téléphone), [tcce-citt@tribunal.gc.ca](mailto:tcce-citt@tribunal.gc.ca) (courriel).

Ottawa, le 16 novembre 2022

## CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

### AVIS AUX INTÉRESSÉS

Le Conseil affiche sur son [site Web](#) les décisions, les avis de consultation, les politiques réglementaires, les bulletins d'information et les ordonnances originales et détaillées qu'il publie dès leur entrée en vigueur. Conformément à la partie 1 des *Règles de pratique et de procédure du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes*, ces documents peuvent être consultés au bureau du Conseil, comme peuvent l'être tous les documents qui se rapportent à une instance, y compris les avis et les demandes, qui sont affichés sur le site Web du Conseil sous la rubrique « [Instances publiques et audiences](#) ».

Les documents qui suivent sont des versions abrégées des documents originaux du Conseil.

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND  
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION****CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES  
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

## NOTICES OF CONSULTATION

## AVIS DE CONSULTATION

<b>Notice number / Numéro de l'avis</b>	<b>Publication date of the notice / Date de publication de l'avis</b>	<b>City / Ville</b>	<b>Province</b>	<b>Deadline for filing of interventions, comments or replies OR hearing date / Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses OU date de l'audience</b>
2022-331	December 5, 2022 / 5 décembre 2022	Gatineau	Quebec / Québec	February 23, 2023 / 23 février 2023

## DECISIONS

## DÉCISIONS

<b>Decision number / Numéro de la décision</b>	<b>Publication date / Date de publication</b>	<b>Applicant's name / Nom du demandeur</b>	<b>Undertaking / Entreprise</b>	<b>City / Ville</b>	<b>Province</b>
2022-330	December 2, 2022 / 2 décembre 2022	Acadia Broadcasting Corporation	CKQV-FM	Vermilion Bay	Ontario
2022-336	December 8, 2022 / 8 décembre 2022	Gospel Media Communications / Communications Média Évangélique	CJRS	Montréal	Quebec / Québec

## REGULATORY POLICIES

## POLITIQUES RÉGLEMENTAIRES

<b>Regulatory policy number / Numéro de la politique réglementaire</b>	<b>Publication date / Date de publication</b>	<b>Title / Titre</b>
2022-332	December 7, 2022 / 7 décembre 2022	Revised Commercial Radio Policy - Public record: 1011-NOC2020-0374 / Politique révisée sur la radio commerciale - Dossier public : 1011-NOC2020-0374
2022-333	December 7, 2022 / 7 décembre 2022	Revised content categories and subcategories for radio / Catégories et sous-catégories de teneur révisées pour la radio
2022-334	December 7, 2022 / 7 décembre 2022	Revised conditions of licence for commercial AM and FM radio stations / Conditions de licence propres aux stations de radio commerciale AM et FM révisées

**PROPOSED REGULATIONS**

Table of contents

**Health, Dept. of**

Regulations Amending Certain Regulations  
Made Under the Food and Drugs Act  
(Agile Licensing) ..... 6058

**RÈGLEMENTS PROJETÉS**

Table des matières

**Santé, min. de la**

Règlement modifiant certains règlements  
pris en vertu de la Loi sur les aliments  
et drogues (homologation agile)..... 6058

## Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Agile Licensing)

**Statutory authority**  
Food and Drugs Act

**Sponsoring department**  
Department of Health

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

*(This statement is not part of the Regulations.)*

#### Executive summary

**Issues:** The pace of innovation today means that drugs and medical devices are evolving more rapidly than the traditional regulatory frameworks that were designed to regulate them. In addition, there has been a shift among international regulators towards greater post-market oversight with respect to drugs and medical devices. Over time, Health Canada has been introducing legislative and regulatory amendments as well as implementing certain practices through policy to address these issues. Further regulatory amendments are required to provide a legal framework to support policy practices and to ensure transparency, predictability, consistency and compliance.

Many of the regulations specific to biologic drugs (biologics) are overly prescriptive, product-specific and do not reflect current science and technology. The prospect of removing product-specific requirements for biologics highlighted the need to clarify the existing quality control rules and expectations under good manufacturing practices (GMP) requirements that apply to all products.

Diverse subpopulations, such as women, racial minorities, children and the elderly, are often underrepresented in clinical trial data, impacting Health Canada's ability to identify risk and the different safety and effectiveness profiles within diverse subpopulations.

## Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (homologation agile)

**Fondement législatif**  
Loi sur les aliments et drogues

**Ministère responsable**  
Ministère de la Santé

### RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

*(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)*

#### Résumé

**Enjeux :** Le rythme de l'innovation d'aujourd'hui signifie que les drogues et les instruments médicaux évoluent plus rapidement que les cadres réglementaires traditionnels qui ont été conçus pour les réglementer. De plus, les organismes de réglementation internationaux ont évolué vers une plus grande surveillance après la mise en marché des drogues et des instruments médicaux. Au fil du temps, Santé Canada a adopté des modifications législatives et réglementaires et a mis en œuvre certaines pratiques au moyen de politiques visant à régler ces enjeux. D'autres modifications réglementaires sont nécessaires pour fournir un cadre juridique à l'appui des pratiques stratégiques et pour assurer la transparence, la prévisibilité, l'uniformité et la conformité.

Bon nombre des règlements propres aux médicaments biologiques (produits biologiques) sont trop normatifs et spécifiques aux produits et ne reflètent pas la science et la technologie actuelles. La perspective de l'abrogation des exigences propres aux produits biologiques a souligné la nécessité de préciser les règles et les attentes actuelles en matière de contrôle de la qualité dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui s'appliquent à tous les produits.

Diverses sous-populations, comme les femmes, les minorités raciales, les enfants et les personnes âgées sont souvent sous-représentées dans les données d'essais cliniques, ce qui a une incidence sur la capacité de Santé Canada à déterminer les risques et les différents profils d'innocuité et d'efficacité au sein de diverses sous-populations.

Lastly, the current requirements do not allow manufacturers to qualify limits for purity and potency that are different from those in publications listed under Schedule B of the *Food and Drugs Act* (the Act) that could be considered acceptable by Health Canada when a manufacturer's standard is claimed. Furthermore, manufacturers of certain drugs are required to indicate the standard on the label of their drug, which is a Canadian-specific requirement and at times has created challenges for manufacturers due to limited space available on the label.

**Description:** Health Canada is proposing new targeted provisions and regulatory amendments to the *Food and Drug Regulations* (FDR) and the *Medical Devices Regulations* (MDR) that would deliver on the Department's modernization commitments and leverage long-standing policies and practices. The proposal would take into account recent experience with regulatory agility successfully piloted through the COVID-19 interim orders and their transition to regulations. This proposal is comprised of distinct components that would

- Enable the use of terms and conditions (T&Cs) on the drug identification number of any drug;
- Broaden the scope of use of T&Cs for Class II, III, and IV medical devices;
- Require risk management plans (RMPs) for certain human drugs to manage risks and uncertainties;
- Allow for rolling reviews of certain drug submissions, including those for drugs intended to address a public health emergency;
- Clarify expectations that a drug be fabricated, packaged/labelled, tested and stored, including during transportation, in a manner that assures its quality;
- Modernize requirements for biologics by repealing outdated requirements and replacing them with those that reflect current practices;
- Clarify, in regulation, the authority to consider certain information obtained outside of a new drug submission to support Health Canada's examination of that submission for a new drug;
- Require manufacturers to submit human clinical trial data broken down by population subgroups (disaggregated data) for new and supplemental human drug submissions, as submitted to the United States Food and Drug Administration (USFDA) or the European Medicines Agency (EMA); and
- Update requirements respecting standards for labelling and requirements for those that claim a manufacturer's standard for their drug.

Enfin, les exigences actuelles ne permettent pas aux fabricants de nuancer les limites de pureté et de puissance qui sont différentes de celles des publications énumérées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) et qui pourraient être considérées comme acceptables par Santé Canada lorsqu'une norme du fabricant est revendiquée. De plus, les fabricants de certaines drogues sont tenus d'indiquer la norme sur l'étiquette de leur drogue, ce qui est une exigence propre au Canada et a parfois créé des défis pour les fabricants en raison de l'espace limité disponible sur l'étiquette.

**Description :** Santé Canada propose de nouvelles dispositions ciblées et des modifications réglementaires au *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et au *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) qui permettraient de respecter les engagements du ministère en matière de modernisation et de tirer parti des politiques et des pratiques de longue date. Le projet de réglementation tiendrait compte de l'expérience récente avec les assouplissements réglementaires mis à l'essai avec succès dans le cadre des arrêtés d'urgence liés à la COVID-19 et de leurs transitions vers la réglementation. Le projet comprend des composantes distinctes qui :

- permettraient l'utilisation des conditions sur le numéro d'identification d'une drogue de toute drogue;
- élargiraient la portée de l'utilisation des conditions pour les instruments médicaux de classe II, III et IV;
- exigeraient des plans de gestion des risques (PGR) pour certaines drogues pour usage humain pour permettre de gérer les risques et les incertitudes;
- permettraient l'examen en continu de certaines présentations de drogues, y compris celles de drogues destinées à répondre à une urgence de santé publique;
- clarifieraient les attentes selon lesquelles une drogue doit être fabriquée, emballée et étiquetée, testée et entreposée, y compris pendant le transport, d'une façon qui assure sa qualité;
- moderniseraient les exigences relatives aux produits biologiques en abrogeant les exigences désuètes et en les remplaçant par celles qui tiennent compte des pratiques actuelles;
- clarifieraient, dans la réglementation, le pouvoir d'examiner certains renseignements obtenus à l'extérieur d'une présentation de drogue nouvelle afin d'appuyer l'examen de Santé Canada de cette présentation de drogue nouvelle;
- exigeraient des fabricants qu'ils soumettent des données d'essais cliniques humains ventilées par

**Rationale:** For several years, Health Canada has been actively engaging in legislative and regulatory modernization to support a drug and medical device framework that would more effectively oversee regulated products over the entirety of their life cycle. The proposal seeks to deliver on the regulatory modernization commitments set out in the [Health and Biosciences: Targeted Regulatory Review – Regulatory Roadmap](#), which supports the reduction of regulatory irritants and roadblocks to innovation by making Canada’s science-based regulatory system more agile and internationally aligned.

Through the inclusion of T&Cs, the *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Agile Licensing)* [the proposed regulations] would enable the Minister of Health (the Minister) to better manage risks and uncertainties with respect to drugs and medical devices, and to adapt to innovation and changes in therapeutic products. Formalizing into regulation Health Canada’s long-standing practice with respect to RMPs would better support the on-market evaluation of information that could have an impact on the benefit-risk profile of human drugs. The proposed amendments could facilitate earlier market access for those drugs that are eligible for a rolling review.

Quality control requirements would be clarified as they relate to all drugs to complement the proposed amendments for biologics. Product-specific requirements for biologics would be replaced with broader, more flexible regulations that would better address advancements in science and technology, and support current practice.

The proposed amendments would also clarify in regulation the Minister’s authority to consider information and material obtained from sources other than the

des sous-groupes de population (données désagrégées) pour les présentations de drogue nouvelle pour usage humain et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour usage humain, telles qu’elles ont été soumises à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ou à l’Agence européenne des médicaments (EMA);

- mettraient à jour les exigences relatives aux normes d’étiquetage et aux exigences pour les fabricants qui revendiquent une norme d’un fabricant pour leur drogue.

**Justification :** Depuis plusieurs années, Santé Canada participe activement à la modernisation législative et réglementaire afin d’appuyer un cadre de réglementation des drogues et des instruments médicaux qui superviserait plus efficacement les produits réglementés tout au long de leur cycle de vie. La proposition vise à respecter les engagements en matière de modernisation de la réglementation énoncés dans le [Secteur de la santé et des sciences biologiques : Examen réglementaire ciblé – Feuille de route réglementaire](#), qui appuie la réduction des irritants réglementaires et des obstacles à l’innovation en rendant le système de réglementation canadien fondé sur des données scientifiques plus agile et plus harmonisé à l’échelle internationale.

Grâce à l’inclusion des conditions, le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (homologation agile)* [le règlement proposé] permettrait au ministre de la Santé (le ministre) de mieux gérer les risques et les incertitudes liés aux drogues et aux instruments médicaux, et de s’adapter à l’innovation et aux changements dans les produits thérapeutiques. L’officialisation dans la réglementation de la pratique de longue date de Santé Canada en ce qui concerne les PGR appuierait mieux l’évaluation de l’information pendant la commercialisation qui pourrait avoir une incidence sur le profil avantages-risques des drogues pour usage humain. Les modifications proposées pourraient faciliter un accès anticipé au marché pour les drogues qui sont admissibles à un examen en continu.

Les exigences en matière de contrôle de la qualité seraient clarifiées en ce qui a trait à toutes les drogues afin de compléter les modifications proposées pour les produits biologiques. Les exigences propres aux produits biologiques seraient remplacées par une réglementation plus large et plus souple qui permettrait de mieux tenir compte des progrès scientifiques et technologiques et de soutenir la pratique actuelle.

Les modifications proposées clarifieraient également dans la réglementation le pouvoir du ministre d’examiner des renseignements et des documents obtenus de

submission, to support the review of a new drug, consistent with current practice.

Furthermore, access to disaggregated data as submitted to the USFDA or the EMA would incrementally enhance Health Canada's ability to assess the safety and effectiveness of new drugs for human use in certain population subgroups. This step toward promoting increased diversity in clinical trials underscores Health Canada's continued commitment to address the growing evidence of potential health disparities for equity-seeking and rights-holding populations, such as women, racial and ethnic minorities, or Indigenous Peoples, due to their underrepresentation in clinical data.

Finally, updating the regulations respecting labelling of the standard for specific drugs and requirements for certain drugs that claim a manufacturer's standard would address long-standing concerns from manufacturers that the current requirements are not always necessary to ensure the safety, effectiveness and quality of a drug.

**Cost-benefit statement:** The incremental costs for industry are estimated at \$158 million (present value [PV]). It is expected to cost Health Canada \$26 million (PV) to review and manage T&Cs, rolling reviews and RMPs. As a result, the total anticipated cost of the proposed amendment is \$184 million (PV) over a 10-year period, discounted at 7%.

These costs would be offset by earlier market authorization, an improvement in Canadians' quality of life, and the elimination of regulatory requirements around standards. These benefits are estimated at \$440 million (PV) over a 10-year period. The total anticipated net impact of this proposal is \$256 million (PV) in net benefits.

**One-for-one rule and small business lens:** This proposed amendment is an out for the purpose of the one-for-one rule as the anticipated administrative burden to the industry is estimated to be reduced by \$25,177 (2012 dollars) annually, or \$1,678 (2012 dollars) per business. The small business lens applies as there are approximately 225 small businesses in Canada that may be affected by this proposal.

sources autres que la présentation, à l'appui de l'examen d'une nouvelle drogue, conformément à la pratique actuelle.

De plus, l'accès à des données désagrégées présentées à la FDA des États-Unis ou à l'EMA améliorerait grandement la capacité de Santé Canada à évaluer l'innocuité et l'efficacité de nouvelles drogues pour usage humain dans certains sous-groupes de la population. Cette étape vers la promotion d'une plus grande diversité dans les essais cliniques souligne l'engagement continu de Santé Canada d'aborder les preuves croissantes des disparités potentielles en matière de santé pour les populations à la recherche d'équité et les populations détentrices de droits, comme les femmes, les minorités raciales et ethniques ou les peuples autochtones, en raison de leur sous-représentation dans les données cliniques.

Enfin, la mise à jour du règlement sur l'étiquetage de la norme pour des drogues spécifiques et des exigences pour certaines drogues qui revendiquent une norme d'un fabricant répondrait aux préoccupations de longue date des fabricants selon lesquelles les exigences actuelles ne sont pas toujours nécessaires pour assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'une drogue.

**Énoncé des coûts et des avantages :** Les coûts supplémentaires pour l'industrie sont estimés à 158 millions de dollars (valeur actualisée [VA]). Il devrait coûter à Santé Canada 26 millions de dollars (VA) pour examiner et gérer les conditions, les examens en continu et les PGR. Par conséquent, le coût total prévu de la modification proposée est de 184 millions de dollars (VA) sur une période de 10 ans, actualisée à 7 %.

Ces coûts seraient compensés par une autorisation de mise en marché plus rapide, une amélioration de la qualité de vie des Canadiens et l'élimination des exigences réglementaires relatives aux normes. Ces avantages sont estimés à 440 millions de dollars (VA) sur une période de 10 ans. L'incidence nette totale prévue de cette proposition est de 256 millions de dollars (VA) en avantages nets.

**Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises :** La modification proposée est une réduction en ce qui a trait à la règle du « un pour un », car le fardeau administratif prévu pour l'industrie devrait être réduit de 25 177 \$ (dollars de 2012) par année, ou de 1 678 \$ (dollars de 2012) par entreprise. La lentille des petites entreprises s'applique, car il y a environ 225 petites entreprises au Canada qui pourraient être touchées par cette proposition.

## Issues

The pace of innovation today means that drugs and medical devices are evolving more rapidly than the traditional regulatory frameworks that were designed to accommodate them. As a result, the Minister has limited ability to compel manufacturers to take steps to manage the risks and uncertainties associated with a drug or medical device, or to accommodate different manners in which information relating to drug submissions could be provided or obtained. While Health Canada has implemented certain practices through policy to address these issues, there is a need to codify such practices and promote compliance through measures that provide transparency, predictability and consistency.

With regard to the fabrication, packaging/labelling, testing, storing and transportation of a drug, despite the FDR assigning quality control departments responsibilities with respect to procedures and methods, there is no clear requirement that such activities must be conducted in a way that maintains and assures the quality of the drug. One such example of the existing gaps is the expectation that drugs should be stored according to their approved storage conditions.

In addition, many of the provisions related to biologics do not reflect the current science, technology, and ways in which the industry has evolved over the last 70 years. Many of the provisions are overly prescriptive, product-specific, and are no longer scientifically relevant. This presents a risk to the health and safety of Canadians, which Health Canada currently addresses through flexible and outcome-based practices and policies.

When examining a drug submission, in order for the Minister to make the most informed decision about the authorization of the drug, the Minister may consider information that could come from other sources than the submission. Currently, the sources of information that are explicitly permitted by regulation are too limited and do not include key sources of material and information that may be needed for Health Canada to assess and authorize a new drug.

Additionally, Health Canada does not currently have a requirement to receive disaggregated data to support the evaluation of submissions for new drugs or supplements to new drug submissions. However, research and evidence suggest there can be different effectiveness and safety profiles for some drugs within diverse subpopulations, including those that are frequently underrepresented in clinical trials (e.g. women, racial minorities, children and the elderly). Receiving disaggregated data would allow

## Enjeux

Le rythme de l'innovation aujourd'hui signifie que les drogues et les instruments médicaux évoluent plus rapidement que les cadres réglementaires traditionnels qui ont été conçus pour les accommoder. Par conséquent, le ministre a une capacité limitée d'obliger les fabricants à prendre des mesures pour gérer les risques et les incertitudes associés à une drogue ou à un instrument médical, ou pour tenir compte de différentes façons dans lesquelles l'information relative aux présentations de drogue pourrait être fournie ou obtenue. Bien que Santé Canada ait mis en œuvre certaines pratiques au moyen de politiques visant à régler ces enjeux, il est nécessaire de codifier de telles pratiques et de promouvoir la conformité au moyen de mesures qui assurent la transparence, la prévisibilité et l'uniformité.

En ce qui concerne la fabrication, l'emballage et l'étiquetage, la vérification, l'entreposage et le transport d'une drogue, malgré le fait que le RAD attribue aux services de contrôle de la qualité des responsabilités en ce qui concerne les procédures et les méthodes, il n'y a pas d'exigence claire que de telles activités doivent être menées de manière à maintenir et à assurer la qualité de la drogue. Un exemple des lacunes existantes est l'attente que les drogues doivent être entreposées selon leurs conditions d'entreposage approuvées.

De plus, bon nombre des dispositions relatives aux produits biologiques ne reflètent pas la science actuelle, la technologie et les façons dont l'industrie a évolué au cours des 70 dernières années. Bon nombre des dispositions sont trop prescriptives et spécifiques aux produits et ne sont plus scientifiquement pertinentes. Cela constitue un risque pour la santé et la sécurité des Canadiens que Santé Canada aborde actuellement au moyen de pratiques et de politiques souples et axées sur les résultats.

Lorsqu'il examine une présentation de drogue, afin que le ministre puisse prendre la décision la plus éclairée au sujet de l'autorisation de la drogue, le ministre peut tenir compte des renseignements qui pourraient provenir d'autres sources que la présentation. À l'heure actuelle, les sources d'information explicitement autorisées par la réglementation sont trop limitées et ne comprennent pas les sources clés de matériel et d'information qui pourraient être nécessaires pour que Santé Canada évalue et autorise une nouvelle drogue.

De plus, Santé Canada n'a pas actuellement besoin de recevoir des données désagrégées pour appuyer l'évaluation des présentations de drogues nouvelles ou de suppléments à une présentation de drogue nouvelle. Cependant, la recherche et les données probantes suggèrent qu'il peut y avoir différents profils d'efficacité et d'innocuité pour certaines drogues au sein de diverses sous-populations, y compris celles qui sont fréquemment sous-représentées dans les essais cliniques (par exemple les femmes, les

Health Canada the opportunity to better evaluate a drug's safety and effectiveness within diverse subpopulations and identify whether it may pose an increased risk for a certain subpopulation as compared to others.

Finally, where a manufacturer's standard is claimed, the FDR do not allow manufacturers of drugs to set limits for purity and/or potency that are different from those in publications listed under Schedule B of the *Food and Drugs Act* (the Act) with additional data that could be considered acceptable to Health Canada. Manufacturers have indicated that this requirement has occasionally resulted in a drug being pulled off the market in Canada. Furthermore, labelling requirements pertaining to the standard of a drug are Canadian specific (i.e. not required by other regulators, such as the USFDA and EMA) and at times have created challenges for some manufacturers due to limited space available on the label.

## Background

The Minister of Health is responsible for regulatory activities related to the safety, effectiveness and quality of drugs and medical devices. The Minister's authority is derived from the Act and regulations made under it, including the FDR and the MDR.

For several years, Health Canada has been actively engaging in legislative and regulatory modernization to support drug and medical device frameworks that effectively oversee regulated products over the entirety of their life cycle. In 2014, Parliament adopted *Vanessa's Law*, which amended the Act to include regulation-making authorities for the purposes of gathering safety information respecting drugs and medical devices, also known as therapeutic products, and authorities that enable the Minister to take action in the event that a serious health risk is identified. This was a key step in Health Canada's initiative to modernize the Act and its associated regulations respecting therapeutic products. Regulations made under the new *Vanessa's Law* authorities have introduced measures that have

- Strengthened the safety oversight of therapeutic products throughout their life cycle (e.g. T&Cs for opioids and designated COVID-19 drugs);
- Improved post-market surveillance (e.g. mandatory reporting of serious drug reactions and medical device incidents by hospitals, reporting of foreign regulatory actions involving serious risk to human health);
- Expanded post-market authorities for medical devices;
- Promoted greater confidence in the oversight of therapeutic products by increasing transparency (e.g. [public release of clinical trial information](#)); and

minorités raciales, les enfants et les personnes âgées). La réception de données désagrégées permettrait à Santé Canada de mieux évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une drogue au sein de diverses sous-populations et de déterminer si elle peut présenter un risque accru pour une certaine sous-population comparativement à d'autres.

Enfin, dans les cas où une norme d'un fabricant est revendiquée, le RAD ne permet pas aux fabricants de drogues de fixer des limites de pureté et/ou de puissance qui sont différentes de celles des publications énumérées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) avec des données supplémentaires qui pourraient être considérées comme acceptables par Santé Canada. Les fabricants ont indiqué que cette exigence a occasionnellement donné lieu au retrait d'une drogue du marché au Canada. De plus, les exigences en matière d'étiquetage relatives à la norme d'une drogue sont propres au Canada (c'est-à-dire qu'elles ne sont pas exigées par d'autres organismes de réglementation, comme la FDA et l'EMA) et ont parfois créé des défis pour certains fabricants en raison de l'espace limité disponible sur l'étiquette.

## Contexte

Le ministre de la Santé est responsable des activités réglementaires liées à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des drogues et des instruments médicaux. Le pouvoir du ministre découle de la Loi et des règlements pris en application de celle-ci, y compris le RAD et le RIM.

Depuis plusieurs années, Santé Canada participe activement à la modernisation législative et réglementaire afin d'appuyer des cadres de réglementation des drogues et des instruments médicaux qui supervisent plus efficacement les produits réglementés tout au long de leur cycle de vie. En 2014, le Parlement a adopté la *Loi de Vanessa*, qui a modifié la Loi pour inclure les pouvoirs de réglementation aux fins de la collecte de renseignements sur l'innocuité concernant les drogues et les instruments médicaux, aussi appelés produits thérapeutiques, et les pouvoirs qui permettent au ministre de prendre des mesures en cas d'identification d'un risque grave pour la santé. Il s'agissait d'une étape clé de l'initiative de Santé Canada visant à moderniser la Loi et ses règlements connexes régissant les produits thérapeutiques. Les règlements pris en vertu des nouveaux pouvoirs de la *Loi de Vanessa* ont introduit des mesures qui ont :

- renforcé la surveillance de l'innocuité des produits thérapeutiques tout au long de leur cycle de vie (par exemple les conditions pour les opioïdes et les drogues désignées contre la COVID-19);
- amélioré la surveillance après la mise en marché (par exemple les déclarations obligatoires des réactions graves aux médicaments et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux, les déclarations des mesures réglementaires étrangères comportant un risque grave pour la santé humaine);

- Aligned requirements with regulatory authorities from other jurisdictions.

Further work on identifying and responding to regulatory irritants and roadblocks to innovation was conducted as part of the [2019 Health and Biosciences Sectoral Regulatory Review](#), and resulted in the launch of Health Canada's [Regulatory Innovation Agenda](#). Through these initiatives, Health Canada has committed to modernizing applicable regulations to ultimately deliver modern, flexible regulatory frameworks for drugs and medical devices.

Some of these flexibilities (T&Cs and rolling reviews) were piloted as part of the response to the COVID-19 pandemic through the following regulatory packages:

- The [Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19](#) (September 2020), followed by [amendments to the FDR](#) (March 2021); and
- Three Interim Orders Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 ([March 2020](#), [March 2021](#), [February 2022](#)).

This regulatory initiative is part of Health Canada's Regulatory Innovation Agenda and will contribute directly to the Government's [Biomanufacturing and Life Sciences Strategy](#) that recognizes the importance of the regulatory system as an enabler of the growth of the domestic biomanufacturing sector.

### *Terms and conditions*

The rapid pace of innovation in industry has led to uncertainties and risks in relation to therapeutic products that may not be adequately managed through existing regulatory provisions. A T&C obligation is one that the Minister may impose on the holder of a therapeutic product authorization to conduct an activity with respect to the drug or medical device to which the authorization applies. The main purpose of T&Cs is to optimize the benefits and manage risks and uncertainties associated with the drug or medical device, including by collecting additional information after it has been authorized. Health Canada has long recognized the value of such an approach. In 1998, the [Notice of Compliance with Conditions \(NOC/c\) policy](#) was introduced to enable manufacturers of certain human drugs — namely, those intended to treat a serious,

- élargi les autorités post-commercialisation pour les instruments médicaux;
- favorisé une plus grande confiance dans la surveillance des produits thérapeutiques en augmentant la transparence (par exemple la [diffusion publique de renseignements sur les essais cliniques](#));
- harmonisé les exigences avec celles des organismes de réglementation d'autres administrations.

D'autres travaux sur la détermination et la réponse aux irritants réglementaires et aux obstacles à l'innovation ont été menés dans le cadre de l'[examen sectoriel de la réglementation du secteur de la santé et des sciences biologiques de 2019](#) et ont abouti au lancement du [programme d'innovation de la réglementation](#) de Santé Canada. Grâce à ces initiatives, Santé Canada s'est engagé à moderniser les règlements applicables afin d'offrir au bout du compte des cadres réglementaires modernes et souples pour les drogues et les instruments médicaux.

Certaines de ces souplesses (conditions et examens en continu) ont été mises à l'essai dans le cadre de la réponse à la pandémie de COVID-19 au moyen des projets réglementaires suivants :

- l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#) (septembre 2020), suivi des [modifications au RAD](#) (mars 2021);
- trois arrêtés d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux à utiliser en regard à la COVID-19 ([mars 2020](#), [mars 2021](#), [février 2022](#)).

Cette initiative réglementaire fait partie du programme d'innovation de la réglementation de Santé Canada et contribuera directement à la [Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie](#) du gouvernement qui reconnaît l'importance du système de réglementation en tant que catalyseur de la croissance du secteur national de la biofabrication.

### *Conditions*

Le rythme rapide de l'innovation de l'industrie a entraîné des incertitudes et des risques en ce qui concerne les produits thérapeutiques qui pourraient ne pas être gérés adéquatement au moyen des dispositions réglementaires existantes. Une condition est une obligation que le ministre peut imposer au titulaire d'une autorisation de produit thérapeutique de mener une activité à l'égard de la drogue ou de l'instrument médical visé par l'autorisation. L'objectif principal des conditions est d'optimiser les avantages et de gérer les risques et les incertitudes associés à la drogue ou à l'instrument médical, y compris en recueillant des renseignements supplémentaires après son autorisation. Santé Canada reconnaît depuis longtemps la valeur d'une telle approche. En 1998, la [politique sur les Avis de conformité avec conditions \(AC-C\)](#) a été

life-threatening or severely debilitating disease or condition — to apply for an authorization to sell a drug based on promising clinical evidence that indicates its use is reasonably likely to produce the intended result. This policy has allowed Health Canada to more effectively manage uncertainties related to risks and benefits and, as a result, facilitate earlier market access for potentially life-saving drugs when the manufacturer agrees to undertake further studies to confirm the effectiveness and monitor the safety of those drugs and provide that information to the Minister following its entry onto the Canadian market.

Currently, the Minister has a broad power to impose or amend T&Cs on opioid drugs and designated COVID-19 drugs in the FDR. Since the MDR came into force in 1998, the Minister was granted the authority to impose or amend T&Cs related to testing on Class II, III and IV medical device licences. Further, broad T&C powers were included in recent interim orders related to the authorization of COVID-19 medical devices.

#### *Risk management plans*

An RMP summarizes the identified and potential risks and uncertainties related to a drug and the associated pharmacovigilance activities, as well as other measures that the manufacturer intends to put in place to manage those risks and uncertainties.

Internationally, most regulators of human drugs, including those in the European Union, the United Kingdom, and the United States, have introduced legal requirements for RMPs or their equivalent. Since 2009, to better align with international practice, Health Canada has requested RMPs from manufacturers, on a voluntary basis, upon filing of a new drug submission for some new active substances.<sup>1</sup> In 2015, Health Canada published the *Guidance Document - Submission of Risk Management Plans and Follow-up Commitments* that formalized the practice of requesting RMPs from manufacturers of

- Pharmaceutical drugs (which include prescription and non-prescription pharmaceutical drugs) that include new active substances;
- Biologics (which include biotechnology products, vaccines and fractionated blood products) as set out in Schedule D to the Act; and

mise en place pour permettre aux fabricants de certaines drogues pour usage humain — à savoir, celles destinées à traiter une maladie ou une affection grave qui met en danger la vie ou est sévèrement débilitante — de demander une autorisation de vendre une drogue en fonction des preuves cliniques prometteuses qui indiquent que son utilisation est raisonnablement susceptible de produire le résultat voulu. Cette politique a permis à Santé Canada de gérer plus efficacement les incertitudes liées aux risques et aux avantages et, par conséquent, de faciliter une mise sur le marché plus rapide des drogues pouvant sauver des vies lorsque le fabricant accepte d'entreprendre des études plus poussées pour confirmer l'efficacité et surveiller l'innocuité de ces drogues et fournir cette information au ministre après son entrée sur le marché canadien.

À l'heure actuelle, le ministre a un vaste pouvoir d'imposer ou de modifier les conditions relatives aux opioïdes et aux drogues désignées contre la COVID-19 dans le RAD. Depuis l'entrée en vigueur du RIM en 1998, le ministre a obtenu le pouvoir d'imposer ou de modifier les conditions relatives à la vérification sur les licences d'instruments médicaux de classe II, III et IV. De plus, de grands pouvoirs en matière de conditions ont été inclus dans les arrêtés d'urgence liés à l'autorisation d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.

#### *Plans de gestion des risques*

Un PGR résume les risques et les incertitudes cernés et potentiels liés à une drogue et aux activités de pharmacovigilance connexes, ainsi que les autres mesures que le fabricant a l'intention de mettre en place pour gérer ces risques et incertitudes.

À l'échelle internationale, la plupart des organismes de réglementation des drogues pour usage humain, y compris ceux de l'Union européenne, du Royaume-Uni et des États-Unis, ont introduit des exigences prévues par la loi pour les PGR ou leur équivalent. Depuis 2009, afin de mieux s'harmoniser avec la pratique internationale, Santé Canada a demandé aux fabricants de présenter volontairement des PGR au moment du dépôt d'une présentation de drogue nouvelle pour certaines nouvelles substances actives<sup>1</sup>. En 2015, Santé Canada a publié la *Ligne directrice – Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi* qui formaliseraient la pratique de demander des PGR aux fabricants de :

- produits pharmaceutiques (y compris ceux vendus sur ordonnance et ceux en vente libre) qui comprennent de nouvelles substances actives;
- produits biologiques (y compris les produits biotechnologiques, les vaccins ainsi que les produits sanguins

<sup>1</sup> Notice Regarding Implementation of Risk Management Planning including the adoption of International Conference on Harmonisation (ICH) Guidance Pharmacovigilance Planning - ICH Topic E2E. 2009.

<sup>1</sup> Avis concernant la mise en œuvre de la planification de gestion des risques, y compris l'adoption des lignes directrices « Planification de la pharmacovigilance » – thème E2E de l'International Conference on Harmonisation (ICH). 2009.

- Radiopharmaceutical drugs as set out in Schedule C to the Act.

The guidance document indicates that manufacturers should include Canadian-specific sections that would discuss factors that are applicable to the Canadian population, as applicable to the Canadian context and marketplace.

### *Rolling reviews*

A “rolling review” allows a manufacturer to file its drug submission with some but not all of the information necessary for the regulator to assess the safety and effectiveness of a drug. Provided certain conditions are met, such a submission may be filed with the understanding that the missing information would need to be provided within a reasonable amount of time. However, regardless of how much information is included when the submission is filed, the decision to authorize the drug can only be made when all of the required information, including the missing information, has been provided and found to be acceptable.

Health Canada has used rolling reviews to increase timely access to needed drugs. Currently, rolling reviews are available by practice for annual updates of seasonal influenza vaccines as well as for simultaneous review of veterinary drugs with the United States under the Canada–United States Regulatory Cooperation Council. Rolling reviews are also available for new drug submissions for designated COVID-19 drugs as set out in the FDR as amended by the [Regulations Amending the Food and Drugs Regulations \(Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19\)](#).

### *Assuring drug quality during manufacturing*

Good manufacturing practices are an internationally recognized quality assurance system used to ensure that drugs are consistently fabricated, packaged, labelled, tested, imported, distributed and wholesaled. However, while it is expected that drugs are fabricated, packaged, labelled, tested and stored, including during transportation, in a manner that would assure the quality of the active ingredient and the drug in dosage form, this is not clearly stated in regulation.

obtenus par fractionnement) conformément à l’annexe D de la Loi;

- produits pharmaceutiques radioactifs tels qu’ils sont énoncés à l’annexe C de la Loi.

La ligne directrice indique que les fabricants devraient inclure des sections propres au Canada qui aborderaient les facteurs applicables à la population canadienne, selon le contexte et le marché canadiens.

### *Examens en continu*

Un « examen en continu » permet à un fabricant de soumettre sa présentation de drogue avec certains, mais pas tous les renseignements nécessaires pour que l’organisme de réglementation puisse évaluer l’innocuité et l’efficacité d’une drogue. Pourvu que certaines conditions soient respectées, une telle présentation peut être déposée, étant entendu que les renseignements manquants devraient être fournis dans un délai raisonnable. Toutefois, peu importe la quantité de renseignements qui est incluse au moment du dépôt de la présentation, la décision d’autoriser la drogue ne peut être prise que lorsque tous les renseignements requis, y compris les renseignements manquants, ont été fournis et jugés acceptables.

Santé Canada a utilisé des examens en continu pour accroître l’accès en temps opportun aux médicaments nécessaires. Actuellement, des examens en continu sont disponibles par pratique pour les mises à jour annuelles des vaccins contre la grippe saisonnière ainsi que pour l’examen simultané des présentations de drogue pour usage vétérinaire avec les États-Unis dans le cadre du Conseil de coopération Canada–États-Unis en matière de réglementation. Des examens en continu sont également disponibles dans le RAD pour les présentations de drogue nouvelle pour des drogues désignées contre la COVID-19 tel qu’il est modifié par le [Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues \(Arrêté d’urgence concernant l’importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19\)](#).

### *Assurer la qualité des médicaments pendant la fabrication*

Les BPF sont un système d’assurance de la qualité reconnu à l’échelle internationale qui permet de s’assurer que les drogues sont fabriquées, emballées, étiquetées, analysées, importées, distribuées et vendues en gros de façon uniforme. Toutefois, bien qu’il soit prévu que les drogues soient fabriquées, emballées, étiquetées, analysées et entreposées, y compris pendant le transport, d’une manière qui assurerait la qualité de l’ingrédient actif et de la drogue sous forme posologique, cela n’est pas clairement énoncé dans les textes réglementaires.

### *Modernizing requirements for biologics*

Biologics are manufactured and extracted from living tissue or organisms, some with modified genes. Their safety and effectiveness are highly dependent on their source materials (e.g. cells, living organisms) and auxiliary materials (e.g. additives used to supplement cell culture medium). In addition, biologics tend to be sterile, injectable solutions that treat serious or life-threatening conditions, and the risks related to these drugs can be equally serious or life-threatening.

Much of Part C, Division 4, of the **FDR** consists of product-specific regulations that were introduced in the 1950s and 1960s to respond to issues of the day. As the number of biologics has greatly increased over time and since regulations have historically been largely product-focused, they have not kept pace with scientific advances.

Significant amendments were made in 1997 in order to amalgamate requirements for establishment licences for the manufacturing of pharmaceutical drugs, biologics, and radiopharmaceutical drugs into Division 1A of the FDR. While these changes introduced GMP inspections related to the premises, personnel, process, and products, Health Canada maintained by policy the ability to use information obtained on site to confirm the manufacturer's ability to consistently produce a safe biologic and verify information provided in the related submission.

### *Information considered to support the examination of drug submissions*

In line with the above-mentioned practice, Health Canada uses information from a variety of sources, including On-Site Evaluations (OSEs) and GMP inspections, in the examination of a drug submission, for the purpose of assessing the safety and effectiveness of a drug. Health Canada currently considers information and material available, including that obtained outside the submission, to make an informed decision about whether to authorize a drug for the Canadian market.

### *Disaggregated clinical trial data for new human drug submissions and supplemental new human drug submissions*

The collection of disaggregated data about clinical trial participants is a key measure Health Canada can take to first assess and, if needed, address any discrepant risks

### *Modernisation des exigences relatives aux produits biologiques*

Les produits biologiques sont fabriqués et extraits de tissus ou d'organismes vivants, certains avec des gènes modifiés. Leur innocuité et leur efficacité dépendent grandement de leurs matériaux sources (par exemple les cellules, les organismes vivants) et des matériaux auxiliaires (par exemple les additifs utilisés pour compléter le milieu de culture cellulaire). De plus, les produits biologiques ont tendance à être des solutions stériles et injectables qui traitent des affections graves ou mettant en danger la vie, et les risques liés à ces drogues peuvent être tout aussi graves ou mettre en danger la vie.

Une grande partie du titre 4 de la partie C du **RAD** consiste en des règlements propres aux produits qui ont été adoptés dans les années 1950 et 1960 pour répondre aux questions de l'époque. Étant donné que le nombre de produits biologiques a considérablement augmenté au fil du temps et que les règlements ont toujours été essentiellement axés sur les produits, ils n'ont pas suivi le rythme des progrès scientifiques.

Des modifications importantes ont été apportées en 1997 afin de fusionner les exigences relatives aux licences d'établissement pour la fabrication de médicaments pharmaceutiques, de produits biologiques et de produits pharmaceutiques radioactifs dans le titre 1A du RAD. Bien que ces modifications aient introduit des inspections de BPF liées aux locaux, au personnel, aux processus et aux produits, Santé Canada a maintenu, en vertu de la politique, la capacité d'utiliser les renseignements obtenus sur place, afin de confirmer la capacité du fabricant à produire régulièrement un produit biologique sûr et à vérifier les renseignements fournis dans la présentation connexe.

### *Renseignements à l'appui de l'examen des présentations de drogue*

Conformément à la pratique susmentionnée, Santé Canada utilise l'information provenant de diverses sources, y compris les évaluations sur place (ESP) et les inspections de BPF, dans l'examen d'une présentation de drogue, afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue. Santé Canada examine actuellement les renseignements et les documents disponibles, y compris ceux obtenus à l'extérieur de la présentation, afin de prendre une décision éclairée quant à l'autorisation d'une drogue pour le marché canadien.

### *Données désagrégées relatives aux essais cliniques pour les présentations de drogue nouvelle pour usage humain et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour usage humain*

La collecte de données désagrégées sur les participants aux essais cliniques est une mesure clé que Santé Canada peut prendre pour d'abord évaluer et, au besoin, traiter

and benefits of drugs in diverse subpopulations. Health Canada places importance on the development and conduct of inclusive clinical trials particularly for underrepresented populations. Applications to Health Canada generally have some degree of disaggregated population data; however, it is not always fully reflective of the patient population or disaggregated by population subgroups (e.g. age, sex, gender or race).

### *Standards*

Drug standards include criteria and test methods that help to assure the quality of a drug. These standards can be prescribed in regulation, set out in a pharmacopoeia<sup>2</sup> listed under Schedule B of the Act or developed by the manufacturer of the drug. If a standard has not been prescribed in regulation, but it appears in a pharmacopoeia listed under Schedule B of the Act, a manufacturer may use either the pharmacopoeial standard or their own manufacturer's standard. If a manufacturer's standard is used, the FDR require that the drug meet the highest degree of purity and the least variation in potency for that drug of any pharmacopoeias listed under Schedule B. This applies to all drugs, including active ingredients, regulated under Part C, Division 1, 3, 4 or 8, of the FDR throughout their life cycle. This prescriptive requirement does not allow those claiming a manufacturer's standard to scientifically justify wider controls for purity and potency that may also be acceptable to the Minister.

For drugs regulated under Division 1 or 8 of the FDR, the Regulations currently require that the inner and outer labels indicate if a standard prescribed in the FDR, Schedule B standard (e.g. U.S. Pharmacopeia) or manufacturer's standard has been used. The inclusion of this information is a Canadian-specific requirement and at times has created challenges for manufacturers due to the limited space available on the label.

### **Objective**

The objective of the proposed regulatory amendments is to increase regulatory agility to keep pace with innovation and facilitate access to advanced treatments and promising therapies, while continuing to ensure authorized drugs and licensed medical devices are safe, effective, and subject to appropriate oversight.

<sup>2</sup> Pharmacopoeias are publications that include quality standards established by scientific experts for medicines (chemical and biological), active pharmaceutical ingredients and excipients.

tout risque et avantage divergents des drogues dans diverses sous-populations. Santé Canada accorde de l'importance à l'élaboration et à la conduite d'essais cliniques inclusifs, particulièrement pour les populations sous-représentées. Les demandes présentées à Santé Canada comportent généralement un certain degré de données démographiques désagrégées; toutefois, elles ne reflètent pas toujours le nombre de patients ou ne sont pas ventilées par sous-groupes de population (par exemple âge, sexe, genre ou race).

### *Normes*

Les normes sur les drogues comprennent des critères et des méthodes d'essai qui aident à assurer la qualité d'une drogue. Ces normes peuvent être prescrites par règlement, définies dans une pharmacopée<sup>2</sup> inscrite à l'annexe B de la Loi ou élaborées par le fabricant de la drogue. Si une norme n'a pas été prescrite par règlement, mais qu'elle figure dans une pharmacopée inscrite à l'annexe B de la Loi, un fabricant peut utiliser la norme de la pharmacopée ou sa propre norme de fabricant. Si la norme du fabricant est utilisée, le RAD exige que la drogue respecte le degré maximal de pureté et la variation de puissance la plus petite pour cette drogue de toutes les pharmacopées inscrites à l'annexe B. Cela s'applique à toutes les drogues, y compris les ingrédients actifs, réglementés en vertu des titres 1, 3, 4 ou 8 de la partie C du RAD tout au long de leur cycle de vie. Cette exigence prescriptive ne permet pas à ceux qui prétendent une norme du fabricant de justifier scientifiquement des contrôles plus étendus de pureté et de puissance qui pourraient également être acceptables pour le ministre.

Pour les drogues réglementées en vertu des titres 1 ou 8 du RAD, le Règlement exige actuellement que les étiquettes intérieure et extérieure indiquent si le fabricant a utilisé une norme prescrite dans le RAD, une norme de l'annexe B (par exemple la U.S. Pharmacopeia) ou une norme du fabricant. L'inclusion de cette information est une exigence propre au Canada et a parfois créé des défis pour les fabricants en raison de l'espace limité disponible sur l'étiquette.

### **Objectif**

L'objectif des modifications réglementaires proposées est d'accroître la souplesse réglementaire pour suivre le rythme de l'innovation et faciliter l'accès à des traitements de pointe et à des thérapies prometteuses, tout en continuant de s'assurer que les drogues autorisées et les instruments médicaux homologués sont sûrs, efficaces et assujettis à une surveillance appropriée.

<sup>2</sup> Une pharmacopée est une publication qui comprend des normes de qualité établies par des experts scientifiques pour les drogues (chimiques et biologiques), les ingrédients pharmaceutiques actifs et les excipients.

## Description

These proposed regulatory amendments would introduce a series of targeted changes to the FDR and the MDR that are reflective of existing policies as well as Health Canada's recent experiences with the COVID-19 interim orders.

### *Terms and conditions — Drugs and medical devices (amendments to the FDR and MDR)*

The proposed amendments would allow the Minister to impose T&Cs on a drug identification number of any drug or on a Class II, III or IV medical device licence at the time it is issued, or at any time later. T&Cs could also be amended or removed at any time if necessary. Although the MDR currently allow the Minister to impose T&Cs related to testing on Class II, III or IV medical device licences, the proposed amendments would broaden the scope of T&Cs that can be imposed and allow them to be enforceable under section 21.7 of the Act.

Before imposing or amending T&Cs, the Minister would consider whether the T&Cs contribute to meeting the objectives of managing uncertainties related to the benefits and risks, optimizing the benefits and managing the risks, and identifying changes related to the benefits and risks of the drug or the medical device.

Furthermore, the Minister would consider whether the T&Cs are technically feasible, whether there are less burdensome means of achieving those objectives, and whether they could be achieved through the application of existing requirements under the Act or the FDR and the MDR, as the case may be.

All drug submissions must have the necessary information and data to establish the safety, efficacy and quality of a drug to demonstrate a favourable benefit/risk profile and satisfy all requirements under the FDR for market authorization. The overall objective of imposing T&Cs would be to ensure a drug maintains a favourable benefit/risk profile throughout its life cycle and that the safety, efficacy, or quality of a drug has not changed from when the market authorization was issued.

T&Cs could, for example, be applied to

- Manage the uncertainties relating to the benefits and/or risks identified at the time they are issued (e.g. request studies to confirm benefits of a drug or device, including in subpopulations, if necessary);

## Description

Ces modifications réglementaires proposées introduiraient une série de changements ciblés au RAD et au RIM qui reflètent les politiques existantes ainsi que les expériences récentes de Santé Canada avec les arrêtés d'urgence relatifs à la COVID-19.

### *Conditions — drogues et instruments médicaux (modifications au RAD et au RIM)*

Les modifications proposées permettraient au ministre d'imposer des conditions sur l'identification numérique de drogue de toute drogue ou sur la licence d'un instrument médical de classe II, III ou IV au moment de la délivrance de l'homologation ou à tout moment ultérieur. Les conditions pourraient également être modifiées ou supprimées en tout temps, au besoin. Bien que le RIM permette actuellement au ministre d'imposer des conditions relatives aux essais sur les licences d'instruments médicaux de classe II, III ou IV, les modifications proposées élargiraient la portée des conditions qui peuvent être imposées et leur permettraient d'être exécutoires en vertu de l'article 21.7 de la Loi.

Avant d'imposer ou de modifier les conditions, le ministre déterminerait si les conditions contribuent à l'atteinte des objectifs de gestion des incertitudes liées aux avantages et aux risques, d'optimisation des avantages et de gestion des risques, et de détermination des changements liés aux avantages et aux risques de la drogue ou de l'instrument médical.

De plus, le ministre se demanderait si les conditions sont techniquement réalisables, s'il existe des moyens moins lourds d'atteindre ces objectifs et si elles pourraient être atteintes par l'application des exigences existantes en vertu de la Loi ou du RAD et du RIM, selon le cas.

Toutes les présentations de drogues doivent avoir les renseignements et les données nécessaires pour établir l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'une drogue afin de démontrer un profil avantages/risques favorable et de satisfaire à toutes les exigences en vertu du RAD pour l'autorisation de mise en marché. L'objectif général de l'imposition des conditions serait de veiller à ce qu'une drogue maintienne un profil avantages/risques favorable tout au long de son cycle de vie et à ce que l'innocuité, l'efficacité ou la qualité de la drogue n'ait pas changé par rapport au moment où l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée.

Les conditions pourraient, par exemple, être appliquées afin de :

- gérer les incertitudes liées aux avantages et/ou aux risques cernés au moment de leur délivrance (par exemple demander des études pour confirmer les avantages d'une drogue ou d'un instrument médical, y compris dans les sous-populations, au besoin);

- Manage emerging risks or uncertainties that have surfaced post-market and may not have been identified prior to authorization;
- Collect data to be able to identify and assess potential changes to safety and/or effectiveness and to manage uncertainties (e.g. for new technologies or new indications for use); or
- Require the medical device licence holder to make changes to the medical device to continue to maintain safety and effectiveness.

Initially, in the case of drugs, the proposed amendments would be limited to any public health emergency drug, which would be a drug that relates to COVID-19 or to a condition described in the *List of Conditions that Threaten Public Health in Canada*, which would be incorporated by reference. However, one year after registration of the proposed regulations, those limited provisions would be repealed and the proposed amendments respecting T&Cs for all drugs would come into force. The proposed amendments respecting T&Cs for Class II, III and IV medical devices would also come into force at that time.

#### *Risk management plans (amendments to the FDR)*

The proposed amendments would reflect Health Canada's long-standing practice set out in the guidance document entitled *Submission of Risk Management Plans and Follow-up Commitments*. The regulations would require an RMP to be filed with an application for a drug identification number, a new drug submission or an abbreviated new drug submission for a human drug if the Minister has reasonable grounds to believe that there is a significant degree of uncertainty respecting the risks associated with the drug, or if the drug presents a serious risk of injury to human health that warrants measures beyond changes to the label, to reduce the probability or severity of such an injury. RMPs would be required for all extraordinary use new drug submissions.

The amendments would also provide the Minister with the regulatory authority to require an RMP for an authorized human drug for which an RMP has not yet been provided where the circumstances described above arise.

In addition, the authorization holder would be required to provide the Minister with an updated RMP if the updated RMP is significantly different from the previously submitted RMP, or if the Minister has reasonable grounds to believe that an updated RMP is required to respond to significant differences in

- The risks and uncertainties associated with the drug; or

- gérer les risques ou les incertitudes émergents qui ont fait surface après la mise en marché et qui n'ont peut-être pas été cernés avant l'autorisation;
- recueillir des données pour être en mesure d'identifier et d'évaluer les changements potentiels à l'innocuité et/ou à l'efficacité et de gérer les incertitudes (par exemple pour les nouvelles technologies ou les nouvelles indications d'utilisation);
- exiger que le titulaire d'une licence d'instrument médical apporte des changements à l'instrument médical afin de continuer à maintenir l'innocuité et l'efficacité.

Initialement, dans le cas des drogues, les modifications proposées seraient limitées à toute drogue d'urgence de santé publique, c'est-à-dire une drogue contre la COVID-19 ou une condition décrite dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique au Canada*, qui serait incorporée par référence. Toutefois, un an après l'enregistrement du projet de règlement, ces dispositions limitées seraient abrogées et les modifications proposées concernant les conditions pour toutes les drogues entreraient en vigueur. Les modifications proposées concernant les conditions pour les instruments médicaux de classe II, III et IV entreraient également en vigueur à ce moment-là.

#### *Plans de gestion des risques (modifications au RAD)*

Les modifications proposées refléteraient la pratique de longue date de Santé Canada énoncée dans la ligne directrice intitulée *Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi*. Le règlement exigerait qu'un PGR soit déposé avec une demande d'identification numérique de drogue, une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation de drogue nouvelle abrégée pour une drogue pour usage humain si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a un degré d'incertitude important à l'égard des risques associés à la drogue, ou si la drogue présente un risque grave de préjudice à la santé humaine qui justifie la prise de mesures au-delà des changements apportés à l'étiquette, afin de réduire la possibilité ou la gravité d'un tel préjudice. Les PGR seraient requis pour toutes les présentations de drogues nouvelles pour usage exceptionnel.

Les modifications conférerait également au ministre le pouvoir réglementaire d'exiger un PGR pour une drogue pour usage humain autorisée à l'égard de laquelle un PGR n'a pas encore été fourni lorsque les circonstances décrites ci-dessus se présentent.

De plus, le titulaire de l'autorisation serait tenu de fournir au ministre un PGR mis à jour si le PGR mis à jour est considérablement différent du PGR soumis antérieurement, ou si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un PGR mis à jour est requis pour répondre à des différences importantes dans :

- les risques et les incertitudes associés à la drogue;

- The measures warranted to manage a serious risk of injury to human health.

To support regulatory transparency, the amendments would also create a new obligation on manufacturers to submit a summary of new and updated RMPs in both official languages. In practice, these summaries would be published online and their contents would be aligned with the content of other jurisdictions, with the addition of Canadian-specific content required when relevant.

The proposed amendments related to RMPs would not apply to drugs for veterinary use.

#### *Rolling reviews (amendments to the FDR)*

The proposed amendments would introduce a number of rolling review options into regulation for new drug submissions and supplementary new drug submissions where

- The new drug meets certain conditions as described below;
- The drug is a veterinary drug and the Minister has indicated an intent to conduct the review with a foreign regulatory authority;
- There has been a change to the strain to which an influenza vaccine, referred to in a list incorporated by reference, relates; or
- The drug relates to a condition that threatens public health set out on a list incorporated by reference.

These options all provide manufacturers seeking a notice of compliance (NOC) with modified requirements for the submission of information at the time of filing. Any missing information needed to assess the safety and effectiveness of the drug must be provided within a reasonable time to allow Health Canada to make a determination about issuing an NOC. All other requirements under the FDR, such as record retention and data protection, as well as the intellectual property regimes under the *Patent Act*, would also apply to those submissions and drugs that are subject to a rolling review.

#### **Drugs that meet certain conditions**

The proposed regulations would create a new optional process for new drug submissions and for supplements to new drug submissions to facilitate timely access to new drugs that meet one or more of the following conditions:

- Drugs for human and veterinary use that are needed to address emerging infectious diseases that pose or may pose a serious risk of injury to health; and
- Drugs for human and veterinary use for the treatment, prevention, mitigation or diagnosis of serious diseases or conditions where

- les mesures justifiées pour gérer un risque grave de préjudice à la santé humaine.

Pour appuyer la transparence réglementaire, les modifications créeraient également une nouvelle obligation pour les fabricants de soumettre un résumé des PGR nouveaux et mis à jour dans les deux langues officielles. En pratique, ces résumés seraient publiés en ligne et leur contenu serait harmonisé avec celui d'autres administrations avec l'ajout de contenu canadien requis, le cas échéant.

Les modifications proposées relatives aux PGR ne s'appliqueraient pas aux médicaments vétérinaires.

#### *Examens en continu (modifications au RAD)*

Les modifications proposées introduiraient un certain nombre d'options d'examen en continu dans le règlement pour les présentations de drogues nouvelles et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle dans les cas suivants :

- la nouvelle drogue répond à certaines conditions décrites ci-dessous;
- la drogue est un médicament vétérinaire et le ministre a indiqué son intention de mener l'examen avec un organisme de réglementation étranger;
- la souche à laquelle se rapporte un vaccin contre la grippe, figurant sur une liste incorporée par renvoi, a changé;
- la drogue est liée à une condition qui menace la santé publique figurant sur une liste incorporée par renvoi.

Ces options auraient pour effet de fournir aux fabricants qui demandent un avis de conformité (AC) des exigences modifiées relatives à la présentation de renseignements au moment du dépôt. Toute information manquante nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue doit être fournie dans un délai raisonnable afin de permettre à Santé Canada de prendre une décision au sujet de l'émission d'un AC. Toutes les autres exigences du RAD, comme la conservation des dossiers et la protection des données, ainsi que les régimes de propriété intellectuelle en vertu de la *Loi sur les brevets*, s'appliqueraient également aux présentations et aux drogues qui font l'objet d'un examen en continu.

#### **Drogues qui répondent à certaines conditions**

Le règlement proposé créerait un nouveau processus facultatif pour les présentations de drogue nouvelle et pour les suppléments aux présentations de drogue nouvelle afin de faciliter l'accès en temps opportun à de nouvelles drogues qui répondent à une ou plusieurs des conditions suivantes :

- les médicaments pour usage humain et vétérinaire nécessaires pour lutter contre les maladies infectieuses émergentes qui posent ou peuvent poser un risque grave de préjudice à la santé;

- The recommended purpose and conditions of use of the new drug do not fall within the recommended purpose and conditions of use of any other drug for which a drug identification number has been assigned and has not been cancelled, or
- The new drug is significantly more effective, or possesses a significantly lower risk, compared to every other drug for the same recommended purpose and conditions of use for which a drug identification number has been assigned and has not been cancelled.

A pre-submission assessment to determine eligibility for a rolling review where the new drug meets one or more of the above conditions would require that the manufacturer

- Provide Health Canada with information that demonstrates that the proposed drug meets one or more of the conditions described above and that the manufacturer possesses a significant amount of evidence to establish the safety and the clinical effectiveness of the drug for the purpose and conditions of use recommended; and
- Provide a plan that sets out how and when, within 155 days from when the submission is filed, they will submit any missing information. The plan is expected to contemplate providing the missing information in a few transactions.

If it is determined that the proposed drug submission, for which a pre-submission assessment was conducted, is eligible for a rolling review, the manufacturer would be notified by the Minister. The notice would indicate a deadline of 60 days after the day on which the notice is issued by the Minister to provide the submission, as well as how and when the missing information is to be provided.

In order to allow Health Canada to begin the review of these drug submissions, the proposed amendments would also set out minimum information requirements that must be met when the submission is filed, including that the submission must, at the time of filing, include a significant amount of information to enable the Minister to begin to assess the safety and effectiveness of the drug. At the time of filing, a drug submission that is the subject of a rolling review must also include all of the information that is normally required respecting the formulation, medicinal ingredient, use, and dosage form of the drug.

- les médicaments pour usage humain et vétérinaire destinés au traitement, à la prévention, à l'atténuation ou au diagnostic de maladies ou d'affections graves lorsque :
  - l'objectif et les conditions d'utilisation recommandés de la nouvelle drogue ne sont pas conformes à l'objectif et aux conditions d'utilisation recommandés de toute autre drogue pour laquelle une identification numérique de drogue a été attribuée et n'a pas été annulée,
  - la nouvelle drogue est beaucoup plus efficace, ou possède un risque beaucoup plus faible, comparativement à toutes les autres drogues pour les mêmes fins et les mêmes conditions d'utilisation recommandées pour lesquelles une identification numérique de drogue a été attribuée et n'a pas été annulée.

Une évaluation préalable à la présentation visant à déterminer l'admissibilité d'un examen en continu lorsque la nouvelle drogue satisfait à une ou plusieurs des conditions ci-dessus exigerait que le fabricant :

- fournisse à Santé Canada des renseignements qui démontrent que la drogue proposée satisfait à une ou plusieurs des conditions décrites ci-dessus et que le fabricant possède une quantité importante de preuves pour établir l'innocuité et l'efficacité clinique de la drogue aux fins et aux conditions d'utilisation recommandées;
- fournisse un plan qui précise comment et quand, dans les 155 jours suivant le dépôt de la présentation, il soumettra toute information manquante. Le plan devrait envisager de fournir les renseignements manquants dans quelques transactions.

S'il est déterminé que la présentation de drogue proposée, pour laquelle une évaluation préalable à la présentation a été effectuée, est admissible à un examen en continu, le fabricant serait avisé par le ministre. L'avis indiquerait une date limite de 60 jours suivant la date à laquelle l'avis est émis par le ministre pour fournir la présentation, ainsi que la façon et le moment où les renseignements manquants doivent être fournis.

Afin de permettre à Santé Canada de commencer l'examen de ces présentations de drogues, les modifications proposées établiraient également des exigences minimales en matière d'information qui doivent être respectées au moment du dépôt de la présentation, y compris que la présentation doit, au moment du dépôt, inclure une quantité importante de renseignements pour permettre au ministre de commencer à évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue. Au moment du dépôt, une présentation de drogue faisant l'objet d'un examen en continu doit également comprendre tous les renseignements normalement requis concernant la formulation, l'ingrédient médicinal, l'utilisation et la forme posologique de la drogue.

With respect to a new drug submission, the information that would be allowed to be provided following the initial transaction would include some missing information respecting the tests and evidence to establish the safety and effectiveness of the new drug, information respecting the investigators to whom the new drug has been sold, evidence that test batches of the new drug were manufactured in a way that is representative of market production, the withdrawal period of the new drug in food-producing animals, a risk management plan, and any summaries and sectional reports for any studies that have yet to be completed. With respect to a supplement to a new drug submission, which is limited to matters that are significantly different compared to the original submission, the rolling option would require a substantial amount of information to be provided in the initial transaction. However, this option would allow for the subsequent submission of any missing information the Minister needs to assess the safety and effectiveness of the new drug, as well as any summaries and sectional reports for any studies that have yet to be completed.

All of the information that is normally required respecting a drug submission would have to be provided before the Minister can complete the examination of the submission. The filing date for a submission that is eligible for a rolling review would be the date that the submission is determined to be administratively complete by Health Canada (i.e. once all the elements and forms required for processing are completed and have been submitted). This date may differ from the date of receipt of the initial transaction, should the submission be considered to be administratively incomplete at that time. Once established, the filing date does not change, even though, in the case of a rolling review, the manufacturer provides Health Canada with missing information afterwards.

#### Drugs already subject to a rolling review per current policy

In addition to the above-noted rolling review options, in keeping with current policy, veterinary drug submissions where the Minister has indicated their intent to conduct the review with a foreign regulatory authority, and supplementary new drug submissions where there has been a change to the strain to which an influenza vaccine relates (e.g. submissions respecting annual updates to seasonal influenza vaccines), would also be eligible for a rolling review. Influenza vaccines eligible for this rolling review option will be set out in a list incorporated by reference. This list would be developed, reviewed and maintained in accordance with the guiding principles set out in Health Canada's [Incorporation by Reference Policy](#). In order to align with current practice, requirements for both of these rolling review options would differ. For example, these submissions would not be subject to a pre-submission assessment.

En ce qui concerne une présentation de drogue nouvelle, les renseignements qui pourraient être fournis à la suite de la transaction initiale comprendraient certains renseignements manquants concernant les tests et les preuves permettant d'établir l'innocuité et l'efficacité de la nouvelle drogue, des renseignements concernant les chercheurs auxquels la nouvelle drogue a été vendue, des preuves que les lots d'essai de la nouvelle drogue ont été fabriqués d'une façon qui est représentative de la production commerciale, le délai d'attente de la nouvelle drogue chez les animaux destinés à l'alimentation, un plan de gestion des risques et tout résumé et rapport de section pour toute étude qui n'est pas encore achevée. En ce qui concerne un supplément à une présentation de drogue nouvelle, qui se limite à des questions sensiblement différentes par rapport à la présentation originale, l'option d'un examen en continu exigerait qu'une quantité importante des renseignements soit fournie dans la transaction initiale. Cependant, cette option permettrait la soumission subséquente de toute information manquante dont le ministre a besoin pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la nouvelle drogue, ainsi que tout résumé et rapport de section pour toute étude qui n'est pas encore achevée.

Tous les renseignements normalement requis relativement à une présentation de drogue devraient être fournis avant que le ministre puisse terminer l'examen de la présentation. La date de dépôt d'une présentation admissible à un examen en continu serait la date à laquelle la présentation est jugée administrativement complète par Santé Canada (c'est-à-dire une fois que tous les éléments et formulaires requis pour le traitement sont remplis et ont été soumis). Cette date peut différer de la date de réception de la transaction initiale, si la soumission est considérée comme administrativement incomplète à ce moment. Une fois établie, la date de dépôt ne change pas, même si, dans le cas d'un examen en continu, le fabricant fournit par la suite à Santé Canada les renseignements manquants.

#### Drogues déjà assujetties à un examen en continu selon la politique actuelle

En plus des options d'examen en continu susmentionnées, conformément à la politique actuelle, les présentations de médicaments vétérinaires pour lesquelles le ministre a indiqué son intention de mener l'examen avec un organisme de réglementation étranger et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour lesquelles un changement a été apporté à la souche à laquelle se rapporte un vaccin antigrippal (par exemple les présentations concernant les mises à jour annuelles des vaccins contre la grippe saisonnière) seraient également admissibles à un examen en continu. Les vaccins antigrippaux admissibles à cette option d'examen en continu seraient définis dans une liste incorporée par renvoi. Cette liste serait élaborée, révisée et maintenue conformément aux principes directeurs énoncés dans la [Politique d'incorporation par renvoi](#) de Santé Canada. Afin de s'harmoniser avec la pratique actuelle, les exigences pour ces deux

With the exception of rolling reviews for submissions where there has been a change to the strain to which an influenza vaccine relates, the proposed amendments for the above-described rolling review options would also allow the Minister, under certain conditions, to cancel the submission. For example, in the case of rolling reviews for new drugs that meet the conditions described in the section above, where the manufacturer had failed, or would be unable, to provide the missing information within a reasonable period of time after the relevant date specified in the notice, the review would be terminated and the submission would be considered to be cancelled by the manufacturer. If a manufacturer chooses to file a new submission for the same drug with Health Canada after such a cancellation, a new filing date would be assigned once the new submission is determined to be administratively complete.

#### Public health emergency drugs

Finally, existing provisions in the FDR respecting licensable activities under Division 1A related to COVID-19 and the market authorization of COVID-19 drugs, including the option for a rolling review, would be expanded to apply to any public health emergency drug in relation to a condition referred to on the *List of Conditions that Threaten Public Health*, which would be incorporated by reference. A public health emergency drug would be defined to mean a new drug for which the purpose and conditions of use recommended by the manufacturer relate to COVID-19 or a condition that is described on this list. In order to add conditions to this list, the Minister would need to have reasonable grounds to believe that the condition presents, or is the result of, a significant risk to public health in Canada, and immediate action is required to deal with the risk. The proposal to introduce a list that would be incorporated by reference would allow the Minister to respond to a public health emergency in a manner that is timely and flexible. The list would be developed, reviewed and maintained in accordance with the guiding principles set out in Health Canada's [Incorporation by Reference Policy](#).

Supporting the extension of the existing COVID-19 rolling review option to public health emergencies, the criteria for pre-positioning a drug would also be expanded to include a public health emergency drug to allow a response to a condition referred to on the list. The regulations would also be amended to allow the importation only if the holder of the drug establishment licence is an authorized importer and the public health emergency drug is within the same category of drugs as is authorized by the licence.

options d'examen en continu seraient différentes. Par exemple, ces présentations ne seraient pas assujetties à une évaluation préalable à la présentation.

À l'exception des examens en continu des présentations où il y a eu un changement à la souche à laquelle un vaccin contre la grippe se rapporte, les modifications proposées pour les options d'examen en continu décrites ci-dessus permettraient également au ministre, dans certaines conditions, d'annuler la présentation. Par exemple, dans le cas des examens en continu de nouvelles drogues qui sont conformes aux conditions décrites dans la section ci-dessus, lorsque le fabricant a omis, ou serait incapable, de fournir les renseignements manquants dans un délai raisonnable après la date pertinente précisée dans l'avis, l'examen serait terminé et la présentation serait considérée comme annulée par le fabricant. Si un fabricant choisit de déposer une nouvelle présentation pour la même drogue auprès de Santé Canada après une telle annulation, une nouvelle date de dépôt serait assignée une fois que la nouvelle présentation est jugée administrativement complète.

#### Drogues d'urgence de santé publique

Enfin, les dispositions existantes du RAD concernant les activités réglementées en vertu du titre 1A liées à la COVID-19 et l'autorisation de mise sur le marché des drogues contre la COVID-19, y compris l'option d'un examen en continu, seraient élargies pour s'appliquer à toute drogue d'urgence de santé publique en relation avec une condition mentionnée dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique*, qui serait incorporée par renvoi. Une drogue d'urgence de santé publique serait définie comme une nouvelle drogue dont le but et les conditions d'utilisation recommandées par le fabricant se rapportent à la COVID-19 ou à une affection décrite dans la liste. Afin d'ajouter des affections à la liste, le ministre devrait avoir des motifs raisonnables de croire que l'affection présente un risque important pour la santé publique au Canada ou en résulte, et des mesures immédiates sont nécessaires pour faire face au risque. La proposition de dresser une liste qui serait incorporée par renvoi permettrait au ministre de répondre à une urgence de santé publique d'une manière opportune et souple. La liste serait élaborée, examinée et tenue à jour conformément aux principes directeurs énoncés dans la [Politique d'incorporation par renvoi](#) de Santé Canada.

À l'appui de l'élargissement de l'option actuelle d'examen en continu de la COVID-19 aux urgences de santé publique, les critères de prépositionnement d'une drogue seraient également élargis pour inclure une drogue d'urgence de santé publique afin de permettre une réponse à une affection mentionnée dans la liste. Le règlement serait également modifié pour permettre l'importation seulement si le titulaire de la licence d'établissement de produits pharmaceutiques est un importateur autorisé et que la drogue d'urgence de santé publique fait partie de la même catégorie de drogue que celle autorisée par la licence.

### *Assuring drug quality during manufacturing (amendments to the FDR)*

The proposed amendments would clarify expectations that a drug be fabricated, packaged/labelled, tested, and stored, including storage during transportation, in a manner that assures the drug's quality.

This requirement is meant to apply to all licensed fabricators, packagers/labellers, testers, and wholesalers, as well as Canadian importers and distributors. The new provision C.02.012.1 is intended to work together with other requirements of Division 2 of the FDR and does not change the existing expectations for all drugs.

### *Modernizing requirements for biologic drugs (amendments to the FDR)*

The modernization of Part C, Division 4, of the [FDR](#) proposes to remove outdated product-specific regulations for biologics, and replace them with more general requirements that reflect the underlying safety purposes, as they are applied through current guidance and practice. The provisions proposed to be removed and replaced are the product-specific provisions spanning between C.04.050 and C.04.683. As a result, the definitions "date of manufacture" and "date of issue" would no longer be required and therefore would not appear in the new Division 4.

The proposed modernization would be implemented in a manner that minimizes impact on manufacturers of currently marketed biologics by recognizing and supporting current practices. More specifically, the proposed amendments to the FDR are not expected to change existing practices, including those with regard to lot release and OSEs.

### *Controls over manufacturing of biologics*

The proposed amendments reflect current practice and would replace the prescriptive requirements for biological starting and auxiliary materials used in the manufacturing of biologics with more flexible, outcome-based regulations that maintain an appropriate level of safety oversight. Biological source materials have been defined to include biological raw materials, biological starting materials and auxiliary materials. The requirements regarding the fabrication and collection of biologics have been clarified to also apply to biological source materials.

Existing regulations controlling contamination of biologics are proposed to be generalized to ensure that production personnel do not contribute to the risk of

### *Assurer la qualité des drogues pendant la fabrication (modifications au RAD)*

Les modifications proposées clarifieraient les attentes selon lesquelles une drogue doit être fabriquée, emballée et étiquetée, testée et entreposée, y compris entreposée pendant le transport, d'une manière qui assure la qualité de la drogue.

Cette exigence est censée s'appliquer à tous les fabricants, emballeurs/étiqueteurs, testeurs et grossistes autorisés, ainsi qu'aux importateurs et distributeurs canadiens. La nouvelle disposition C.02.012.1 vise à collaborer avec les autres exigences du titre 2 du RAD et ne modifie pas les attentes actuelles pour toutes les drogues.

### *Modernisation des exigences concernant les médicaments biologiques (modifications au RAD)*

La modernisation du titre 4 de la partie C du [RAD](#) envisage de supprimer les règlements désuets spécifiques à certains produits biologiques et de les remplacer par des exigences plus générales qui reflètent les objectifs de sécurité sous-jacents, tels qu'ils s'appliquent à la ligne directrice et à la pratique actuelles. Les dispositions qu'on envisage d'abroger et de remplacer sont des dispositions propres à un produit allant de C.04.050 à C.04.683. Par conséquent, les définitions de « date de fabrication » et « date de sortie » ne seraient plus nécessaires et n'apparaîtraient pas dans le nouveau titre 4.

La modernisation proposée serait mise en œuvre de façon à réduire au minimum l'incidence sur les fabricants de produits biologiques actuellement commercialisés en reconnaissant et en appuyant les pratiques actuelles. Plus précisément, on ne s'attend pas à ce que les modifications proposées au RAD modifient les pratiques actuelles, y compris celles relatives à l'autorisation de mise en circulation de lots et aux ESP.

### *Contrôles sur la fabrication des produits biologiques*

Les modifications proposées tiennent compte de la pratique actuelle et remplaceraient les exigences normatives concernant le matériel biologique de départ et le matériel auxiliaire utilisés dans la fabrication de produits biologiques par des règlements plus souples et axés sur les résultats qui maintiennent un niveau approprié de surveillance en matière d'innocuité. Les matériels d'origine biologique ont été définis de manière à inclure les matières premières biologiques, les matériels d'origine biologique de départ et les matériels auxiliaires. Les exigences relatives à la fabrication et à la collecte de produits biologiques ont été clarifiées afin de s'appliquer également aux matériels d'origine biologique.

Il est proposé de généraliser les règlements existants qui contrôlent la contamination des produits biologiques afin de s'assurer que le personnel de production ne contribue

contamination of the biological source materials by infectious agents. The proposed amendments would also remove certain personnel, storage and transportation requirement provisions as they are outdated, and the Department would instead rely on corresponding regulations under Part C, Division 2 (Good Manufacturing Practices), of the FDR.

### Standards for biologics

Individual standards for biologics, such as insulin, that are prescribed in Division 4 are out of date with changes in science and are not currently relied upon by manufacturers or Health Canada. The intent is to replace these prescribed standards and continue to assess specifications provided by the manufacturer during the review of the submission. In addition, the proposed amendments would require that reference preparations used to evaluate the purity or potency of a drug, as applicable, be adequate to control the quality of the product.

### Lot release of biologics

Provisions supporting the lot release program would be amended to better support a risk-based, tiered approach, as per *Guidance for Sponsors: Lot Release Program for Schedule D (Biologic) Drugs* and current practice.

To manage risks associated with individual lots, the proposed amendments would enable the Minister to ask for information, samples or other materials, as required, including for conducting independent testing. Where a request has been made, no person would be permitted to sell any drug from that lot until the Minister notifies them that the lot may be sold.

The proposed amendments would also formalize into regulation the current discretionary practice of providing yearly biologic product reports. These reports characterize the quality of the drug and its active ingredients, and the consistency of their manufacturing and packaging processes over the period of time since the last report. The proposed requirements include periodic quality reporting on an annual basis or longer as specified by the Minister.

### Labelling of biologics

The proposed amendments would update some labelling requirements for biologics to align them with the requirements under Part C, Division 1, of the FDR. These include labelling flexibilities for small containers that have an outer label.

pas au risque de contamination des matériels d'origine biologique par des agents infectieux. Les modifications proposées supprimeraient certaines dispositions relatives aux exigences en matière de personnel, d'entreposage et de transport, car elles sont désuètes, et le Ministère se fonderait plutôt sur les règlements correspondants du titre 2 (Bonnes pratiques de fabrication) de la partie C du RAD.

### Normes sur les produits biologiques

Les normes individuelles sur les produits biologiques, comme l'insuline, qui sont prescrites au titre 4, sont dépassées par les changements scientifiques et ne sont pas actuellement utilisées par les fabricants ou Santé Canada. L'intention est de remplacer ces normes prescrites et de continuer à évaluer les spécifications fournies par le fabricant pendant l'examen de la présentation. De plus, les modifications proposées exigeraient que les préparations de référence utilisées pour évaluer la pureté ou la puissance d'une drogue, selon le cas, soient suffisantes pour contrôler la qualité du produit.

### Mise en circulation de lots de produits biologiques

Les dispositions à l'appui du Programme de mise en circulation de lots seraient modifiées pour mieux appuyer une approche échelonnée et fondée sur les risques, conformément à la *Ligne directrice à l'intention des promoteurs : Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues visées à l'annexe D (produits biologiques)* et la pratique actuelle.

Pour gérer les risques associés aux lots individuels, les modifications proposées permettraient au ministre de demander des renseignements, des échantillons ou d'autres documents, au besoin, y compris pour effectuer des essais indépendants. Lorsqu'une demande a été faite, personne ne serait autorisé à vendre une drogue de ce lot tant que le ministre ne l'aura pas avisée que le lot peut être vendu.

Les modifications proposées officialiseraient également dans la réglementation la pratique discrétionnaire actuelle de fournir des rapports annuels sur les produits biologiques. Ces rapports caractérisent la qualité de la drogue et de ses ingrédients actifs, ainsi que la régularité de leurs procédés de fabrication et d'emballage au cours de la période écoulée depuis le dernier rapport. Les exigences proposées comprendraient des rapports périodiques sur la qualité, sur une base annuelle ou plus longtemps, tel qu'il est précisé par le ministre.

### Étiquetage de produits biologiques

Les modifications proposées mettraient à jour certaines exigences en matière d'étiquetage pour les produits biologiques afin de les harmoniser avec les exigences du titre 1 de la partie C du RAD. Il s'agit notamment de la souplesse d'étiquetage des petits contenants qui ont une étiquette extérieure.

In addition to adequate directions for use, the proposed regulations would require on the label a statement indicating the approved storage conditions, and additional information when necessary to prevent injury to health of the consumer/patient (multi-dose, pediatric use, age group, warning, etc.).

The labels of biologics would be required to indicate if the drug is derived directly from a human source or an animal source and species of origin.

The proposed amendments would allow manufacturers of biologics that are stockpiled by government departments or agencies for use in emergency situations, where the drug is anticipated to be stored for prolonged periods and the long-term stability program is ongoing, to indicate the expiry date by other means than through a statement on the label on the package. The alternate means of indicating the expiry date would have to be readily available to the person administering the drug, and be acceptable to the Minister.

All of these proposed labelling amendments are in line with current practices and therefore are not expected to impact approved labels.

*Information considered to support the examination of drug submissions (amendments to the FDR)*

In line with current practice, the proposed amendment to provision C.08.003.1 would clarify the Minister's authority to consider information or material that could be examined on a risk-based, case-by-case basis during Health Canada's assessment of a drug submission. The Minister could examine information and material

- Provided to the Minister by any person under the Act;
- Obtained from a building or site where a drug is manufactured, packaged, labelled or tested (e.g. on-site evaluations for biologics, GMP inspections); and
- Obtained from a foreign regulatory authority (e.g. foreign review reports, foreign inspection reports).

The updated provision is not meant to alter the manufacturer's obligation to provide sufficient information to support the submission. The data protection provisions of the FDR and the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* would continue to apply, even where information is considered under provision C.08.003.1.

En plus des directives d'utilisation adéquates, le règlement proposé exigerait sur l'étiquette une déclaration indiquant les conditions d'entreposage approuvées et des renseignements supplémentaires, au besoin, pour prévenir un préjudice à la santé du consommateur ou du patient (par exemple multidose, usage pédiatrique, groupe d'âge, avertissement, etc.).

Les étiquettes des produits biologiques devraient indiquer si la drogue provient directement d'une source humaine ou d'une source animale et devraient préciser l'espèce d'origine.

Les modifications proposées permettraient aux fabricants de produits biologiques entreposés par des ministères ou des organismes gouvernementaux pour être utilisés dans des situations d'urgence, lorsqu'on prévoit que la drogue sera entreposée pendant des périodes prolongées et que le programme d'évaluation de la stabilité à long terme est en cours, d'indiquer la date d'expiration par d'autres moyens que par une déclaration sur l'étiquette de l'emballage. Les autres moyens d'indiquer la date d'expiration devraient être facilement accessibles à la personne qui administre la drogue et jugée acceptable par le ministre.

Toutes ces modifications proposées à l'étiquetage sont conformes aux pratiques actuelles et ne devraient donc pas avoir d'incidence sur les étiquettes approuvées.

*Renseignements à l'appui de l'examen des présentations de drogue (modifications au RAD)*

Conformément à la pratique actuelle, la modification proposée à la disposition C.08.003.1 clarifierait le pouvoir du ministre d'examiner des renseignements ou du matériel qui pourraient être examinés au cas par cas en fonction des risques au cours de l'évaluation d'une présentation de drogue par Santé Canada. Le ministre pourrait examiner des renseignements et du matériel :

- fournis au ministre par toute personne en vertu de la Loi;
- obtenus d'un immeuble ou d'un site où une drogue est fabriquée, emballée, étiquetée ou analysée (par exemple évaluations sur place pour les produits biologiques, inspection des BPF);
- obtenus d'une autorité de réglementation étrangère (par exemple rapports d'examen étrangers, rapports d'inspection étrangers).

La disposition mise à jour n'a pas pour but de modifier l'obligation du fabricant de fournir suffisamment d'information à l'appui de la présentation. Les dispositions relatives à la protection des données du RAD et le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* continueraient de s'appliquer, même lorsque des renseignements sont pris en considération en vertu de la disposition C.08.003.1.

*Disaggregated clinical trial data for new human drug submissions and supplemental new human drug submissions (amendments to the FDR)*

The proposed amendments would require manufacturers to submit human clinical data broken down into population subgroups to support the safety and effectiveness of the new (or supplemental) drug submission, if the disaggregated data has already been submitted to the USFDA or the EMA. This is an important step as Health Canada moves forward with an incremental approach towards additional data disaggregation requirements.

*Standards (amendments to the FDR)*

The proposed regulatory exemption respecting standards would exclude new drugs that are regulated under Part C, Division 8 of the FDR, other than those under Schedule C (radiopharmaceutical drugs), from having to meet the tightest standards for purity and potency of all the Schedule B pharmacopoeias in which the active ingredient or drug appears, where the manufacturer claims a manufacturer's standard. Due to their unique intrinsic characteristics along with their sensitive biodistribution profile that ultimately impacts on their therapeutic and diagnostic index, Schedule C drugs would continue to be required to meet the tightest standards for purity and potency of all Schedule B pharmacopoeias when a manufacturer's standard is claimed.

Drugs that are not new drugs would continue to be subject to the current requirements.

For drugs regulated solely under Division 1 and those regulated under Division 8 that are not also regulated under Divisions 3 and 4 (i.e. radiopharmaceutical and biologic drugs), the proposed amendments would remove the requirement for the standard used for the drug to be indicated on the package label.

*Coming into force*

The following proposed regulatory amendments that prioritize burden reduction for industry and ensure that Health Canada is well positioned to address any future public health emergencies would come into force upon registration:

- Amendments related to public health emergency drugs (including T&Cs, rolling reviews and pre-positioning);
- Assuring drug quality during manufacturing;
- Modernizing requirements for biologic drugs;

*Données désagrégées relatives aux essais cliniques pour les présentations de drogue nouvelle pour usage humain et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour usage humain (modifications au RAD)*

Les modifications proposées obligerait les fabricants à soumettre des données d'essais cliniques humains ventilées en sous-groupes de population pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de la présentation de drogue nouvelle (ou un supplément), si les données désagrégées ont déjà été soumises à la FDA ou à l'EMA. Il s'agit d'une étape importante à mesure que Santé Canada va de l'avant avec une approche progressive en ce qui concerne les exigences supplémentaires en matière de désagrégation de données.

*Normes (modifications au RAD)*

L'exemption réglementaire proposée concernant les normes exclurait les nouvelles drogues qui sont réglementées en vertu du titre 8 de la partie C du RAD, autres que celles de l'annexe C (produits pharmaceutiques radioactifs), d'avoir à respecter les normes les plus strictes de pureté et de puissance de toutes les pharmacopées de l'annexe B dans lesquelles se trouve l'ingrédient actif ou la drogue, lorsque le fabricant revendique une norme d'un fabricant. En raison de leurs caractéristiques intrinsèques uniques et de leur profil de biodistribution sensible qui, en fin de compte, ont une incidence sur leur index thérapeutique et diagnostique, les drogues de l'annexe C continueraient d'être tenues de respecter les normes les plus strictes en matière de pureté et de puissance de toutes les pharmacopées de l'annexe B lorsqu'une norme du fabricant est revendiquée.

Les drogues qui ne sont pas de nouvelles drogues continueraient d'être assujetties aux exigences actuelles.

Pour les drogues réglementées uniquement en vertu du titre 1 et celles réglementées en vertu du titre 8 qui ne sont pas également réglementées en vertu des titres 3 et 4 (c'est-à-dire les produits pharmaceutiques radioactifs et biologiques), les modifications proposées élimineraient l'exigence selon laquelle la norme utilisée pour la drogue doit être indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

*Entrée en vigueur*

Les modifications réglementaires proposées suivantes, qui accordent la priorité à la réduction du fardeau pour l'industrie et font en sorte que Santé Canada soit bien placé pour faire face à toute urgence de santé publique future, entreraient en vigueur au moment de l'enregistrement :

- les modifications relatives aux drogues d'urgence de santé publique (y compris les conditions, les examens en continu et le prépositionnement);
- assurer la qualité des drogues pendant la fabrication;

- Information considered to support the examination of drug submissions;
- Disaggregated clinical trial data for new human drug submissions and supplemental new human drug submissions; and
- Standards.

The following proposed regulatory amendments that require additional time to operationalize would come into force one year after registration:

- T&Cs (for all drugs and for Class II, III or IV medical devices);
- Risk management plans; and
- Rolling reviews (for drugs other than public health emergency drugs).

The following proposed regulatory amendments would come into force at a time set out in a future regulatory amendment once the Department determines that provisions specific to COVID-19 are no longer required:

- Amending the definition of public health emergency drug to no longer include a new drug for which the purpose or conditions of use recommended by the manufacturer relate to COVID-19; and
- Removing other COVID-19-specific provisions.

## Regulatory development

### *Consultation*

#### Previous consultations

The existing guidelines and policies, which form the basis for this proposal, were consulted on prior to their implementation and are now current practice. For example, Health Canada's policy approach to RMPs was established based on the [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E2E guidelines \(PDF\)](#). These guidelines were based on input received from the international pharmaceutical industry. Prior to implementing Health Canada's final RMP guidance, which was well received by industry, significant consultation was done to ensure alignment with international guidelines that have been implemented in other jurisdictions.

- la modernisation des exigences concernant les produits biologiques;
- les renseignements à l'appui de l'examen des présentations de drogue;
- les données désagrégées relatives aux essais cliniques pour les présentations de drogues nouvelles pour usage humain et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour usage humain;
- les normes.

Les modifications réglementaires proposées suivantes, qui nécessitent un délai supplémentaire pour être mises en œuvre, entreraient en vigueur un an après l'enregistrement :

- les conditions (pour toutes les drogues et les instruments médicaux de classe II, III et IV);
- les plans de gestion des risques;
- les examens en continu (pour toutes les drogues sauf les drogues d'urgence de santé publique).

Les modifications réglementaires proposées suivantes entreraient en vigueur à un moment fixé dans une modification réglementaire future une fois que le ministère aura déterminé que les dispositions propres à la COVID-19 ne sont plus nécessaires :

- modifier la définition de drogue d'urgence de santé publique pour ne plus inclure une drogue nouvelle dont l'usage ou les conditions d'emploi recommandés par le fabricant se rapportent à la COVID-19;
- abroger d'autres dispositions spécifiques à la COVID-19.

## Élaboration de la réglementation

### *Consultation*

#### Consultations antérieures

Les lignes directrices et les politiques existantes, qui constituent la base de cette proposition, ont fait l'objet de consultations avant leur mise en œuvre et sont maintenant de pratique courante. Par exemple, l'approche stratégique de Santé Canada à l'égard des PGR a été établie en fonction des [lignes directrices E2E de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques pour usage humain \(PDF, disponible en anglais seulement\)](#). Ces lignes directrices étaient fondées sur les commentaires reçus de l'industrie pharmaceutique internationale. Avant la mise en œuvre des lignes directrices finales de Santé Canada sur les PGR, qui ont été bien reçues par l'industrie, une importante consultation a été menée pour assurer l'harmonisation avec les lignes directrices internationales qui ont été mises en œuvre par d'autres administrations.

Health Canada also heard from stakeholders on the need for regulatory agility during the 2018 Health and Biosciences Targeted Regulatory Review process.

Additionally, consultations were held before bringing forward the interim orders and regulations addressing COVID-19. The outcomes of these consultations are summarized in a [What was heard](#) report posted online, as well as in the medical devices interim orders explanatory notes and the regulatory impact analysis statement accompanying the regulations which transitioned the drug interim order into regulation. Stakeholders did not raise any concerns about the ability of the Minister to impose T&Cs on COVID-19 drugs and devices. Stakeholders were also supportive of the use of rolling reviews, with one stakeholder suggesting that rolling reviews be expanded to other life-saving drugs.

Flexibility in the labelling requirements respecting drug standards has been requested by manufacturers over the years. In addition, when claiming a manufacturer's standard, manufacturers have indicated that the current requirements are overly restrictive respecting the purity and potency of a drug.

Stakeholders have expressed support for the modernization of the requirements for biologics through the years. The Department has completed significant policy and scientific technical analysis of both Division 4 and Schedule D for over 10 years. Throughout this analysis, industry stakeholders were consulted and have been supportive of Health Canada's modernization efforts.

#### Notice of intent

Stakeholder feedback on some of the components was requested following publication of a 90-day [notice of intent](#) in the *Canada Gazette*, Part I. The consultation ran from July 31, 2021, to October 28, 2021. During this time, industry stakeholders were also asked to complete a cost-benefit survey. Meetings were also held with health technology assessment (HTA) organizations and health system partners such as the provinces and territories. These meetings were used to provide an overview of the notice of intent and answer any questions stakeholders had about the proposed changes to the FDR and MDR.

#### Response

Health Canada received 25 responses from pharmaceutical and medical device companies, industry associations, HTA organizations, provinces and territories, associations

Santé Canada a également entendu les intervenants sur la nécessité d'une souplesse réglementaire au cours du processus pour l'examen de la réglementation du secteur des sciences de la santé et des sciences biologiques de 2018.

De plus, des consultations ont eu lieu avant de prendre les arrêtés d'urgence et les règlements provisoires portant sur la COVID-19. Les résultats de ces consultations sont résumés dans un rapport [Ce qui a été entendu](#) affiché en ligne, ainsi que dans les notes explicatives sur les arrêtés d'urgence concernant les instruments médicaux et le résumé de l'étude d'impact de la réglementation accompagnant le règlement qui a transformé l'arrêté d'urgence concernant les médicaments en règlement. Les intervenants n'ont soulevé aucune préoccupation quant à la capacité du ministre d'imposer des conditions sur les drogues contre la COVID-19 et les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. Les intervenants étaient également favorables à l'utilisation d'examen en continu, et un intervenant a suggéré que les examens en continu soient élargis à d'autres drogues d'importance vitale.

Au fil des années, les fabricants ont demandé de faire preuve de souplesse dans les exigences en matière d'étiquetage relatives aux normes pour les drogues. De plus, lorsqu'ils revendiquent la norme d'un fabricant, les fabricants ont indiqué que les exigences actuelles sont trop restrictives en ce qui concerne la pureté et la puissance d'une drogue.

Les intervenants ont exprimé leur appui à la modernisation des exigences relatives aux produits biologiques au fil des ans. Depuis plus de 10 ans, le ministère a effectué des analyses techniques, scientifiques et stratégiques importantes du titre 4 et de l'annexe D. Tout au long de cette analyse, les intervenants de l'industrie ont été consultés et ont appuyé les efforts de modernisation de Santé Canada.

#### Avis d'intention

Les commentaires des intervenants sur certaines des composantes ont été demandés à la suite de la publication d'un [avis d'intention](#) de 90 jours dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada*. La consultation a eu lieu du 31 juillet 2021 au 28 octobre 2021. Pendant cette période, on a également demandé aux intervenants de l'industrie de remplir un sondage sur les coûts-avantages. Des réunions ont également eu lieu avec des organismes d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et des partenaires du système de santé comme les provinces et les territoires. Ces réunions ont servi à donner un aperçu de l'avis d'intention et à répondre aux questions des intervenants au sujet des modifications proposées au RAD et au RIM.

#### Réponse

Santé Canada a reçu 25 réponses de la part d'entreprises pharmaceutiques et d'instruments médicaux, d'associations de l'industrie, d'organismes d'ETS, de provinces et

representing health care professionals and individuals, as well as 32 completed cost-benefit surveys from industry stakeholders. The feedback received has been used to refine the proposed amendments included in this proposal.

Stakeholders were generally supportive of the proposed amendments; however, they did request that additional details respecting implementation be provided. They expressed particular support for Health Canada's efforts to increase regulatory agility, reduce known irritants, improve access to therapeutic products, and enhance post-market oversight throughout the life cycle of a drug or device.

### **Terms and conditions – Drugs and medical devices (amendments to the FDR and MDR)**

With respect to T&Cs, some industry stakeholders recommended that T&Cs for drugs and medical devices should only be used in exceptional circumstances. HTA organizations wanted to better understand the implications of T&Cs on their review processes. Respondents also indicated that T&Cs should be harmonized internationally to reduce the burden and therefore cost to industry, and that an opportunity to be heard should be provided to the manufacturer before T&Cs are applied to a drug identification number. One association representing pharmacists advised that T&Cs for drugs should not result in lesser pre-market requirements and that care should be taken to not impact the practice of health care professionals. One medical device stakeholder questioned the need for T&Cs for Class II (i.e. lower risk) devices. An industry stakeholder indicated that it would be judicious to align T&Cs requirements for drugs and devices given that there are health products at the drug-medical device interface. To address these concerns, the proposed amendments to the FDR and MDR outline considerations that the Minister would have to take into account before imposing T&Cs. T&Cs would not be used as a mechanism to replace pre-market requirements.

### **RMPs (amendments to the FDR)**

Some stakeholders expressed concerns about misrepresentation if Health Canada were to draft and translate summaries of their RMPs. In response to this concern, the proposed regulatory amendments would require that manufacturers include summaries of their RMPs in both

de territoires, d'associations représentant des professionnels de la santé et des particuliers, ainsi que 32 sondages sur les coûts-avantages réalisés auprès d'intervenants de l'industrie. Les commentaires reçus ont été utilisés pour peaufiner les modifications proposées incluses dans cette proposition.

Les intervenants étaient généralement en faveur des modifications proposées; toutefois, ils ont demandé que des détails supplémentaires concernant la mise en œuvre soient fournis. Ils ont notamment exprimé leur soutien aux efforts de Santé Canada pour accroître la souplesse réglementaire, réduire les irritants connus, améliorer l'accès aux produits thérapeutiques et améliorer la surveillance après la mise en marché tout au long du cycle de vie d'une drogue ou d'un instrument médical.

### **Conditions – Drogues et instruments médicaux (modifications au RAD et au RIM)**

En ce qui concerne les conditions, certains intervenants de l'industrie ont recommandé que les conditions relatives aux drogues et aux instruments médicaux ne soient utilisées que dans des circonstances exceptionnelles. Les organismes d'ETS voulaient mieux comprendre les répercussions des conditions sur leurs processus d'examen. Les répondants ont également indiqué que les conditions devraient être harmonisées à l'échelle internationale afin de réduire le fardeau et, par conséquent, les coûts pour l'industrie, et qu'une possibilité d'être entendu devrait être offerte au fabricant avant que les conditions ne soient appliquées à l'identification numérique d'une drogue. Une association représentant les pharmaciens a indiqué que les conditions des drogues ne devraient pas se traduire par des exigences préalables à la mise en marché moins rigoureuses et qu'il faudrait prendre soin de ne pas avoir d'incidence sur la pratique des professionnels de la santé. Un intervenant du secteur des instruments médicaux a remis en question le besoin de conditions pour les instruments de classe II (c'est-à-dire les instruments à faible risque). Un intervenant de l'industrie a indiqué qu'il serait judicieux d'harmoniser les exigences des conditions pour les drogues et les instruments médicaux, étant donné qu'il existe des produits de santé à la frontière entre les drogues et les instruments médicaux. Pour répondre à ces préoccupations, les modifications proposées au RAD et au RIM énoncent des considérations dont le ministre devrait tenir compte avant d'imposer des conditions. Les conditions ne seraient pas utilisées comme mécanisme pour remplacer les exigences préalables à la mise en marché.

### **PGR (modifications au RAD)**

Certains intervenants ont exprimé des préoccupations au sujet de fausses déclarations si Santé Canada devait rédiger et traduire des résumés de leurs PGR. En réponse à cette préoccupation, les modifications réglementaires proposées exigeraient que les fabricants incluent des

official languages at the time of submission for review by Health Canada.

Stakeholders expressed a desire to maintain certain existing operational practices, such as the ability to negotiate the content of RMPs during the drug submission review process. In addition, stakeholders indicated that RMPs should not affect the practice of health care professionals (e.g. controlled distribution programs that would impact a pharmacist's ability to dispense a drug).

HTA organizations indicated that they would like additional operational and implementation details on how RMPs would be reviewed by Health Canada because of an anticipated impact on their review processes.

### **Rolling reviews (amendments to FDR)**

HTA organizations also wanted to better understand how rolling reviews would be implemented and the effect these proposed amendments might have on their review process. In addition, industry stakeholders expressed general support for the option of rolling reviews; however, they requested additional clarification on the types of drugs that would qualify for a rolling review and on how these amendments would be implemented. Stakeholders also communicated their expectations that the advantages of a rolling review should be evident compared to other priority submission options.

### **Modernizing requirements for biologic drugs (amendments to the FDR)**

With regard to the modernization of provisions respecting biologics, stakeholders indicated that the final regulatory approach for lot release testing should be risk-based and flexible. Health Canada currently uses the risk-based tiered approach outlined in [Guidance for Sponsors: Lot Release Program for Schedule D \(Biologic\) Drugs](#). The proposed regulatory amendments would allow for the continued use of a risk-based approach.

Stakeholders were in favour of modernizing labelling requirements for biologics but suggested that spacing considerations be made for small labels, that the acceptance of universal labels and machine-readable codes be considered, and that any changes, like the proposed requirement to indicate the species of origin, should not impact the ability of health care professionals to prescribe certain medications. Multiple stakeholders stated that if

résumés de leurs PGR dans les deux langues officielles au moment du dépôt de la présentation pour examen par Santé Canada.

Les intervenants ont exprimé une volonté de maintenir certaines pratiques opérationnelles existantes, comme la capacité de négocier le contenu des PGR pendant le processus d'examen de présentations de drogues. De plus, les intervenants ont indiqué que les PGR ne devraient pas avoir d'incidence sur la pratique des professionnels de la santé (par exemple les programmes de distribution contrôlée qui auraient une incidence sur la capacité d'un pharmacien à prescrire une drogue).

Les organismes d'ETS ont indiqué qu'ils aimeraient obtenir des détails supplémentaires sur les opérations et la mise en œuvre de la façon dont les PGR seraient examinés par Santé Canada en raison d'une incidence prévue sur leurs processus d'examen.

### **Examens en continu (modifications au RAD)**

Les organismes d'ETS voulaient aussi mieux comprendre comment les examens en continu seraient mis en œuvre et l'effet que ces modifications proposées pourraient avoir sur leur processus d'examen. De plus, les intervenants de l'industrie se sont généralement prononcés en faveur de l'option des examens en continu; toutefois, ils ont demandé des précisions supplémentaires sur les types de drogues qui seraient admissibles à un examen en continu et sur la façon dont ces modifications seraient mises en œuvre. Les intervenants ont également fait part de leurs attentes quant aux avantages d'un examen en continu qui devraient être évidents par rapport aux autres options d'évaluations prioritaires des présentations.

### **Modernisation des exigences concernant les produits biologiques (modifications au RAD)**

En ce qui concerne la modernisation des dispositions relatives aux produits biologiques, les intervenants ont indiqué que l'approche réglementaire finale pour les analyses de mise en circulation de lots devrait être fondée sur les risques et souple. Santé Canada utilise actuellement l'approche échelonnée et fondée sur les risques décrite dans la [Ligne directrice à l'intention des promoteurs : Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de drogues visées à l'annexe D \(produits biologiques\)](#). Les modifications réglementaires proposées permettraient l'utilisation continue d'une approche axée sur les risques.

Les intervenants étaient en faveur de la modernisation des exigences en matière d'étiquetage des produits biologiques, mais ils ont suggéré que des considérations d'espacement soient prises pour les petites étiquettes, que l'acceptation d'étiquettes universelles et de codes lisibles par machine soit prise en considération et que tout changement, comme l'exigence proposée d'indiquer l'espèce d'origine, ne devrait pas avoir d'incidence sur la capacité

alternate means of indicating the expiry date on stockpiled drugs were to be allowed, the requirement should ensure that the date is quickly and readily available for professionals and patients using the drug. The proposed regulatory amendments for the labelling of biologics in small containers would provide manufacturers with flexibilities already provided in Division 1 for other drugs. At this time, there are no restrictions on the use of universal labels or machine-readable codes, as long as they meet the requirements under Canadian law. Health Canada continues to support the ability of health care professionals to prescribe medication, including by ensuring that information about a drug is clear and accessible.

Although OSEs are a current practice, some industry stakeholders commented that they are a Canadian-specific requirement and therefore represent an additional burden. Some stakeholders suggested that Health Canada eliminate this practice in favour of leveraging information from other sources, such as GMP inspections. Other stakeholders indicated that OSEs should be flexible and risk-based, or further aligned with product-specific inspections like those conducted by the EMA or USFDA. GMP inspections differ from OSEs in that GMP inspections are not product-specific. OSEs are a critical tool used by the Department in a risk-based manner for a subset of drug submissions. It is a submission-related activity, assessing the suitability of the manufacturing process for the product, validating the information submitted in the drug submission and evaluating the manufacturing process as implemented at the site. Health Canada currently applies a risk-based approach in deciding whether additional information obtained from OSEs regarding the implementation of the manufacturing process in the proposed facilities is required to support decision-making for new drug or supplemental new drug submissions for biologics. The risk-based approach considers factors such as the complexity or novelty of the manufacturing process, Health Canada's familiarity with the site, and the experience that the manufacturer has in producing a safe and consistent drug. The proposed regulatory amendment would provide transparency regarding the inclusion of information obtained directly at, or indirectly from, manufacturing sites in the decision-making process for the market authorization.

### **Out of scope**

Health Canada also received a number of comments that were out of the scope of this regulatory proposal. These included comments regarding the authorization process

des professionnels de la santé de prescrire certaines drogues. Plusieurs intervenants ont déclaré que si d'autres moyens d'indiquer la date d'expiration des drogues entreposées étaient autorisés, l'exigence devrait faire en sorte que la date soit rapidement et facilement disponible aux professionnels et aux patients qui utilisent la drogue. Les modifications réglementaires proposées pour l'étiquetage des produits biologiques dans de petits contenants offriraient aux fabricants la souplesse déjà offerte au titre 1 pour les autres drogues. À l'heure actuelle, il n'y a aucune restriction à l'utilisation d'étiquettes universelles ou de codes lisibles par machine, pourvu qu'ils respectent les exigences de la législation canadienne. Santé Canada continue d'appuyer la capacité des professionnels de la santé à prescrire des drogues, notamment en veillant à ce que l'information sur une drogue soit claire et accessible.

Bien que les ESP soient une pratique courante, certains intervenants de l'industrie ont indiqué que cela est une exigence propre au Canada et qu'elle représente donc un fardeau supplémentaire. Certains intervenants ont suggéré que Santé Canada élimine cette pratique au profit de l'utilisation d'information provenant d'autres sources, comme les inspections des BPF. D'autres intervenants ont indiqué que les ESP devraient être flexibles et axées sur le risque, ou davantage harmonisées avec les inspections propres aux produits comme celles effectuées par l'EMA ou la FDA. Les inspections des BPF diffèrent des ESP en ce sens que les inspections des BPF ne sont pas propres au produit. Les ESP sont un outil essentiel utilisé par le ministère d'une manière axée sur les risques pour un sous-ensemble de présentations de drogue. Il s'agit d'une activité liée aux présentations, qui consiste à évaluer le processus de fabrication du produit, à valider l'information fournie dans la présentation de drogue et à évaluer le processus de fabrication mis en œuvre au site. Santé Canada applique actuellement une approche fondée sur le risque pour décider si des renseignements supplémentaires obtenus des ESP concernant la mise en œuvre du processus de fabrication dans les installations proposées sont nécessaires pour appuyer la prise de décisions concernant les présentations de drogue nouvelle ou les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour les produits biologiques. L'approche fondée sur le risque tient compte de facteurs comme la complexité ou la nouveauté du processus de fabrication, la connaissance du site par Santé Canada et l'expérience du fabricant dans la production d'une drogue sécuritaire et uniforme. La modification réglementaire proposée assurerait la transparence en ce qui concerne l'inclusion de l'information obtenue directement ou indirectement à partir des sites de fabrication dans le processus décisionnel pour l'autorisation de mise en marché.

### **Hors de portée**

Santé Canada a également reçu un certain nombre de commentaires qui n'entraient pas dans la portée de cette proposition réglementaire. Ceux-ci comprenaient

for clinical trials, flexibilities related to labelling and market access for generic drugs, rolling reviews for drug establishment licences and medical devices, and amendments to authorization fees for veterinary drugs in order to facilitate market access and compete globally.

### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation*

As required by the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#), a detailed assessment of modern treaty implications was conducted on the proposal. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations.

### *Instrument choice*

Health Canada considered the following regulatory and non-regulatory options.

#### **Option 1: To not introduce regulatory amendments and maintain status quo**

Without the proposed amendments to the FDR and MDR, the Department would not meet its objective to provide clear regulatory authority for flexibilities, some of which are currently in place by way of policy, to keep pace with innovation and facilitate access to advanced treatments and promising therapies, while continuing to ensure authorized drugs and licensed medical devices are safe, effective, and subject to appropriate oversight, as per its commitment made in the Health and Biosciences Roadmap. The absence of amendments to codify these flexibilities results in a lack of certainty for manufacturers that the agilities would be consistently available and applied.

Furthermore, legally binding commitments for the management of risks and uncertainties by way of T&Cs would continue to apply to opioids and designated COVID-19 drugs only. Under the MDR, T&C powers would be limited to tests for Class II to IV devices, while broad T&Cs would only apply to COVID-19 medical devices authorized under the current interim order.

The option to retain the status quo does not ensure that there are legal foundations in place to implement a drug and device framework that effectively oversees regulated drugs and medical devices throughout their life cycle.

les commentaires sur le processus d'autorisation des essais cliniques, les souplesses liées à l'étiquetage et à l'accès au marché des médicaments génériques, les examens en continu des licences d'établissement de produits pharmaceutiques et des instruments médicaux, et les modifications aux frais d'autorisation des médicaments vétérinaires afin de faciliter l'accès au marché et d'être concurrentiel à l'échelle mondiale.

### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

Comme l'exige la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#), le projet a fait l'objet d'une évaluation détaillée des répercussions des traités modernes. L'évaluation n'a cerné aucune répercussion sur ou obligation envers les traités modernes.

### *Choix de l'instrument*

Santé Canada a examiné les options réglementaires et non réglementaires suivantes.

#### **Option 1 : Ne pas introduire de modifications réglementaires et maintenir le statu quo**

Sans les modifications proposées au RAD et au RIM, le ministère n'atteindrait pas son objectif de fournir un pouvoir réglementaire clair pour les souplesses, dont certaines sont actuellement en place par le biais de politiques, pour suivre le rythme de l'innovation et faciliter l'accès à des traitements de pointe et à des thérapies prometteuses, tout en continuant de s'assurer que les drogues autorisées et les instruments médicaux homologués sont sûrs, efficaces et assujettis à une surveillance appropriée, conformément à son engagement pris dans la Feuille de route du secteur de la santé et des sciences biologiques. L'absence de modifications visant à codifier ces souplesses donne lieu à un manque de certitude pour les fabricants quant au fait que les souplesses seraient disponibles et appliquées de façon uniforme.

De plus, des engagements juridiquement contraignants pour la gestion des risques et des incertitudes au moyen des conditions continueraient de s'appliquer seulement aux opioïdes et aux drogues contre la COVID-19. En vertu du RIM, les pouvoirs des conditions seraient limités aux essais pour les instruments de classe II à IV, tandis que les conditions générales s'appliqueraient uniquement aux instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence actuel.

L'option de maintenir le statu quo ne garantit pas qu'il existe des fondements juridiques en place pour mettre en œuvre un cadre sur les drogues et les instruments médicaux qui surveille efficacement les drogues et les instruments médicaux réglementés tout au long de leur cycle de vie.

## Option 2: Propose regulatory amendments to introduce modernization elements to the regulatory framework for drugs and medical devices

This is the preferred option as it would ensure that the Minister has the appropriate tools for oversight of the safety and effectiveness of drugs and medical devices through enforceable T&Cs. It would move Canada from a legal framework where Health Canada passively reacts to problems to one where risks are proactively mitigated through regulatory requirements such as T&Cs and RMPs. It would also support timely access for Canadians to critical drugs by including an option for a rolling review.

This option would allow the Department to begin to address the commitments made in the Health and Biosciences Roadmap, to reduce the burden on industry and to bring its regulations up to date with current practice so they are clear to stakeholders.

### Regulatory analysis

#### *Benefits and costs*

The cost-benefit analysis (CBA) aims to quantify the benefits and costs of the proposed *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Agile Licensing)*.

The full CBA report is available upon request.

#### Cost-benefit statement

The incremental costs to the industry are estimated at \$158 million (PV) over a 10-year period. It is expected that the cost to Government over the same period will be \$26 million (PV) to review and manage T&Cs and rolling reviews. As a result, the total anticipated costs of the proposed regulations in PV terms is \$184 million over a 10-year period, discounted at 7%, or an annualized average of about \$26 million.

The quantified benefits include an estimated \$70 million in PV in sales from achieving market authorization two months earlier than under the status quo. Canadians should benefit from an improvement in their quality of life as a result of \$302 million in PV. In addition, the elimination of regulatory requirements around standards should benefit industry by \$68 million (PV). The total expected benefit in PV terms is \$440 million over a 10-year period, discounted at 7%, or an annualized average of approximately \$63 million.

## Option 2 : Proposer des modifications réglementaires visant à introduire des éléments de modernisation au cadre réglementaire pour les drogues et les instruments médicaux

Il s'agit de l'option préférée, car elle garantirait que le ministre dispose des outils appropriés pour surveiller l'innocuité et l'efficacité des drogues et des instruments médicaux au moyen de conditions exécutoires. Le Canada passerait d'un cadre juridique où Santé Canada réagit passivement aux problèmes à un cadre où les risques sont atténués de façon proactive au moyen d'exigences réglementaires comme les conditions et les PGR. Elle favoriserait également l'accès rapide des Canadiens aux drogues essentielles en incluant une option pour un examen en continu.

Cette option permettrait au ministère de commencer à respecter les engagements pris dans la Feuille de route du secteur de la santé et des sciences biologiques, de réduire le fardeau sur l'industrie et de mettre ses règlements à jour avec la pratique actuelle afin qu'ils soient clairs pour les intervenants.

### Analyse de la réglementation

#### *Avantages et coûts*

L'analyse coûts-avantages (ACA) vise à quantifier les avantages et les coûts du projet de *Règlement modifiant certains règlements pris en application de la Loi sur les aliments et drogues (homologation agile)*.

Le rapport complet sur l'ACA est disponible sur demande.

#### Énoncé des coûts et des avantages

Les coûts supplémentaires pour l'industrie sont estimés à 158 millions de dollars (VA) sur une période de 10 ans. Il devrait coûter au gouvernement au cours de la même période 26 millions de dollars (VA) pour examiner et gérer les conditions et les examens en continu. Par conséquent, le coût total prévu du règlement proposé en VA est de 184 millions de dollars sur une période de 10 ans, actualisé à 7 %, ou une moyenne annualisée d'environ 26 millions de dollars.

Les avantages quantifiés comprennent des ventes estimées à 70 millions de dollars en VA provenant de l'obtention d'une autorisation de marché deux mois plus tôt que dans le cadre du statu quo. Les Canadiens devraient bénéficier d'une amélioration de leur qualité de vie grâce à une VA de 302 millions de dollars. De plus, l'élimination des exigences réglementaires relatives aux normes devrait profiter à l'industrie de 68 millions de dollars (VA). L'avantage total prévu se chiffrerait à 440 millions de dollars sur une période de 10 ans, actualisé à 7 %, soit une moyenne annualisée d'environ 63 millions de dollars (VA).

Number of years: 10 (2024 to 2033)  
 Price level year: 2021  
 PV base year: 2024  
 Discount rate: 7%

Nombre d'années : 10 (de 2024 à 2033)  
 Année du niveau de prix : 2021  
 Année de référence de la VA : 2024  
 Taux d'actualisation : 7 %

**Table 1: Monetized benefits**

Note: Numbers may not add up due to rounding.

Impacted stakeholder	Description of benefit	Year 1	Year 2	Year 3	Final year	Total (PV)	Annualized value
Industry	Two months of sales	\$0	\$10,710,000	\$10,710,000	\$10,710,000	\$69,778,137	\$9,934,837
Industry	Standards	\$9,112,500	\$9,112,500	\$9,112,500	\$9,112,500	\$68,482,554	\$9,750,375
Canadians	Two months of QALY <sup>a</sup>	\$0	\$44,720,676	\$45,167,883	\$48,426,084	\$301,944,819	\$42,990,149
All stakeholders	<b>Total benefits</b>	<b>\$9,112,500</b>	<b>\$64,543,176</b>	<b>\$64,990,383</b>	<b>\$68,248,584</b>	<b>\$440,205,510</b>	<b>\$62,675,361</b>

<sup>a</sup> Quality adjusted life year (QALY): a measure of the relative quality of each of the remaining life years.

**Tableau 1 : Avantages monétisés**

Note : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

Intervenant touché	Description de l'avantage	Année 1	Année 2	Année 3	Dernière année	Total (VA)	Valeur annualisée
Industrie	Deux mois de ventes	0 \$	10 710 000 \$	10 710 000 \$	10 710 000 \$	69 778 137 \$	9 934 837 \$
Industrie	Normes	9 112 500 \$	9 112 500 \$	9 112 500 \$	9 112 500 \$	68 482 554 \$	9 750 375 \$
Canadiens	Deux mois d'AVAQ <sup>a</sup>	0 \$	44 720 676 \$	45 167 883 \$	48 426 084 \$	301 944 819 \$	42 990 149 \$
Tous les intervenants	<b>Total des avantages</b>	<b>9 112 500 \$</b>	<b>64 543 176 \$</b>	<b>64 990 383 \$</b>	<b>68 248 584 \$</b>	<b>440 205 510 \$</b>	<b>62 675 361 \$</b>

<sup>a</sup> Année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) : une mesure de la qualité relative de chacune des années de vie restantes.

**Table 2: Monetized costs**

Note: Numbers may not add up due to rounding.

Impacted stakeholder	Description of cost	Year 1	Year 2	Year 3	Final year	Total (PV)	Annualized value
Government	T&Cs	\$0	\$3,145,964	\$3,145,964	\$3,145,964	\$20,496,684	\$2,918,267
Government	Rolling reviews	\$131,888	\$635,895	\$635,895	\$635,895	\$4,274,892	\$608,648
Government	IT solutions	\$1,028,207	\$65,887	\$65,887	\$65,887	\$1,457,476	\$207,512
Industry	T&Cs – Drugs	\$0	\$7,293,333	\$14,586,667	\$21,880,000	\$122,550,603	\$17,448,449
Industry	T&Cs – Medical devices	\$0	\$1,090,000	\$2,180,000	\$3,270,000	\$18,315,378	\$2,607,698
Industry	RMPs	\$0	\$2,289,600	\$2,289,600	\$2,289,600	\$14,917,276	\$2,123,884
Industry	Rolling reviews	\$0	\$360,000	\$360,000	\$360,000	\$2,345,484	\$333,944
All stakeholders	<b>Total costs</b>	<b>\$1,160,095</b>	<b>\$14,880,679</b>	<b>\$23,264,012</b>	<b>\$31,647,346</b>	<b>\$184,357,792</b>	<b>\$26,248,402</b>

**Tableau 2 : Coûts monétisés**

Note : Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre au total indiqué.

Intervenant touché	Description du coût	Année 1	Année 2	Année 3	Dernière année	Total (VA)	Valeur annualisée
Gouvernement	Conditions	0 \$	3 145 964 \$	3 145 964 \$	3 145 964 \$	20 496 684 \$	2 918 267 \$
Gouvernement	Examens en continu	131 888 \$	635 895 \$	635 895 \$	635 895 \$	4 274 892 \$	608 648 \$
Gouvernement	Solutions de TI	1 028 207 \$	65 887 \$	65 887 \$	65 887 \$	\$1 457 476 \$	207 512 \$
Industrie	Conditions — Médicaments	0 \$	7 293 333 \$	14 586 667 \$	21 880 000 \$	122 550 603 \$	17 448 449 \$
Industrie	Conditions — Instruments médicaux	0 \$	1 090 000 \$	2 180 000 \$	3 270 000 \$	18 315 378 \$	2 607 698 \$
Industrie	PGR	0 \$	2 289 600 \$	2 289 600 \$	2 289 600 \$	14 917 276 \$	2 123 884 \$
Industrie	Examens en continu	0 \$	360 000 \$	360 000 \$	360 000 \$	2 345 484 \$	333 944 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux	1 160 095 \$	14 880 679 \$	23 264 012 \$	31 647 346 \$	184 357 792 \$	26 248 402 \$

**Table 3: Summary of monetized costs and benefits**

Impacts	Year 1	Year 2	Year 3	Final year	Total (PV)	Annualized value
Total benefits	\$9,112,500	\$64,543,176	\$64,990,383	\$68,248,584	\$440,205,510	\$62,675,361
Total costs	\$1,160,095	\$14,880,679	\$23,264,012	\$31,647,346	\$184,357,792	\$26,248,402
NET IMPACT	\$7,952,405	\$49,662,497	\$41,726,370	\$36,601,238	\$255,847,718	\$36,426,959

**Tableau 3 : Résumé des coûts et avantages monétisés**

Répercussions	Année 1	Année 2	Année 3	Dernière année	Total (VA)	Valeur annualisée
Total des avantages	9 112 500 \$	64 543 176 \$	64 990 383 \$	68 248 584 \$	440 205 510 \$	62 675 361 \$
Coûts totaux	1 160 095 \$	14 880 679 \$	23 264 012 \$	31 647 346 \$	184 357 792 \$	26 248 402 \$
IMPACT NET	7 952 405 \$	49 662 497 \$	41 726 370 \$	36 601 238 \$	255 847 718 \$	36 426 959 \$

In terms of the qualitative benefits, the proposed amendments are expected to provide clarity to both industry and the regulator, allowing greater flexibilities for dealing with future innovations. Furthermore, they would contribute to the life cycle approach to the regulation of therapeutic products necessary to protect Canadians from harm from the therapeutic products they use while providing them with therapeutic benefits. The result of a life cycle approach should be a reduction in adverse reactions and medical device incidents.

En ce qui concerne les avantages qualitatifs, on s'attend à ce que les modifications proposées apportent une clarté à l'industrie et à l'organisme de réglementation, ce qui permettra une plus grande souplesse pour faire face aux innovations futures. De plus, elles contribueraient à l'approche du cycle de vie de la réglementation des produits thérapeutiques nécessaires pour protéger les Canadiens contre les effets nocifs des produits thérapeutiques qu'ils utilisent tout en leur offrant les avantages thérapeutiques. Le résultat d'une approche du cycle de vie devrait être une réduction des effets indésirables et des incidents liés aux matériels médicaux.

## Baseline scenario

The baseline reflects current business and review processes, and is used as the basis for the calculation of any incremental costs.

Prior to enacting *Vanessa's Law* (2014), Health Canada had limited options when a serious safety issue arose concerning a marketed product. The Minister did have the ability to impose T&Cs with respect to tests on a medical device licence but not on any other product. Health Canada could also keep a product on the market while issuing a safety warning and possibly negotiating a label change with the manufacturer. Otherwise, the product would have been removed from the market, potentially depriving Canadians of life-saving marketed products. The life cycle powers introduced by *Vanessa's Law* at the Act level improved the regulatory options to keep products on the market while improving the ability of Health Canada to address safety issues.

These authorities have helped move Health Canada towards a life cycle approach to product regulation; however, a number of Health Canada policies are still exercised through guidance.

## Terms and conditions

The Minister currently has the authority to impose T&Cs related to testing on Class II to IV medical device licences and to amend T&Cs to take into account any new development with respect to the device. Currently, regulations also allow the Minister to impose T&Cs on the drug identification number for opioids and designated COVID-19 drugs. Under Health Canada's NOC/c policy, manufacturers accept to adhere to conditions intended to confirm the effectiveness of new human drugs with promising clinical evidence to treat serious or life-threatening conditions. The conditions under the NOC/c policy are similar to T&Cs in other jurisdictions; however, they rely on voluntary compliance and are not enforceable. The NOC/c policy has not been applied to veterinary drugs nor have T&Cs been imposed on drug identification numbers for veterinary drugs.

## Risk management plans

Currently, manufacturers voluntarily comply with guidance on the submission of RMPs. Typically, RMPs are submitted in the same format as required by the EMA. Health Canada assumes some costs from negotiation

## Scénario de référence

Le niveau de référence reflète les processus opérationnels et d'examen actuels et sert de base au calcul de tout coût supplémentaire.

Avant d'adopter la *Loi de Vanessa* (2014), Santé Canada avait des options limitées lorsqu'un problème grave d'innocuité se posait concernant un produit commercialisé. Le ministre avait la capacité d'imposer des conditions touchant les essais pour les homologations d'instruments médicaux, mais cela n'était pas le cas pour les autres produits. Santé Canada pouvait également conserver un produit sur le marché tout en émettant un avertissement de sécurité et en négociant possiblement un changement d'étiquette avec le fabricant. Autrement, le produit aurait été retiré du marché, ce qui pourrait priver les Canadiens de produits commercialisés pouvant sauver des vies. Les pouvoirs sur le cycle de vie instaurés par la *Loi de Vanessa* au niveau de la Loi ont amélioré les options réglementaires pour maintenir les produits sur le marché tout en améliorant la capacité de Santé Canada à régler les problèmes de sécurité.

Ces pouvoirs ont aidé Santé Canada à adopter une approche de la réglementation axée sur le cycle de vie des produits; toutefois, un certain nombre de politiques de Santé Canada sont encore exercées au moyen de directives.

## Conditions

Le ministre a actuellement le pouvoir d'imposer des conditions relatives aux essais sur les homologations d'instruments médicaux de classe II à IV et de modifier les conditions pour tenir compte de tout nouveau développement relatif à l'instrument. À l'heure actuelle, les règlements permettent également au ministre d'imposer des conditions sur l'identification numérique d'une drogue pour les opioïdes et les drogues désignées contre la COVID-19. En vertu de la politique sur les AC-C de Santé Canada, les fabricants acceptent de se conformer aux conditions visant à confirmer l'efficacité des nouvelles drogues pour usage humain avec des preuves cliniques prometteuses pour traiter des affections graves ou mettant en danger la vie. Les conditions de la politique sur les AC-C sont semblables à celles des autres administrations; toutefois, elles reposent sur la conformité volontaire et ne sont pas exécutoires. La politique sur les AC-C n'a pas été appliquée aux médicaments vétérinaires et des conditions n'ont pas été imposées aux identifications numériques d'une drogue des médicaments vétérinaires.

## Plans de gestion des risques

À l'heure actuelle, les fabricants se conforment volontairement aux directives sur la soumission des PGR. Habituellement, les PGR sont présentés dans le même format que celui exigé par l'EMA. Santé Canada engage certains coûts

during the submission review process to bring RMP content in line with recommendations in guidance for Canadian-specific content. As RMPs are not a requirement in regulation, the Minister has limited authority to compel a manufacturer to submit a complete RMP in a timely manner, which leads to additional time being spent negotiating with the manufacturer.

### **Rolling reviews**

Currently, the FDR explicitly contemplates rolling reviews for designated COVID-19 drugs. Rolling reviews are also currently available for veterinary drugs where the Minister has indicated the intent to conduct the review in collaboration with a foreign regulatory authority, and for annual updates to seasonal influenza vaccines.

### **Regulatory scenario**

The regulatory amendments are described under each proposed element below.

### **Costs to industry**

#### **Terms and conditions for drugs**

Under the proposed regulations, T&Cs could be imposed at any time, but it is intended that they would not be imposed on every authorized drug. They would be used to manage the uncertainties relating to benefits and/or risks (e.g. request for confirmatory clinical studies, quality and/or effectiveness studies).

As per criteria under the NOC/c policy, conditions are currently applied to new human drugs with promising clinical evidence to treat serious or life-threatening conditions. The incremental costs and benefits would be measured against the current practice of the NOC/c policy.

The NOC/c policy does not apply to veterinary drugs; therefore, to date, there have not been any NOC/c nor T&Cs applied to veterinary drugs. However, the proposed regulatory amendments defining T&Cs would allow manufacturers of veterinary drugs to be subject to this authority.

On an annual average, Health Canada issues seven NOC/c. Based on internal analysis and the expanding scope of the proposal, it is anticipated that there would be an increase of 10 T&Cs issued annually. Through a costing survey sent to industry (Agile CBA Survey), conducted between July and October 2021, stakeholders indicated a wide range of

liés aux négociations pendant le processus d'examen des présentations pour harmoniser le contenu des PGR avec les recommandations dans les lignes directrices sur le contenu propre au Canada. Étant donné que les PGR ne sont pas une exigence de la réglementation, le ministre a peu de pouvoir pour obliger un fabricant à soumettre un PGR complet en temps opportun, ce qui entraîne un temps de négociation avec le fabricant.

### **Examens en continu**

À l'heure actuelle, le RAD envisage explicitement de procéder à des examens en continu pour les drogues désignées contre la COVID-19. Des examens en continu sont également disponibles pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le ministre a indiqué son intention de mener l'examen en collaboration avec un organisme de réglementation étranger et pour les mises à jour annuelles des vaccins contre la grippe saisonnière.

### **Scénario réglementaire**

Les modifications réglementaires sont décrites sous chaque élément proposé ci-dessous.

### **Coûts pour l'industrie**

#### **Conditions pour les drogues**

En vertu du règlement proposé, des conditions pourraient être imposées en tout temps, mais il est prévu qu'elles ne seraient pas imposées à chaque drogue autorisée. Elles seraient utilisées pour gérer les incertitudes liées aux avantages et/ou aux risques (par exemple demande d'études cliniques confirmatives, d'études de qualité et/ou d'efficacité).

Conformément aux critères de la politique sur les AC-C, des conditions sont actuellement appliquées aux nouvelles drogues pour usage humain avec des preuves cliniques prometteuses pour traiter des affections graves ou mettant en danger la vie. Les coûts et avantages supplémentaires seraient mesurés en fonction de la pratique actuelle de la politique sur les AC-C.

La politique sur les AC-C ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires. Par conséquent, à ce jour, aucune AC-C ni aucune condition n'a été imposée aux médicaments vétérinaires. Toutefois, les modifications réglementaires proposées définissant les conditions permettraient aux fabricants de médicaments vétérinaires d'être assujettis à ce pouvoir.

En moyenne chaque année, Santé Canada émet sept AC-C. En fonction de l'analyse interne et de l'élargissement de la portée de la proposition, on prévoit une augmentation de 10 conditions émises chaque année. Dans le cadre d'une enquête sur l'établissement des coûts envoyé à l'industrie (enquête sur l'ACA) menée entre juillet et octobre 2021, les

costs of T&Cs, both based on their experience with NOC/c and T&Cs in other jurisdictions, and anticipated costs. The reported costs range from \$4,000 (submitting study results) to \$6.2M (conducting a clinical study). Based on the responses from those who had experience with NOC/c and T&Cs, the average costs of T&Cs are estimated to be \$2.2M. These costs would include providing clinical study reports for ongoing studies, monitoring and providing any updates on disease changes, and providing additional information.

It is assumed that T&Cs would resolve within three years, as indicated by some stakeholders, and that their cost would distribute equally over this period.

The estimated cost of T&Cs to the industry in the first year of implementation (second year of the regulation) is \$7,293,333, the second year is \$14,586,667 and every year after is \$21,880,000. The PV is approximately \$122,550,603 over a 10-year period, discounted at 7%.

#### Terms and conditions for medical devices

Under the current MDR, manufacturers are required to comply with T&Cs that are imposed on their Class II to IV medical device licences, and the Minister's ability to impose T&Cs is limited to testing requirements. The proposed regulations would expand the scope of T&Cs beyond testing requirements, where T&Cs can be imposed or amended at licensing or after licensing and are expected to pertain mainly to uncertainties relating to the benefits and/or risks of a medical device.

It is expected that T&Cs could be used to assess the long-term safety or effectiveness of a medical device in response to evidence, including real-world evidence, not being available at the time of licence issuance. They could also be used to collect specific post-licence data for under-represented subsets of clinical evidence to enhance labeling or statistics for specific subpopulations (e.g. pregnant women, pediatrics).

On average, annually, there are approximately 1 810 medical device licences authorized and 150 T&Cs issued. Under the proposed regulations, it is anticipated that there would be an increase of 5% to 10% of T&Cs issued. To be conservative, it is assumed T&Cs would increase by 10% or 15 additional T&Cs would be issued per year. Moreover, historical data has shown that T&Cs are typically resolved within three years. Similar to the treatment of T&Cs for drugs, the cost of complying with T&Cs for medical devices would be distributed over the three-year period.

intervenants ont indiqué un large éventail de coûts des conditions, à la fois en fonction de leur expérience avec les AC-C et les conditions dans d'autres administrations et des coûts prévus. Les coûts déclarés varient de 4 000 \$ (présentation des résultats d'une étude) à 6,2 millions de dollars (réalisation d'une étude clinique). D'après les réponses de ceux qui ont eu de l'expérience avec les AC-C et les conditions, les coûts moyens des conditions sont estimés à 2,2 millions de dollars. Ces coûts comprendraient la production de rapports d'études cliniques pour les études en cours, la surveillance et la fourniture de toutes les mises à jour sur les changements dans les maladies et la fourniture de renseignements supplémentaires.

On suppose que des conditions se régleraient d'ici trois ans, comme l'ont indiqué certains intervenants, et que leur coût serait réparti également sur cette période.

Le coût estimé des conditions pour l'industrie au cours de la première année de mise en œuvre (deuxième année du règlement) sont de 7 293 333 \$, de 14 586 667 \$ pour la deuxième année et de 21 880 000 \$ pour chaque année suivante. La VA est d'environ 122 550 603 \$ sur une période de 10 ans, actualisée à 7 %.

#### Conditions pour les instruments médicaux

En vertu du présent RIM, les fabricants sont tenus de se conformer aux conditions qui sont imposées sur les homologations d'instruments médicaux de classe II à IV, et la capacité du ministre d'imposer des conditions est limitée aux exigences d'essai. Le règlement proposé élargirait la portée des conditions au-delà des exigences relatives aux essais, où des conditions peuvent être imposées ou modifiées au moment de l'homologation ou après l'homologation et devraient se rapporter principalement aux incertitudes liées aux avantages et/ou aux risques d'un instrument médical.

On s'attend à ce que les conditions puissent être utilisées pour évaluer l'innocuité ou l'efficacité à long terme d'un instrument médical en réponse à des preuves, y compris des preuves réelles, qui ne sont pas disponibles au moment de la délivrance de l'homologation. Elles pourraient également être utilisées pour recueillir des données spécifiques après l'homologation pour des sous-groupes sous-représentés de données cliniques afin d'améliorer l'étiquetage ou les statistiques des sous-populations spécifiques (par exemple femmes enceintes, pédiatrie).

En moyenne, chaque année, il y a environ 1 810 licences d'instruments médicaux homologués et 150 conditions émises. En vertu du règlement proposé, on prévoit une augmentation de 5 % à 10 % des conditions émises. Par souci de prudence, on suppose que les conditions augmenteraient de 10 % ou que 15 conditions supplémentaires seraient émises par année. De plus, les données historiques ont montré que des conditions sont habituellement réglées à l'intérieur de trois ans. Tout comme pour le traitement des conditions pour les drogues, le coût de

Based on the responses to the costing survey, the costs of fulfilling T&Cs range from \$4,000 to \$1M. This is based on stakeholders' experience with T&Cs, including but not limited to their activities ranging from submitting final study results, additional non-clinical data, and/or study results of an ongoing study to a new clinical study to confirm effectiveness. The average cost of fulfilling T&Cs is \$218,000.

The expected cost of T&Cs for medical devices in the first year of implementation (second year of the regulation) is \$1,090,000, the second year is \$2,180,000 and every year after is \$3,270,000. This translates to a PV of \$18,315,378 over a 10-year period, discounted at 7%.

#### Risk management plans

The proposed regulations would formalize the practice of requesting RMPs from manufacturers of human drugs. As per current practice, manufacturers would be required to include Canadian-specific information as applicable to the Canadian context and marketplace. The Minister could also require an updated RMP if there were reasonable grounds to believe that the risks and uncertainties associated with the drug are significantly different from the existing plan or if the drug presents a serious risk of injury to human health that warrants measures to reduce the probability or severity of such an injury that are significantly different than those described in the existing plan. The amendments would also create a new obligation for the manufacturers to submit a summary of new and updated RMPs in both official languages.

Currently, Health Canada receives an average of 103 new RMPs annually as per [Guidance](#). All of these new RMPs are voluntarily submitted upon request. Of the 103 RMPs, most already have summaries provided but only in English; therefore, it is expected manufacturers would have to translate these RMP summaries. In addition, Health Canada receives an annual average of 321 updated RMPs. Under the proposed regulations, all 321 updated RMPs would require a summary in both languages.

In response to the Agile CBA Survey, stakeholders provided a wide range of costs from developing a core RMP, to creating a summary, to translating. It should be noted that most of the costs provided are based on actual experience of developing RMPs either in Canada or in other jurisdictions. It is recognized that translating an updated summary would require significantly less time and effort than preparing the initial summary, as most changes to a summary involve adding or removing a safety concern or

conformité aux conditions des instruments médicaux serait réparti sur la période de trois ans.

Selon les réponses au sondage d'établissement des coûts, les coûts de l'exécution des conditions varient de 4 000 \$ à 1 million de dollars. Cela est basé sur l'expérience des intervenants à l'égard des conditions y compris, sans s'y limiter, leurs activités allant de la présentation des résultats d'une étude finale, des données non cliniques supplémentaires et/ou des résultats d'une étude en cours à une nouvelle étude clinique pour confirmer l'efficacité. Le coût moyen de l'exécution des conditions est de 218 000 \$.

Les coûts prévus des conditions pour les instruments médicaux au cours de la première année de mise en œuvre (deuxième année du règlement) sont de 1 090 000 \$, de 2 180 000 \$ pour la deuxième année et de 3 270 000 \$ pour chaque année suivante. Cela se traduit par une VA de 18 315 378 \$ sur une période de 10 ans, actualisée à 7 %.

#### Plans de gestion des risques

Le règlement proposé officialiserait la pratique de demander des PGR aux fabricants de drogues pour usage humain. Conformément à la pratique actuelle, les fabricants seraient tenus d'inclure des renseignements propres au Canada, selon le contexte et le marché canadien. Le ministre pourrait également exiger un PGR à jour s'il y avait des motifs raisonnables de croire que les risques et les incertitudes associés à la drogue sont considérablement différents du plan existant ou si la drogue présente un risque grave de préjudice à la santé humaine qui justifie des mesures visant à réduire la possibilité ou la gravité d'un tel préjudice qui sont considérablement différentes de celles décrites dans le plan actuel. Les modifications créeraient également une nouvelle obligation pour les fabricants de soumettre un résumé des PGR nouveaux et mis à jour dans les deux langues officielles.

À l'heure actuelle, Santé Canada reçoit en moyenne 103 nouveaux PGR par année, conformément à la [ligne directrice](#). Tous ces nouveaux PGR sont soumis volontairement sur demande. Sur ces 103 PGR, la plupart ont déjà fourni des résumés, mais seulement en anglais; par conséquent, on s'attend à ce que les fabricants doivent traduire ces résumés de PGR. De plus, Santé Canada reçoit en moyenne 321 PGR mis à jour par année. En vertu du règlement proposé, tous les 321 PGR mis à jour exigeraient un résumé dans les deux langues.

En réponse à l'enquête sur l'ACA, les intervenants ont fourni une vaste gamme de coûts allant de l'élaboration d'un PGR de base, à la création d'un résumé, à la traduction. Il est à noter que la plupart des coûts fournis sont fondés sur l'expérience réelle de l'élaboration de PGR au Canada ou dans d'autres pays. Il est reconnu que la traduction d'un résumé mis à jour exigerait beaucoup moins de temps et d'efforts que la préparation du résumé initial, car la plupart des changements apportés à un résumé

a risk minimization measure; therefore, the cost of translating an updated summary should also be less. However, due to the lack of data and also to be conservative, Health Canada is using the cost to translate a new summary as a proxy for the cost to translate an updated summary.

It is anticipated that a total of 424 (103 + 321) summaries will be translated per year at a cost of \$5,400 per summary. This equates \$2,289,600 annually, non-discounted. The PV is \$14,917,276 over a 10-year period, discounted at 7%.

#### Rolling reviews

The proposed amendments would allow for rolling reviews in order to facilitate timely access to human and veterinary drugs that are needed to address emerging infectious diseases in Canada, and drugs for the treatment, prevention or diagnosis of serious or severely debilitating diseases or conditions.

The proposed pre-submission requirements include a rolling review application package that would include information demonstrating how the drug to which the submission would relate meets the eligibility criteria. This is similar to the clinical assessment package provided under the current priority review policy. In addition, prior to filing the submission, the manufacturer would be required to provide the Minister with a submission plan that would set out how and when the manufacturer intends to provide any missing information. It is expected that the missing information would be submitted in two to four transactions within the time frame set out in the notice. Stakeholders indicated the estimated cost to develop and submit a submission plan is between \$40,000 and \$59,000. The cost is varied due to whether a submission plan is a replica from a global rolling review submission or is prepared for Canada only. The average cost of a submission plan is assumed to be \$49,500. Also, as indicated by stakeholders, the cost associated with providing any missing information is approximately \$7,500 per transaction. It is assumed that there would be five rolling reviews of human drugs per year and the missing information would be provided on average over three transactions per submission.

The rolling review is an option for certain drugs, since manufacturers can instead wait and file a non-rolling submission or rely on expedited review policies such as priority review. Therefore, the total estimated additional cost to use the rolling review pathway rather than other review options for five submissions per year is \$360,000. The

concernent l'ajout ou la suppression d'un problème d'innocuité ou d'une mesure de réduction des risques. Par conséquent, le coût de la traduction d'un résumé mis à jour devrait également être inférieur. Toutefois, en raison du manque de données et par souci de prudence, Santé Canada utilise le même coût que la traduction d'un nouveau résumé comme approximation de coût de traduction d'un résumé mis à jour.

Il est prévu qu'un total de 424 (103 + 321) résumés seront traduits par année à un coût de 5 400 \$ par résumé. Cela équivaut à 2 289 600 \$ par année, sans remise. La VA est de 14 917 276 \$ sur une période de 10 ans, actualisée à 7 %.

#### Examens en continu

Les modifications proposées permettraient des examens en continu afin de faciliter l'accès en temps opportun aux drogues pour usage humain et vétérinaire nécessaires pour lutter contre les maladies infectieuses émergentes au Canada, ainsi qu'aux drogues pour le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies ou d'affections graves ou gravement débilitantes.

Les exigences proposées avant la soumission de la présentation de drogue incluent un dossier de demande d'examen en continu, qui comprendrait des renseignements démontrant comment la drogue à laquelle la présentation se rapporterait satisfait aux critères d'admissibilité. Cela est semblable au dossier d'évaluation clinique fourni en vertu de la politique sur l'évaluation prioritaire actuelle. De plus, avant de déposer la présentation, le fabricant serait tenu de fournir au ministre un plan de présentation, qui préciserait comment et quand le fabricant a l'intention de fournir les renseignements manquants. On s'attend à ce que les renseignements manquants soient présentés dans deux à quatre transactions dans le délai énoncé dans l'avis. Les intervenants ont indiqué que le coût estimatif pour élaborer et soumettre un plan de présentation se situerait entre 40 000 \$ et 59 000 \$. Le coût est variable en raison du fait qu'un plan de présentation est une réplique d'une présentation d'examen en continu à l'échelle mondiale ou est préparé pour le Canada seulement. Le coût moyen d'un plan de présentation est présumé être de 49 500 \$. De plus, comme l'ont indiqué les intervenants, le coût associé à la fourniture de renseignements manquants est d'environ 7 500 \$ par transaction. On suppose qu'il y aurait cinq examens en continu de drogues pour usage humain par année et que les renseignements manquants seraient fournis en moyenne plus de trois transactions par présentation.

L'examen en continu serait une option pour certaines présentations de drogue, puisque les fabricants peuvent plutôt attendre et déposer une présentation non continue ou se fonder sur des politiques d'examen accéléré comme l'évaluation prioritaire. Ainsi, le coût total supplémentaire estimé pour utiliser l'examen en continu plutôt que

anticipated cost in PV is \$2,345,484 over a 10-year period, discounted at 7%.

Rolling reviews are currently in practice for annual updates to seasonal influenza vaccines and for veterinary drugs where the Minister has indicated the intent to conduct the review with a foreign regulatory authority. The amendments would provide a regulatory framework for these existing practices. In the context of Health Canada, joint or parallel reviews are conducted with international regulators, most notably the USFDA's Center for Veterinary Medicine under the Regulatory Cooperation Council.

It is not anticipated there would be incremental costs for rolling reviews for annual updates to seasonal influenza vaccines or for veterinary drugs where the Minister has indicated their intent to conduct the review with a foreign regulatory authority, as the proposed regulations are designed to codify what has been in practice.

#### *Pre-positioning*

It is not anticipated that there would be any impacts to industry, as the proposed amendments would continue to limit pre-positioning to drugs akin to those that treat COVID-19, namely public health emergency drugs. The decision to consider pre-positioning of a public health emergency drug would continue to be driven by the Chief Public Health Officer of Canada for conditions set out on the *List of Conditions that Threaten Public Health*.

#### Assuring drug quality during manufacturing

The proposed amendments to Part C, Division 2, are not anticipated to introduce any additional cost or burden on industry. The amendments would support the intent of existing quality control requirements by clarifying interpretations for GMP compliance that are set out in Health Canada's guidance documents [Good manufacturing practices guide for drug products \(GUI-0001\)](#) and [Guidelines for environmental control of drugs during storage and transportation \(GUI-0069\)](#).

#### Modernizing requirements for biologics

It is not anticipated that there would be any incremental costs to industry, as the proposed amendment would repeal outdated product-specific provisions spanning between C.04.050 and C.04.683, and other elements of the amendments would reflect current practice as well.

d'autres options d'examen pour cinq présentations de drogue par année est de 360 000 \$. Le coût prévu en VA est de 2 345 484 \$ sur une période de 10 ans, actualisée à 7 %.

Des examens en continu existent déjà en pratique pour les mises à jour annuelles des vaccins contre la grippe saisonnière et pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le ministre a indiqué son intention de mener l'examen avec un organisme de réglementation étranger. Les modifications fourniraient un cadre réglementaire pour ces pratiques actuelles. Dans le contexte de Santé Canada, des examens conjoints ou parallèles sont effectués avec des organismes de réglementation internationaux, notamment le Centre de médecine vétérinaire de la FDA des États-Unis, sous la supervision du Conseil de coopération en matière de réglementation.

Il n'est pas prévu qu'il y aurait des coûts supplémentaires pour les examens en continu des mises à jour annuelles des vaccins contre la grippe saisonnière ou pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le ministre a indiqué son intention de mener l'examen avec un organisme de réglementation étranger puisque le règlement proposé est conçu pour codifier ce qui a été fait en pratique.

#### *Prépositionnement*

Il n'est pas prévu qu'il y aurait des répercussions sur l'industrie, car les modifications proposées continueraient de limiter le prépositionnement aux drogues semblables à celles qui traitent la COVID-19, à savoir les drogues d'urgence de santé publique. La décision du prépositionnement d'une drogue d'urgence de santé publique continuerait d'être régie par l'administratrice en chef de la santé publique du Canada pour les conditions énoncées dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique*.

#### Assurer la qualité des drogues pendant la fabrication

Les modifications proposées au titre 2 de la partie C ne devraient pas engager des coûts ou imposer un fardeau supplémentaire à l'industrie. Les modifications appuieraient l'intention des exigences existantes en matière de contrôle de la qualité en clarifiant les interprétations de la conformité aux BPF qui sont énoncées dans les documents d'orientation de Santé Canada [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#) et [Lignes directrices sur le contrôle environnemental lors de l'entreposage et du transport des médicaments \(GUI-0069\)](#).

#### Modernisation des exigences relatives aux produits biologiques

Il n'est pas prévu qu'il y aurait des coûts supplémentaires pour l'industrie, car la modification proposée abrogerait les dispositions désuètes propres aux produits allant de C.04.050 à C.04.683, et d'autres éléments des modifications refléteraient également la pratique actuelle.

### Information considered to support the examination of drug submissions

It is not anticipated that there would be any incremental costs to industry, as the proposed regulations are in line with current practice.

### Disaggregated clinical trial data for new human drug submissions and supplemental new human drug submissions

It is not anticipated that there would be any incremental costs to industry, as manufacturers would only be required to submit clinical trial data broken down into population subgroups to support the safety and effectiveness of the new (or supplemental) drug submission if the disaggregated data has already been submitted to the USFDA or the EMA.

### Standards

Current regulations require that the inner and outer labels of certain drugs indicate if a prescribed, Schedule B compendium or manufacturer's standard has been used for a drug. This requirement applies to drugs regulated solely under Part C, Division 1, and those regulated under Division 8 that are not also regulated under Divisions 3 and 4 (i.e. radiopharmaceutical and biologic drugs). Health Canada is proposing to remove this labelling requirement. It is not expected that this element of the proposal would impose any incremental costs to industry. Removing this labelling requirement would allow manufacturers the space to provide information that is more relevant to health care providers and patients.

Presently, if a manufacturer's standard is used, the regulations require that the drug meet the highest degree of purity and the least variation in potency of any pharmacopoeia in which it is listed under Schedule B of the Act. This applies to drugs regulated solely under Division 1 and those regulated under Division 8 (including those that are also regulated under Divisions 3 and 4 [i.e. radiopharmaceutical and biologic drugs]). It is proposed that drugs regulated under Division 8 (other than those listed in Schedule C to the Act) in respect of which a manufacturer's standard is claimed would be exempt from this regulation (e.g. manufacturers would be allowed to qualify limits for purity and/or potency beyond those listed in a Schedule B pharmacopoeia that would be acceptable to Health Canada). It is not expected that this element of the proposal would impose any incremental costs to industry, and it would reduce unnecessary regulatory burden.

### Renseignements à l'appui de l'examen des présentations de drogue

Il n'est pas prévu qu'il y aurait des coûts supplémentaires pour l'industrie, car les règlements proposés sont conformes à la pratique actuelle.

### Données désagrégées relatives aux essais cliniques pour les présentations de drogue nouvelle pour usage humain et suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour usage humain

Il n'est pas prévu qu'il y aurait des coûts supplémentaires pour l'industrie, car les fabricants ne seraient tenus de soumettre des données d'essais cliniques ventilées par sous-groupes de population pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de la présentation de drogue nouvelle (ou un supplément) que si les données désagrégées ont déjà été présentées à la FDA des États-Unis ou à l'EMA.

### Normes

Le règlement actuel exige que les étiquettes intérieure et extérieure de certaines drogues indiquent si soit une norme réglementaire, une norme mentionnée dans une publication à l'annexe B de la Loi, ou la norme d'un fabricant ont été utilisées pour une drogue. Cette exigence s'applique aux drogues réglementées uniquement en vertu du titre 1 et celles réglementées en vertu du titre 8 de la partie C qui ne sont pas également réglementées en vertu des titres 3 et 4 (c'est-à-dire les produits pharmaceutiques radioactifs et biologiques). Santé Canada propose de supprimer cette exigence en matière d'étiquetage. On ne s'attend pas à ce que cet élément de la proposition entraîne des coûts supplémentaires pour l'industrie. Le retrait de cette exigence en matière d'étiquetage permettrait aux fabricants d'avoir l'espace nécessaire pour fournir des renseignements qui sont plus pertinents pour les fournisseurs de soins de santé et les patients.

À l'heure actuelle, si la norme d'un fabricant est utilisée, le Règlement exige que la drogue respecte le degré maximal de pureté et la variation de puissance la plus petite de toute pharmacopée dans laquelle elle est inscrite à l'annexe B de la Loi. Ce règlement s'applique aux drogues réglementées uniquement en vertu du titre 1 et celles réglementées en vertu du titre 8 (y compris celles qui sont également réglementées en vertu des titres 3 et 4 [c'est-à-dire les produits pharmaceutiques radioactifs et biologiques]). Il est proposé que les drogues réglementées en vertu du titre 8 (autre que celles énumérées à l'annexe C de la Loi) à l'égard duquel la norme d'un fabricant est revendiquée seraient exemptées de ce règlement (par exemple les fabricants seraient autorisés à nuancer les limites de pureté et/ou de puissance au-delà de celles indiquées dans une pharmacopée de l'annexe B qui seraient acceptables pour Santé Canada). On ne s'attend pas à ce que cet élément du projet entraîne des coûts supplémentaires pour l'industrie. On s'attend en plus à ce que cet élément réduise le fardeau réglementaire inutile.

## Costs to Government

### Terms and conditions for drugs and medical devices

Uncertainty exists over the frequency and type of T&Cs that Health Canada may issue in the future. There are two factors which could create an increase in the number of T&Cs issued. The first is an increase in receipt of applications for drugs in areas of unmet need such as oncology or pediatric rare diseases (where the likelihood of applying T&Cs is relatively high). The second is a general increase in use once the broader T&C authorities for drugs and medical devices come into force, particularly where risks or uncertainties might not have been identified at the time of authorization. The CBA recognizes an initial incremental increase in the number of T&Cs issued due to the proposed regulations; however, it is expected there would be no additional growth over the analysis period because many factors (such as feasibility, less burdensome means, or application of the existing requirements) would be taken into account before imposing T&Cs.

The cost to government for the management of T&Cs is highly variable and is dependent upon the risk of the assessed product and the requirements stipulated in the T&Cs. The cost of managing these T&Cs ranges from \$119,994 to \$167,982, or on average \$143,988, per T&C imposed at the time of issuance of the market authorization. The cost of managing T&Cs issued post-authorization ranges from \$159,568 to \$180,562 or on average, \$170,064 per T&C. It is anticipated that 10 T&Cs for drugs (5 at the time of authorization and 5 post-authorization) would be managed annually by Health Canada, representing an annual cost of \$1,570,266 or \$10,230,649 PV over a 10-year period, discounted at 7%.

There are approximately 150 medical devices issued with T&Cs attached under the MDR, and it is estimated that this would increase by 5–10% annually due to the proposed expanded scope of T&Cs. If the upper bound were used, there would be approximately 15 new T&Cs issued annually at an average cost of \$105,046, resulting in management costs of approximately \$1,575,698 per year or \$10,266,035 PV over a 10-year period, discounted at 7%.

Additional costs to Government may also be incurred where compliance verification or enforcement actions are undertaken respecting T&Cs. Health Canada's choice of a particular compliance and enforcement action is informed by a risk-based approach and would depend on the type of T&C. Enforcement actions are expected to be rare and reserved for cases where it is necessary to address a known or suspected violation of T&Cs.

## Coûts pour le gouvernement

### Conditions pour les drogues et instruments médicaux

Il existe une incertitude quant à la fréquence et le type de conditions que Santé Canada pourrait émettre à l'avenir. Il y a deux facteurs qui pourraient créer une augmentation du nombre de conditions émises. La première est une augmentation du nombre de présentations de drogue dans des domaines où il existe des besoins non satisfaits, comme l'oncologie ou les maladies rares pédiatriques (où la probabilité d'appliquer des conditions est relativement élevée). La deuxième est une augmentation générale de l'utilisation des conditions une fois que les autorisations générales des conditions pour les drogues et les instruments médicaux entrent en vigueur, en particulier lorsque les incertitudes ou les risques n'ont peut-être pas été cernés au moment de l'autorisation. L'ACA constate une augmentation initiale du nombre de conditions émises en raison du règlement proposé, mais on ne s'attend pas à ce qu'il y ait une augmentation supplémentaire au cours de la période d'analyse parce que de nombreux facteurs (comme la faisabilité, des moyens moins contraignants ou l'application des exigences existantes) seraient pris en compte avant d'imposer des conditions.

Le coût pour le gouvernement de la gestion des conditions est très variable et dépend du risque du produit évalué et des exigences stipulées dans les conditions. Le coût de la gestion de ces conditions varie de 119 994 \$ à 167 982 \$, soit en moyenne 143 988 \$, par condition imposée au moment de la délivrance de l'autorisation de mise en marché. Le coût de la gestion des conditions imposées après l'autorisation varie de 159 568 \$ à 180 562 \$, soit en moyenne 170 064 \$ par condition. On prévoit que 10 conditions pour les drogues (5 au moment de l'autorisation et 5 après l'autorisation) seraient gérées annuellement par Santé Canada, ce qui représente un coût annuel de 1 570 266 \$ ou 10 230 649 \$ VA sur une période de 10 ans, actualisée à 7 %.

On dénombre environ 150 instruments médicaux homologués qui font l'objet de conditions en vertu du RIM et on estime que cela augmenterait de 5 à 10 % par année en raison de la portée élargie des conditions. Si la limite supérieure était utilisée, environ 15 nouvelles conditions seraient émises par année à un coût moyen de 105 046 \$, ce qui entraînerait des coûts de gestion d'environ 1 575 698 \$ par année ou 10 266 035 \$ VA sur une période de 10 ans, actualisée à 7 %.

Des coûts supplémentaires pour le gouvernement peuvent également être engagés lorsque des mesures de vérification de la conformité ou d'application de la loi sont prises relativement aux conditions. Le choix par Santé Canada d'une mesure particulière de conformité et d'application de la loi est informé par une approche fondée sur le risque et dépendrait du type de condition. On s'attend à ce que les mesures d'application de la loi soient rares et réservées

The total cost to Government for the management of T&Cs for drugs and medical devices is anticipated to be \$3,145,964 annually or \$20,496,684 PV over a 10-year period, discounted at 7%.

#### Risk management plans

Health Canada currently receives RMPs voluntarily; however, the Government often negotiates with applicants to bring the RMP contents in line with what is described in guidance, particularly for inclusion of an addendum covering Canadian-specific information. At present, comments and recommendations that are provided by Health Canada are addressed approximately 90% of the time, with 70% of these submissions being “accepted with minor changes.” Almost all manufacturers include a summary with their RMP submission and approximately 40% include an addendum of Canadian-specific information.

Incremental costs for Government may arise from compliance and enforcement activities that would be necessary to address a failure by an organization to submit an updated plan in accordance with the proposed regulations; however, these cases are expected to be rare.

#### Rolling reviews

The proposed amendments would make the option of a rolling review available for both new drug submissions and supplemental new drug submissions for certain drugs. While the amendments would allow a manufacturer to provide components of the submission in sequential transactions as information becomes available after the drug submission has been filed, the threshold and standard of data required to obtain an authorization would be the same as for a submission reviewed without a rolling review. Although the information required for a rolling review would be exactly the same as for a non-rolling new drug submission or supplemental new drug submission, the review process would be expected to be more resource intensive for Health Canada due to the incremental approach to review.

Each new transaction received in accordance with the rolling review option would be expected to require additional time for

- Revisions of RMPs (once enacted in regulations);
- Increased interactions during the pre-market phase;
- Sponsor communications (i.e. the review of the submission would resume at disparate times as information is provided for review);

pour les cas où il est nécessaire de traiter une violation connue ou soupçonnée de condition.

Le coût total pour le gouvernement de la gestion des conditions pour les drogues et les instruments médicaux devrait être de 3 145 964 \$ par année ou de 20 496 684 \$ VA sur une période de 10 ans, actualisée à 7 %.

#### Plans de gestion des risques

Santé Canada reçoit actuellement des PGR volontairement, or le gouvernement négocie souvent avec les demandeurs pour harmoniser le contenu des PGR avec ce qui est décrit dans les lignes directrices, particulièrement en vue de l’inclusion d’un addenda portant sur des renseignements propres au Canada. À l’heure actuelle, les recommandations et les commentaires fournis par Santé Canada sont abordés environ 90 % du temps, 70 % de ces PGR étant « acceptés avec des changements mineurs ». Presque tous les fabricants incluent un résumé avec leur présentation de PGR et environ 40 % incluent un addenda de renseignements propres au Canada.

Des coûts supplémentaires pour le gouvernement peuvent découler d’activités de conformité et d’application de la loi qui seraient nécessaires pour remédier à l’incapacité d’un organisme de présenter un plan mis à jour conformément au règlement proposé, mais on s’attend à ce que ces cas soient rares.

#### Examens en continu

Les modifications proposées permettraient d’offrir l’option d’un examen en continu pour les présentations de drogue nouvelle et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour certaines drogues. Bien que les modifications permettraient à un fabricant de fournir des composantes de la présentation dans des transactions séquentielles à mesure que l’information devient disponible après le dépôt de la présentation de drogue, la norme et le seuil de données requis pour obtenir une autorisation seraient les mêmes que pour une présentation examinée sans examen en continu. Même si l’information requise pour un examen en continu était exactement la même que pour une présentation de drogue nouvelle non continue ou un supplément à une présentation de drogue nouvelle non continue, le processus d’examen devrait exiger davantage de ressources pour Santé Canada en raison de l’approche progressive de l’examen.

Chaque nouvelle transaction reçue conformément à l’option d’examen en continu devrait exiger un délai supplémentaire pour :

- les révisions des PGR (une fois adoptées dans les règlements);
- les interactions accrues pendant l’étape préalable à la mise en marché;

- Review of educational materials;
- Additional labelling input; and
- Additional review time for approval in the final review stage.

New one-time costs would also arise from the necessary revisions to standard operating procedure documents (SOPs) to include updates to training, development of processes and process materials, and new oversight. This is estimated at \$131,888 in the first year.

All incremental costs are assumed to be due to non-contiguous review of the information provided to support the submission, as well as the processing of missing information after the submission that would have been filed.

While the content of a submission for rolling review would be the same as for the equivalent submission without a rolling review, due to the periodic nature of the review and consistency required over the entirety of the review process (preferably by the same review team) each submission is estimated to cost Health Canada an additional \$127,179. Assuming there would be 5 submissions, the anticipated total cost in subsequent years is \$635,895 or \$4,274,892 PV over a 10-year period, discounted at 7%.

Also, there is an anticipated one-time cost of \$1,028,207 to account for an update to the information technology (IT) infrastructure. This update would be necessary to handle the extra transactions for rolling reviews, T&Cs and RMPs. It would also be to account for docuBridge (a submission management system) updates, application form changes, training and implementation. For each subsequent year, there would also be a cost of \$65,887 to manage the additional transactions for rolling reviews, T&Cs and RMPs. This translates to a total cost of \$1,457,476 PV for IT solutions over a 10-year period, discounted at 7%.

### *Pre-positioning*

The proposed amendments would allow a drug to be pre-positioned not only in response to the COVID-19 pandemic but for other public health emergencies that would be referred to on the *List of Conditions that Threaten Public Health*. The proposed amendments are not anticipated to result in any new or additional information to be submitted or reviewed and would not impact current

- les communications des promoteurs (c'est-à-dire que l'examen de la présentation reprendrait à des moments différents à mesure que l'information est fournie aux fins d'examen);
- l'examen du matériel éducatif;
- les commentaires additionnels sur l'étiquetage;
- le délai d'examen supplémentaire pour approbation à l'étape de l'examen final.

De nouveaux coûts ponctuels découleraient également des révisions nécessaires aux documents de procédures opérationnelles normalisées (PON) pour inclure les mises à jour de la formation, l'élaboration de processus et de matériels de processus et une nouvelle surveillance. Ces coûts sont estimés à 131 888 \$ au cours de la première année.

Tous les coûts supplémentaires sont supposés être attribuables à un examen non contigu des renseignements fournis à l'appui de la présentation, ainsi qu'au traitement des renseignements manquants après le dépôt de la présentation.

Bien que le contenu d'une présentation aux fins d'examen en continu soit le même que pour la présentation équivalente sans examen en continu, en raison de la nature périodique de l'examen et de l'uniformité requise dans l'ensemble du processus d'examen (de préférence par la même équipe d'examen), le coût supplémentaire pour chaque présentation est estimé à 127 179 \$ pour Santé Canada. En supposant qu'il y ait 5 présentations, le coût total prévu au cours des années subséquentes est de 635 895 \$ ou 4 274 892 \$ VA sur une période de 10 ans, actualisée à 7 %.

De plus, il y a un coût ponctuel prévu de 1 028 207 \$ pour tenir compte d'une mise à jour de l'infrastructure des technologies de l'information (TI). Cette mise à jour serait nécessaire pour traiter les transactions supplémentaires pour les examens en continu, les conditions et les PGR. Ce coût devrait également tenir compte des mises à jour dans docuBridge (un système de gestion des présentations), des changements apportés aux formulaires de demande, de la formation et de la mise en œuvre. Pour chaque année subséquente, il y aurait également un coût de 65 887 \$ pour gérer les transactions additionnelles pour les examens en continu, les conditions et les PGR. Cela se traduit à un coût total de 1 457 476 \$ VA pour les solutions de TI sur une période de 10 ans, actualisée à 7 %.

### *Prépositionnement*

Les modifications proposées permettraient qu'une drogue soit prépositionnée non seulement en réponse à la pandémie de COVID-19, mais pour d'autres urgences de santé publique qui seraient mentionnées dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique*. Les modifications proposées ne devraient pas donner lieu à la présentation ou à l'examen de renseignements nouveaux

government operations. Anticipated costs are expected to be negligible.

#### Assuring drug quality during manufacturing

No changes are anticipated to Health Canada's oversight of drugs or current operational practice with respect to GMP inspections as a result of the proposed amendments. No additional costs to Government are anticipated.

#### Modernizing requirements for biologics

The amendments are intended to bring current operational and industry practice into regulations. Given that the baseline of the cost analysis is current practice, no additional costs to Government are anticipated as a result of these amendments.

#### Information considered to support the examination of drug submissions

No costs to Government have been identified.

#### Disaggregated clinical trial data for new human drug submissions and supplemental new human drug submissions

It is not anticipated there would be an impact on the number of submissions as a result of this regulatory amendment. The proposed requirement could increase the quality of the submitted data, as reviewers already analyze any disaggregated data voluntarily provided, and this would continue to be reviewed as they do currently. There could be an additional screening step added, but the additional work is not expected to be significant and would be managed by existing staff. Reviewer training would be required as well as the development of SOPs, but resources required are part of the implementation of the Health Products and Food Branch's Sex- and Gender-based Analysis Plus Action Plan.

#### Standards

No costs to Government have been identified.

#### Benefits

The proposed amendments would modernize the language in the FDR and MDR, providing clarity to both industry and the regulator allowing greater flexibility for dealing with future innovations. While it is acknowledged that many of the provisions proposed in these amendments simply codify existing practice, the clarity provided is expected to promote greater innovation and earlier access

ou supplémentaires et n'auraient pas d'incidence sur les activités actuelles du gouvernement. Les coûts prévus devraient être négligeables.

#### Assurer la qualité des drogues pendant la fabrication

Aucun changement n'est prévu à la surveillance des drogues par Santé Canada ou à la pratique opérationnelle actuelle en ce qui concerne les inspections des BPF à la suite des modifications proposées. Aucun coût supplémentaire n'est prévu pour le gouvernement.

#### Modernisation des exigences relatives aux produits biologiques

Les modifications visent à intégrer les pratiques opérationnelles et industrielles dans les règlements. Étant donné que la référence de l'analyse des coûts est une pratique actuelle, on ne prévoit aucun coût supplémentaire pour le gouvernement à la suite de ces modifications.

#### Renseignements à l'appui de l'examen des présentations de drogue

Aucun coût pour le gouvernement n'a été identifié.

#### Données désagrégées relatives aux essais cliniques pour les présentations de drogue nouvelle pour usage humain et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour usage humain

On ne prévoit pas qu'il y aurait une incidence sur le nombre de présentations à la suite de cette modification réglementaire. L'exigence proposée pourrait améliorer la qualité des données soumises, car les examinateurs analysent déjà les données désagrégées fournies volontairement, et ces données continueraient d'être examinées comme c'est le cas actuellement. Il pourrait y avoir une autre étape ajoutée à l'examen de la présentation, mais le travail supplémentaire ne devrait pas être important et serait géré par le personnel existant. Une formation des examinateurs serait requise ainsi que l'élaboration des PON, mais les ressources requises font partie de la mise en œuvre du plan d'action sur l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

#### Normes

Aucun coût pour le gouvernement n'a été identifié.

#### Avantages

Les modifications proposées moderniseraient le libellé dans le RAD et le RIM, apporteraient une clarté à l'industrie et à l'organisme de réglementation, ce qui permettra une plus grande souplesse pour faire face aux innovations futures. Bien qu'il soit reconnu que bon nombre des dispositions proposées dans ces modifications ne font que codifier la pratique existante, la clarté fournie devrait

to products in Canada and provide some efficiencies to industry, payers, and medical professionals while improving safety and effectiveness, and resolving uncertainty.

Combined, the proposed regulations would contribute to the life cycle approach to the regulation of therapeutic products necessary to help Health Canada deal with the balance between protecting Canadians from harm from the therapeutic products they use and providing them with therapeutic benefits.

### **Benefits to industry**

#### Terms and conditions for drugs

The cost of developing a drug to market has been estimated to be between \$800 million and \$2.5 billion when all research and development costs, including drug failures, are included. The process takes between 9 and 15 years from discovery to approval.<sup>3</sup> During the drug development process, approximately 60% of all drugs fail due to the lack of evidence of safety and effectiveness. Once a drug is on market, its performance in real-world conditions can be different from that in a clinical setting. A major failure in safety or effectiveness not only puts the health and safety of patients at risk, but the subsequent removal of a drug can cost industry millions of dollars. In some cases, the drug may have been very beneficial to a segment of the population while only posing a risk to another segment. The proposed regulatory amendments are meant to clarify existing provisions, to provide faster or more flexible market access, to prevent shortages, and to help manage uncertainties and risks to reduce the probability of product failure.

The application of T&Cs imposed on a drug identification number, either at the time of authorization or post-authorization, alongside the use of RMPs would help identify safety and effectiveness issues sooner, allowing Health Canada to apply risk mitigation strategies to address real world safety signals to reduce harm, while allowing a product to continue on market with appropriate safety oversights where deemed necessary. This would potentially allow industry to keep a product on market without disruptions.

#### Terms and conditions for medical devices

The amendments would enhance Health Canada's capacity for continued oversight, assessment, and communication at both the licensing stage and once medical devices

favoriser une plus grande innovation et un accès plus rapide aux produits au Canada et fournir des gains d'efficacité à l'industrie, aux payeurs et aux professionnels de la santé tout en améliorant l'innocuité et l'efficacité, et en permettant de dissiper l'incertitude.

Combinés, ces règlements proposés contribueraient à l'approche du cycle de vie de la réglementation des produits thérapeutiques nécessaire pour aider Santé Canada à trouver un équilibre entre la protection des Canadiens contre les effets nocifs des produits thérapeutiques qu'ils utilisent tout en leur offrant des avantages thérapeutiques.

### **Avantages pour l'industrie**

#### Conditions pour les drogues

Le coût de mise au point d'une drogue sur le marché est estimé entre 800 millions de dollars et 2,5 milliards de dollars lorsque tous les coûts de recherche et de développement, y compris les échecs des drogues, sont inclus. Le processus prend entre 9 et 15 ans de la découverte à l'approbation<sup>3</sup>. Au cours du processus de mise au point des drogues, environ 60 % de toutes les drogues échouent en raison du manque de preuves d'innocuité et d'efficacité. Une fois la drogue sur le marché, son rendement dans des conditions réelles peut être différent de celui d'un milieu clinique. Un problème important d'innocuité ou d'efficacité met non seulement la santé et la sécurité des patients en danger, mais le retrait subséquent d'une drogue du marché pourrait coûter des millions de dollars à l'industrie. Dans certains cas, la drogue pourrait avoir été très bénéfique à un groupe de la population tout en posant un risque pour un autre groupe. Les modifications réglementaires proposées visent à préciser les dispositions existantes, à offrir un accès plus rapide ou plus flexible au marché, à prévenir les pénuries et à aider à gérer les incertitudes et les risques afin de réduire la probabilité de défaillance du produit.

L'application des conditions imposées à une identification numérique d'une drogue, avant ou après l'autorisation, en plus de l'utilisation des PGR, aiderait à cerner plus rapidement les problèmes d'innocuité et d'efficacité, permettant ainsi à Santé Canada d'appliquer les stratégies d'atténuation des risques pour répondre aux signaux de sécurité provenant de conditions réelles afin de réduire les dommages, tout en permettant le maintien d'un produit sur le marché avec des contrôles de sécurité appropriés, au besoin. Ceci permettrait à l'industrie de maintenir un produit sur le marché sans interruption.

#### Conditions pour les instruments médicaux

Les modifications renforceraient la capacité de Santé Canada à assurer une surveillance, une évaluation et une communication continues que ce soit à l'étape de

<sup>3</sup> Tufts Center for the Study of Drug Development, 2014 and PhRMA internal survey 2008-2013.

<sup>3</sup> Centre Tufts pour l'étude du développement des médicaments, 2014 et l'enquête interne de la PhRMA 2008 à 2013.

are on the market. For industry, this could mean the rapid identification and resolution/mitigation of risks that arise while still allowing devices to remain on the market without disruption.

#### Risk management plans

No benefits to industry have been identified.

#### Rolling reviews

For rolling review of drugs such as the annual influenza vaccines, the proposed amendments serve to codify existing practice and represent no benefits, as industry is already operating as if the provisions were in place.

In the case of a major event similar to the COVID-19 pandemic, the Regulations would provide industry with clear requirements for a rolling review to address a public health emergency added to a list, which would be incorporated by reference.

For those drugs that meet the eligibility requirements to access the rolling review option, earlier market access of up to six months could be possible compared to the standard process. Based on a review of Health Canada's priority review timelines and the types of drugs expected to qualify for a rolling review, it is estimated that these drugs would be approved on average two months earlier than under current processes. While there may be some costs associated with being on market an additional two months, the majority of costs involved are assumed to be carried in getting to market; therefore the value of sales is used as the measure for the benefit. In 2019, prior to the pandemic, sales of patented medicines in Canada reached \$17.2 billion on 1 364 patented medicines, giving an average annual revenue of \$12.6 million per patented drug.<sup>4</sup> The average of the top 10 drug sales in Canada for 2020 was over \$500 million with the highest sales being in excess of \$1 billion.<sup>5</sup>

Assuming five drugs with average annual sales (\$12,600,000) being approved two months (17%) earlier, the rolling review option could provide a benefit to industry of \$10.7 million in sales.

$$5 \text{ drugs} \times \$12,600,000 \times 17\% = \$10,710,000$$

l'homologation ou après la mise en marché des instruments médicaux. Pour l'industrie, cela pourrait signifier l'identification ainsi que la résolution et l'atténuation rapides des risques qui surviennent tout en permettant aux appareils de rester sur le marché sans interruption.

#### Plans de gestion des risques

Aucun avantage pour l'industrie n'a été identifié.

#### Examens en continu

Pour l'examen en continu des drogues comme les vaccins contre la grippe saisonnière, les modifications proposées servent à codifier la pratique existante et ne représentent aucun avantage, puisque l'industrie fonctionne déjà comme si les dispositions étaient en place.

En cas d'un événement majeur semblable à la pandémie de COVID-19, le Règlement fournirait à l'industrie des exigences claires pour un examen en continu afin de traiter une urgence de santé publique ajoutée à une liste, qui serait incorporée par renvoi.

Pour les drogues qui satisfont aux exigences d'admissibilité pour avoir accès à l'option d'examen en continu, un accès plus rapide au marché pouvant aller jusqu'à six mois pourrait être possible comparativement au processus normal. À partir d'un examen des délais d'examen prioritaires de Santé Canada et des types de drogues qui devraient être admissibles à un examen en continu, on estime que ces drogues seraient approuvées en moyenne deux mois plus tôt que dans le cadre des processus actuels. Bien qu'il puisse y avoir des coûts associés au fait d'être sur le marché pendant deux mois supplémentaires, la majorité des coûts impliqués sont censés être supportés pour se rendre sur le marché; par conséquent, la valeur des ventes est utilisée comme mesure de l'avantage. En 2019, avant la pandémie, les ventes des 1 364 drogues brevetées au Canada ont atteint 17,2 milliards de dollars, ce qui donne un revenu annuel moyen de 12,6 millions de dollars par drogue brevetée<sup>4</sup>. La moyenne des 10 principales ventes de drogues au Canada en 2020 dépassait 500 millions de dollars, les ventes les plus élevées dépassant un milliard de dollars<sup>5</sup>.

En supposant que cinq drogues, dont les ventes annuelles moyennes (12 600 000 \$) ont été approuvées deux mois plus tôt (17 %), l'option d'examen en continu pourrait offrir un avantage à l'industrie de 10,7 millions de dollars en ventes.

$$5 \text{ drogues} \times 12\,600\,000 \$ \times 17\% = 10\,710\,000 \$$$

<sup>4</sup> Patented Medicines Prices Review Board, *2019 Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board*.

<sup>5</sup> Innovation, Science and Economic Development Canada, *Pharmaceutical Industry Profile*.

<sup>4</sup> Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel de 2019 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*.

<sup>5</sup> Innovation, Sciences et Développement économique Canada, *Profil de l'industrie pharmaceutique*.

The anticipated quantifiable benefit to industry is \$10,710,000 annually or \$69,778,137 PV over a 10-year period.

Assuring drug quality during manufacturing

The expected benefit is clarity around the Regulations.

Modernizing requirements for biologics

Since the regulatory amendments serve to modernize the Regulations and would reflect current practice, the anticipated benefit is greater clarity to industry.

Information considered to support the examination of drug submissions

The expected benefit is clarity around the regulatory intent.

Disaggregated clinical trial data for new human drug submissions and supplemental new human drug submissions

No benefits to industry have been identified.

Standards

Manufacturers would no longer need to change their label if it became necessary for them to change the standard of their drug. The proposal would open up some space on the label, therefore allowing manufacturers the flexibility to provide other valuable information to patients and health care practitioners. Moreover, for drugs that claim a manufacturer's standard, the amendments could reduce the time manufacturers are required to spend monitoring the pharmacopoeia and the cost of retesting drugs to meet the strictest standards.

While the benefit is not limited to only generic drug manufacturers, they would be most likely to benefit from the proposed regulatory change. Stakeholders indicated savings from labelling ranging from \$120,000 to \$400,000 annually; this would include disposal cost for labels. Furthermore, savings from manufacturer's standards could range from \$45,000 to \$650,000 a year in respect of monitoring and retesting drugs. The administrative cost savings of monitoring Schedule B pharmacopoeias, assessing the impacts and reporting to Health Canada is estimated to be about 37.5 hours for each pharmacopoeia and assumes there are three publications per year. Taking an average approach, annual cost savings from labelling and manufacturer's standards would be about \$260,000 and \$347,500, respectively. Given that there are 15 firms supplying generic products in Canada, it is estimated that the savings from the proposed regulations could be \$9,112,500 per year.

L'avantage quantifiable prévu pour l'industrie est de 10 710 000 \$ annuellement ou de 69 788 137 \$ VA sur une période de 10 ans.

Assurer la qualité des drogues pendant la fabrication

L'avantage attendu est la clarté du Règlement.

Modernisation des exigences relatives aux produits biologiques

Étant donné que les modifications réglementaires servent à moderniser le Règlement et qu'elles refléteraient la pratique actuelle, l'avantage prévu est une plus grande clarté pour l'industrie.

Renseignements à l'appui de l'examen des présentations de drogue

L'avantage attendu est la clarté de l'intention réglementaire.

Données désagrégées relatives aux essais cliniques pour les présentations de drogue nouvelle pour usage humain et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour usage humain

Aucun avantage pour l'industrie n'a été identifié.

Normes

Les fabricants n'auraient plus à modifier leur étiquette s'il devenait nécessaire pour eux de changer la norme de leur drogue. Le projet libérerait de l'espace sur l'étiquette, ce qui donnerait aux fabricants la souplesse nécessaire pour fournir d'autres renseignements utiles aux patients et aux professionnels de la santé. En outre, pour les drogues qui revendiquent la norme d'un fabricant, les modifications pourraient réduire le temps que les fabricants doivent consacrer à la surveillance de la pharmacopée et le coût des nouveaux essais de drogues pour respecter les normes les plus strictes.

Bien que l'avantage ne se limite pas uniquement aux fabricants de médicaments génériques, ils seraient plus susceptibles de bénéficier de la modification réglementaire proposée. Les intervenants ont indiqué des économies allant de 120 000 \$ à 400 000 \$ par année; cela inclurait les coûts d'élimination des étiquettes. De plus, les économies réalisées grâce aux normes du fabricant pourraient varier de 45 000 \$ à 650 000 \$ par année en ce qui a trait à la surveillance et aux nouveaux essais de drogues. Les économies de coûts administratifs liées à la surveillance des pharmacopées de l'annexe B, à l'évaluation des impacts et à la déclaration à Santé Canada sont estimées à environ 37,5 heures pour chaque pharmacopée et supposent qu'il y a trois publications par année. En adoptant une approche moyenne, les économies annuelles réalisées grâce à l'étiquetage et aux normes du fabricant sont d'environ 260 000 \$ et de 347 500 \$ respectivement. Étant donné qu'il y a 15 entreprises qui fournissent des produits

$$15 \text{ firms} \times (\$260,000 + \$347,500) = \$9,112,500$$

It is expected that the proposed amendment would yield annual savings of \$9,112,500 or \$68,482,554 PV over a 10-year period. Furthermore, stakeholders also indicated that current regulations occasionally cause shortages, as the new standards need to be met. The proposed regulations would reduce such disruptions in sales.

### Benefits to Government

#### Terms and conditions for drugs

The amendments would codify in law existing practices under the NOC/c policy and allow the imposition of T&Cs at issuance of market authorization and post-authorization. They could reduce the time required to achieve a resolution in discussions with a manufacturer around the manner in which to deal with the potential safety and uncertainty issues of a product. The amendments could also allow Health Canada to adapt to innovation and change.

#### Terms and conditions for medical devices

The amendments would codify in law existing T&Cs practices at Health Canada and broaden the scope of T&Cs that can be imposed on a medical device licence. The amendments could also allow Health Canada to adapt to innovation and change.

#### Risk management plans

Health Canada would be able to compel manufacturers to submit and amend RMPs to address any deficiencies in a timely manner where they may not do so voluntarily.

#### Rolling reviews

In the last 20 years, Canada has experienced three major disruptions in the form of significant infectious diseases: SARS in 2003, H1N1 in 2009, and COVID-19 in 2020. Drugs used to treat these types of communicable disease outbreaks could be approved using the rolling review option.<sup>6,7,8</sup> Amendments to the regulations would likely allow for the rolling review option for drugs used to fight these types of pandemics, without having to use interim orders.

<sup>6</sup> CBC News, *The Economic Impact of SARS*, July 8, 2003.

<sup>7</sup> Canadian Public Health Association, *Review of Canada's Initial Response to the COVID-19 Pandemic*.

<sup>8</sup> Health Canada, *COVID-19 epidemiology updates*.

génériques au Canada, on estime que les économies découlant du règlement proposé pourraient s'élever à 9 112 500 \$ par année.

$$15 \text{ entreprises} \times (260\,000 \$ + 347\,500 \$) = 9\,112\,500 \$$$

On s'attend à ce que la modification proposée permette de réaliser des économies annuelles de 9 112 500 \$ ou de 68 482 554 \$ VA sur une période de 10 ans. De plus, les intervenants ont également indiqué que le règlement actuel cause parfois des pénuries, puisque les nouvelles normes doivent être respectées. Le règlement proposé réduirait ces perturbations des ventes.

### Avantages pour le gouvernement

#### Conditions pour les drogues

Les modifications codifieraient dans la loi les pratiques existantes en vertu de la politique sur les AC-C et permettraient l'imposition de conditions au moment de la délivrance de l'autorisation de mise en marché et après l'autorisation. Elles pourraient réduire le temps nécessaire pour parvenir à une solution dans les discussions avec un fabricant sur la façon de traiter avec les problèmes potentiels d'innocuité et d'incertitude d'un produit. Les modifications pourraient également permettre à Santé Canada de s'adapter à l'innovation et au changement.

#### Conditions pour les instruments médicaux

Les modifications codifieraient dans la loi les pratiques existantes en matière de conditions à Santé Canada et élargiraient la portée des conditions pouvant être imposées sur une homologation d'instrument médical. Les modifications pourraient également permettre à Santé Canada de s'adapter à l'innovation et au changement.

#### Plans de gestion des risques

Santé Canada serait capable d'obliger les fabricants à soumettre et à modifier des PGR pour combler toute lacune en temps opportun lorsqu'ils ne l'auraient pas fait volontairement.

#### Examens en continu

Au cours des 20 dernières années, le Canada a connu trois perturbations majeures sous la forme de maladies infectieuses : le SRAS en 2003, la H1N1 en 2009 et la COVID-19 en 2020. Les drogues utilisées pour traiter ces types d'éclotions de maladies transmissibles pourraient être approuvées au moyen de l'option d'examen en continu<sup>6,7,8</sup>. Les modifications au règlement permettraient probablement l'utilisation de l'option d'examen en continu pour les drogues servant à combattre ces types de pandémies, sans avoir recours à des arrêtés d'urgence.

<sup>6</sup> CBC News, *The Economic Impact of SARS* (disponible en anglais seulement), 8 juillet, 2003.

<sup>7</sup> Association canadienne de santé publique, *Examen de la riposte initiale du Canada à la pandémie de COVID-19*.

<sup>8</sup> Santé Canada, *Mise à jour sur l'épidémiologie de la COVID-19*.

The use of rolling reviews for the seasonal flu vaccines is a well-established standard practice and no additional benefit is identified.

#### Modernizing requirements for biologics

Clearly written, modern regulations may reduce the number of enquiries from industry regarding the provisions, saving some time and resources for Health Canada.

#### Information considered to support the examination of drug submissions

These proposed amendments would provide clarity regarding the Minister's authority to consider, as part of a submission, information obtained directly at, or indirectly from, a building or site where a drug is fabricated, packaged, labelled or tested, when making a decision about whether to authorize the drug.

#### Disaggregated clinical trial data for new human drug submissions and supplemental new human drug submissions

The proposed requirement could increase the utility of the submitted data, making identifying any potential differences in safety or efficacy between subpopulations more apparent.

#### Standards

No benefits to government have been identified.

### **Benefits to Canadians**

#### Combined benefits

The use of T&Cs for drugs and medical devices and RMPs for drugs, as well as the receipt of disaggregated data, would increase the safety of these therapeutic products in Canada, and could help to reduce the incidence of adverse drug reactions (ADRs) and medical device incidents (MDIs), and manage uncertainties around safety and effectiveness of drugs and devices under real-world conditions. When used in conjunction with a rolling review, there is the potential for new and urgently needed drugs to achieve market authorization sooner.

#### Terms and conditions for drugs

The ability to apply T&Cs at the time of authorization is currently limited to designated COVID-19 drugs and certain opioids. Under the proposed regulations, their expanded use to all drugs at the time of authorization, as

L'utilisation d'examen en continu pour les vaccins contre la grippe saisonnière est une pratique courante bien établie et aucun avantage supplémentaire n'est identifié.

#### Modernisation des exigences relatives aux produits biologiques

Des règlements modernes et clairement rédigés peuvent réduire le nombre de demandes de renseignements concernant les dispositions, ce qui permettrait à Santé Canada de gagner du temps et des ressources.

#### Renseignements à l'appui de l'examen des présentations de drogue

Ces modifications proposées clarifieraient le pouvoir du ministre de tenir compte, dans le cadre d'une présentation, des renseignements obtenus directement ou indirectement d'un bâtiment ou d'un site où une drogue est fabriquée, emballée, étiquetée ou analysée, lorsqu'il prend la décision d'autoriser ou non la drogue.

#### Données désagrégées relatives aux essais cliniques pour les présentations de drogue nouvelle pour usage humain et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour usage humain

L'exigence proposée pourrait accroître l'utilité des données soumises, en rendant plus évidente l'identification de toute différence potentielle d'innocuité ou d'efficacité entre les sous-populations.

#### Normes

Aucun avantage pour le gouvernement n'a été cerné.

### **Avantages aux Canadiens**

#### Avantages combinés

L'utilisation de conditions pour les drogues et les instruments médicaux et de PGR pour les drogues, ainsi que la réception de données désagrégées, augmenteraient l'innocuité de ces produits thérapeutiques au Canada, et pourraient aider à réduire l'incidence des réactions indésirables à un médicament (RIM) et des incidents liés aux matériels médicaux (IMM), et à gérer les incertitudes quant à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments et des instruments dans des conditions réelles. Si ces mesures étaient utilisées conjointement avec un examen en continu, il serait possible que de nouvelles drogues dont on a besoin de toute urgence obtiennent une autorisation de mise sur le marché plus tôt.

#### Conditions pour les drogues

La possibilité d'imposer des conditions au moment de l'autorisation est actuellement limitée aux drogues désignées contre la COVID-19 et à certains opioïdes. En vertu du règlement proposé, l'utilisation élargie des conditions

well as in the post-authorization phase, should improve product safety.

Despite rigorous evaluations, monitoring of real world safety and effectiveness often identifies harms and uncertainties not demonstrated during pre-market clinical evaluations. In 2019, Health Canada received over 96 000 domestic ADR reports<sup>9</sup> relating to drugs and it has been estimated that only 10% of all ADRs are reported.<sup>10</sup> Estimates show that as many as 1 in 1 000 Canadians under the age of 65 will go to hospital as a result of an ADR in their lifetime. The number jumps to 1 in 200 for Canadians over the age of 65.<sup>11</sup> Of over 96 000 ADRs reported to Health Canada, 18 852 reports mentioned hospitalization; ADRs may contribute to as many as 6 119 deaths.<sup>12</sup> Women are also more likely to experience an ADR than men.<sup>13</sup> Pediatric medicines rarely have the same information available as drugs for adults given the obvious ethical limitations on testing products on children. Other populations who are generally under-represented in the clinical trials conducted in preparation of a regulatory drug submission are similarly likely to see benefits.

The direct medical cost of ADRs has been calculated to be as high as \$20B (in 2019 dollars) annually.<sup>14</sup> Based on the data reported to Health Canada in 2019, 19.5% of ADRs were linked to hospitalization and 2.6% reported of a potential life-threatening condition.<sup>15</sup> While it is not possible to determine to what extent the proposed regulatory amendments will reduce the frequency of ADRs in Canada, the potential impact could be significant. For

pour toutes les drogues au moment de l'autorisation, ainsi que durant la phase suivant l'autorisation, devrait améliorer l'innocuité des produits.

Malgré des évaluations rigoureuses, la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité dans des conditions réelles permet souvent d'identifier les préjudices et les incertitudes qui n'ont pas été démontrés lors des évaluations cliniques préalables à la mise en marché. En 2019, Santé Canada a reçu plus de 96 000 rapports de RIM à l'échelle nationale<sup>9</sup> liés aux médicaments et on estime que seulement 10 % de toutes les RIM sont signalés<sup>10</sup>. Selon les estimations, jusqu'à 1 Canadien sur 1 000 de moins de 65 ans ira à l'hôpital en raison d'une RIM au cours de leur vie. Le nombre passe à 1 sur 200 pour les Canadiens de plus de 65 ans<sup>11</sup>. Sur plus de 96 000 signalés à Santé Canada, 18 852 signalements ont mentionné une hospitalisation et peuvent contribuer jusqu'à 6 119 décès<sup>12</sup>. Les femmes sont également plus susceptibles que les hommes de subir une RIM<sup>13</sup>. Les médicaments pédiatriques ont rarement les mêmes informations que les médicaments pour adultes, compte tenu des limites éthiques évidentes des tests de produits sur les enfants. D'autres populations qui sont généralement sous-représentées dans les essais cliniques menés dans le cadre de la préparation d'une présentation de drogue réglementaire sont également susceptibles de voir des avantages.

Le coût médical direct des RIM a été calculé comme étant aussi élevé que 20 milliards de dollars (dollars de 2019) par année<sup>14</sup>. D'après les données déclarées à Santé Canada en 2019, 19,5 % des RIM étaient liés à l'hospitalisation et 2,6 % déclaraient une affection potentiellement mortelle<sup>15</sup>. Bien qu'il ne soit pas possible de déterminer dans quelle mesure les modifications réglementaires proposées réduiront la fréquence des RIM au Canada, l'incidence

<sup>9</sup> Health Canada, *Adverse reactions, medical device incidents and health product recalls in Canada: 2019 summary report*.

<sup>10</sup> Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology, *Prescription Pharmaceuticals in Canada: Post-Approval Monitoring of Safety and Effectiveness* (PDF), March 2013. The Regulations Amending the FDR (Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Hospitals) came into force in December 2019. Data is not yet available to determine the trend or the impact of these Regulations.

<sup>11</sup> BC Medical Journal, *Adverse drug reactions in seniors*.

<sup>12</sup> Health Canada, *Adverse reactions, medical device incidents and health product recalls in Canada: 2019 summary report*.

<sup>13</sup> Zucker, I., and Prendergast, B. *Sex Differences in Pharmacokinetics Predict Adverse Drug Reactions in Women*. *Biological Sex Differences* 11, 32, June 2020.

<sup>14</sup> Maity, T., Longo, C. *Pragmatic pharmaco-economic analyses by using post-market adverse drug reaction reports: an illustration using infliximab, adalimumab, and the Canada vigilance adverse reaction database*. *BMC Health Services Research* 21, 1231 (2021).

<sup>15</sup> *Adverse reactions, medical device incidents and health product recalls in Canada: 2019 summary report*. Out of the 96 559 reports received, 18 852 reports mentioned hospitalization (18 852/96 559 = 19.5%).

<sup>9</sup> Santé Canada, *Effets indésirables, incidents liés aux instruments médicaux et rappels de produits de santé au Canada : rapport sommaire 2019*.

<sup>10</sup> Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, *Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité* (PDF), mars 2013. Le Règlement modifiant le RAD (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — hôpitaux) est entré en vigueur en décembre 2019. Les données ne sont pas disponibles pour déterminer la tendance ou l'incidence de ce règlement.

<sup>11</sup> BC Medical Journal, *Adverse drug reactions in seniors* (disponible en anglais seulement).

<sup>12</sup> Santé Canada, *Effets indésirables, incidents liés aux instruments médicaux et rappels de produits de santé au Canada : rapport sommaire 2019*.

<sup>13</sup> Zucker, I., et Prendergast, B., *Sex Differences in Pharmacokinetics Predict Adverse Drug Reactions in Women* (disponible en anglais seulement). *Biological Sex Differences* 11, 32, juin 2020.

<sup>14</sup> Maity, T., Longo, C. *Pragmatic pharmaco-economic analyses by using post-market adverse drug reaction reports: an illustration using infliximab, adalimumab, and the Canada vigilance adverse reaction database* (disponible en anglais seulement). *BMC Health Services Research* 21, 1231 (2021).

<sup>15</sup> *Effets indésirables, incidents liés aux instruments médicaux et rappels de produits de santé au Canada : rapport sommaire 2019*. L'hospitalisation a été mentionnée dans 18 852 rapports sur les 96 559 reçus (18 852/96 559 = 19,5 %).

example, even a 0.1% decrease in ADRs would reduce the number of deaths by 6 ( $6,119 \times 0.1\%$ ), which when applied to the \$8.59M value of a statistical life used in Canada,<sup>16</sup> would represent a benefit of \$50M. Similarly, a 0.1% decrease in the estimated direct medical annual cost of \$20B would represent savings of \$20M per year. However, it is not possible to estimate the reduction in ADRs that might result from this regulation.

In addition to the direct cost of an ADR to the health care system or an individual, family members and other caregivers must take time off to care for a senior, child, or other persons that have been hospitalized or otherwise incapacitated. A reduction in the number of ADRs as a result of improved life cycle oversight would reduce the hardship of having to care for another. ADRs also cause absenteeism from work and presenteeism (working while sick with reduced productivity), affecting economic activity.

#### Terms and conditions for medical devices

The expansion of T&Cs would specifically address uncertainties and risks that only become apparent under real-world use of a device. This could be helpful in identifying the patient populations that would benefit the most from the mitigation of serious health risks. Applying T&Cs may reduce MDIs and prevent the withdrawal of a product from market that could have been used safely with the appropriate risk mitigation strategies.

#### Risk management plans

No benefits to Canadians have been identified.

#### Rolling reviews

Canadians are expected to benefit from rolling reviews for the approval of eligible human and veterinary drugs. Under the status quo, all of the information required for the Minister to assess the safety and effectiveness of a new drug is available for review at the time of submission. The regulatory amendment could allow specific drugs and vaccines to reach the conclusion of Health Canada's review process up to 6 months earlier as the review will begin before the full package of data is available (the length of time is dependent on whether it is measured against a standard review or against priority review). This will allow

potentielle pourrait être importante. Par exemple, même une diminution de 0,1 % des RIM réduirait le nombre de décès de 6 ( $6\,119 \times 0,1\%$ ), ce qui, lorsqu'on l'applique à la valeur de 8,59 millions de dollars d'une vie statistique utilisée au Canada<sup>16</sup>, représenterait un avantage de 50 millions de dollars. De même, une diminution de 0,1 % du coût médical annuel direct estimé à 20 milliards de dollars représenterait une économie de 20 millions de dollars par année. Toutefois, il n'est pas possible d'estimer la réduction des RIM qui pourrait résulter de ce règlement.

En plus du coût direct d'une RIM pour le système de soins de santé ou pour une personne, les membres de la famille et les autres aidants familiaux doivent prendre un congé pour prendre soin d'une personne âgée, d'un enfant ou d'autres personnes qui ont été hospitalisées ou qui sont atteintes d'une déficience. Une réduction du nombre de RIM résultant d'une meilleure surveillance du cycle de vie réduirait les difficultés liées à la nécessité de prendre soin d'une personne. Les RIM provoquent également de l'absentéisme et du présentéisme (travailler lorsqu'on est malade avec une productivité réduite) au travail, ce qui a une incidence sur l'activité économique.

#### Conditions pour les instruments médicaux

L'élargissement des conditions permettrait de régler les incertitudes et les risques qui ne deviennent apparents que si un instrument médical est utilisé dans de conditions réelles. Cela pourrait être utile pour identifier les populations de patients qui bénéficieraient le plus de l'atténuation des risques graves pour la santé. L'imposition de conditions pourrait réduire les IMM et pourrait empêcher le retrait d'un produit du marché qui aurait pu être utilisé de façon sécuritaire avec les stratégies d'atténuation des risques appropriées.

#### Plans de gestion des risques

Aucun avantage pour les Canadiens n'a été identifié.

#### Examens en continu

On s'attend à ce que les Canadiens bénéficient d'examens en continu pour l'approbation de drogues pour usage humain et vétérinaire admissibles. Dans le cadre du statu quo, tous les renseignements requis pour que le ministre puisse évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une nouvelle drogue sont disponibles pour un examen au moment de la présentation. La modification réglementaire pourrait permettre à des drogues et à des vaccins spécifiques d'arriver à la conclusion du processus d'examen de Santé Canada jusqu'à six mois plus tôt, car l'examen commencera avant que l'ensemble complet des données soit disponible (la

<sup>16</sup> Treasury Board Secretariat's *Canadian Cost-Benefit Analysis Guide: Regulatory Proposals* (PDF) uses a \$6.11M VSL in 2004 dollars; \$8.21M would be the 2021 dollar value when adjusted for inflation.

<sup>16</sup> Le *Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation* (PDF) du Secrétariat du Conseil du Trésor utilise une VVS de 6,11 millions de dollars (en dollars de 2004); 8,21 milliards de dollars seraient la valeur en dollars de 2021 ajustée à l'inflation.

earlier approval, which could lead to earlier access. This has the potential to provide significant benefits through the reduction in health care costs and improvements in quality of life across the population at large.

Health Canada, based on its experience with priority review, estimates that the creation of a new rolling review pathway will lead to five drugs per year being granted market authorization an assumed two months earlier. Depending on the patient population and type of disease, the benefits will vary widely. To assess the benefits of earlier access, assumptions must be made around the size of the prescribed patient pool, and the impact the prescribed drug will have on the quality of life of those taking it. To be conservative in its estimate, Health Canada assumes that drugs target small patient populations, such as those found in drugs for rare diseases. Patient populations could in fact be much larger in the case of oncological drugs or vaccines using the rolling option.

A rare disease is defined as one that affects no more than 5 in 10 000 Canadians, or a maximum of 17 750 patients. It has been estimated that 1 in 12 Canadians (2.7 million) are affected by a rare disease and that there are over 7 000 rare diseases in the world. This creates an average patient population size of 385 individuals, which, we assume, is the average minimum population size for any drugs approved through this pathway. Drugs in general are only effective in 60% of the population; therefore, the number of patients benefiting from a drug can be further reduced to 231. Since the review path is intended for all types of drugs that meet the requirements, this is assumed to create a floor for the number of patients treated.

$$2\,700\,000 \text{ individuals} \div 7\,000 \text{ rare diseases} = \\ 385 \text{ patients} \times 60\% = 231 \text{ treated patients}$$

Canada's population between 2015 and 2020 had an average growth rate of 1%. Therefore, the number of treated patients should also increase by 1% per year. So, by the 10th year of analysis, the treated patient size should reach 250.

In Canada, the value of a statistical life (VSL) for use in economic analysis is currently set by Treasury Board at \$6.4 million in 2007 dollars. Adjusting for inflation, the VSL in 2021 dollars would be \$8.59 million. Using the

durée dépend du fait qu'il soit mesuré en fonction d'un examen standard ou d'un examen prioritaire). Cela permettra une autorisation plus précoce, ce qui pourrait mener à un accès plus rapide. Cela a le potentiel d'apporter des avantages importants en réduisant les coûts des soins de santé et en améliorant la qualité de vie dans l'ensemble de la population.

Santé Canada, d'après son expérience de l'examen prioritaire, estime que la création d'une nouvelle méthode d'examen en continu mènera à l'octroi d'une autorisation de mise en marché de cinq médicaments par année deux mois plus tôt. Selon le nombre de patients et le type de maladie, les avantages varieront considérablement. Pour évaluer les avantages d'un accès plus rapide, il faut formuler des hypothèses sur la taille du bassin de patients prescrits, et sur l'incidence que la drogue prescrite aura sur la qualité de vie de ceux qui le prennent. Par souci de prudence dans son estimation, Santé Canada suppose que les drogues ciblent de petites populations de patients, comme celles qui se trouvent dans les médicaments pour les maladies rares. Les populations de patients pourraient en fait être beaucoup plus nombreuses dans le cas de drogues oncologiques ou de vaccins utilisant l'option d'examen en continu.

Une maladie rare est définie comme une maladie qui ne touche pas plus de 5 Canadiens sur 10 000, ou un maximum de 17 750 patients. On estime que 1 Canadien sur 12 (2,7 millions) est touché par une maladie rare et qu'il y a plus de 7 000 maladies rares dans le monde. Cela crée une taille moyenne de population de patients de 385 personnes, ce qui est, selon nous, la taille moyenne minimale de population pour toutes les drogues approuvées par cette option. Les drogues en général ne sont efficaces que dans 60 % de la population; c'est pourquoi le nombre de patients bénéficiant d'une drogue peut être réduit à 231. Étant donné que l'option d'examen est destinée à tous les types de drogues qui satisfont aux exigences, on suppose que cela crée un seuil inférieur pour le nombre de patients traités.

$$2\,700\,000 \text{ personnes} \div 7\,000 \text{ maladies rares} = \\ 385 \text{ patients} \times 60\% = 231 \text{ patients traités}$$

La population du Canada entre 2015 et 2020 avait un taux de croissance moyen de 1 %. Par conséquent, le nombre de patients traités devrait également augmenter de 1 % par année. Donc, d'ici la 10<sup>e</sup> année d'analyse, la taille des patients traités devrait atteindre 250.

Au Canada, la valeur d'une vie statistique (VVS) utilisée dans l'analyse économique est actuellement fixée par le Conseil du Trésor à 6,4 millions de dollars en dollars de 2007. En tenant compte de l'inflation, la VVS en dollars

average life expectancy in Canada (82 years),<sup>17</sup> the average age of a Canadian (41 years),<sup>18</sup> and a 7% discount rate, this gives a value of a statistical life year (VSLY) of \$599,370 in 2021 dollars for the average Canadian<sup>19</sup> using the formula

$$VSLY(a) = \frac{VSL}{\sum_{i=1}^{T(a)} (1+r)^{-(i-1)}}$$

Where VSLY is the value of a life year, VSL is the value of a statistical life,  $r$  is the discount rate,  $a$  is the age, and  $i$  is the number of years remaining in life expectancy from age  $a$ .

The proposed regulations are assumed to allow for a minimum of 2 months of earlier access (0.17 years). While this could be life-saving in some instances (such as COVID-19 vaccination), it is more likely that this access will improve the quality of life for patients receiving treatment. The quality-adjusted life year (QALY) is a concept used in health economics to account for the fact that all years of life lived may not be equal due to illness experience across the life span. The QALY of full health is denoted as being equal to 1, and death as being equal to 0. Values for other disease states have been calculated to lie between these two ends. At any given point in life, the value of one year of life for a healthy individual is equal to the VSLY at that same time point. Various studies measuring the QALY of patients suffering from various diseases and conditions have generated a wide range of numbers. For example, the QALY for multidrug-resistant HIV was calculated to be 59% of that of a healthy person. Via survey, patients with treatable rare diseases and their caregivers reported having a QALY of 56% in the United States and 50% in the United Kingdom, while their estimate was 42% in the United States and 40% in the United Kingdom if the disease was untreatable.<sup>20</sup> A recent study reviewed 494 new molecular entities approved by the FDA between 1999 and 2015 and found the average increase in the QALY of

de 2021 serait de 8,59 millions de dollars. En utilisant l'espérance de vie moyenne au Canada (82 ans)<sup>17</sup>, l'âge moyen d'un Canadien (41 ans)<sup>18</sup>, et un taux d'actualisation de 7 %, cela donne une valeur d'une année de vie statistique (VAVS) de 599 370 \$ en dollars de 2021 pour le Canadien moyen<sup>19</sup> en utilisant la formule suivante :

$$VAVS(a) = \frac{VVS}{\sum_{i=1}^{T(a)} (1+r)^{-(i-1)}}$$

où VAVS est la valeur d'une année de vie, VVS est la valeur d'une vie statistique,  $r$  est le taux d'actualisation,  $a$  est l'âge et  $i$  est le nombre d'années restantes selon l'espérance de vie à partir de l'âge  $a$ .

On suppose que le règlement proposé permettra un accès rapide d'au moins 2 mois (0,17 année). Bien que cela puisse sauver des vies dans certains cas (comme la vaccination contre la COVID-19), il est plus probable que cet accès améliorera la qualité de vie des patients qui reçoivent un traitement. L'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) est un concept utilisé en économie de la santé pour tenir compte du fait que toutes les années de vie vécues peuvent ne pas être égales en raison de l'expérience de la maladie tout au long de la durée de vie. L'AVAQ de la pleine santé est définie comme étant égale à 1, et la mort comme étant égale à 0. Les valeurs pour d'autres états de maladie ont été calculées entre ces deux extrémités. À tout moment de la vie, la valeur d'une année de vie pour un individu en bonne santé est égale à la VAVS à ce moment-là. Diverses études mesurant l'AVAQ des patients souffrant de diverses maladies et affections ont généré un large éventail de données. Par exemple, l'AVAQ pour le VIH multirésistant a été calculée comme étant 59 % de celle d'une personne en santé. Au moyen d'une enquête, les patients atteints de maladies rares traitables et leurs aidants familiaux ont déclaré avoir une AVAQ de 56 % aux États-Unis et de 50 % au Royaume-Uni, alors que leur estimation était de 42 % aux États-Unis et de 40 % au Royaume-Uni si la maladie était non traitable<sup>20</sup>. Une

<sup>17</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *Life expectancy at birth*. 2021.

<sup>18</sup> Statistics Canada, *Population estimates on July 1st, by age and sex*, Table: 17-10-0005-01, 2022.

<sup>19</sup> Cai, D., Shi, S., Jiang, S., et al., *Estimation of the cost-effective threshold of a quality-adjusted life year in China based on the value of statistical life*. European Journal of Health Economics 23, 607–615 (2022).

<sup>20</sup> Shire, *Rare Disease Impact Report (PDF)*, 2013.

<sup>17</sup> Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), *Espérance de vie à la naissance*. 2021

<sup>18</sup> Statistique Canada, *Estimations de la population au 1<sup>er</sup> juillet, par âge et sexe*. Tableau : 17-10-0005-01, 2022.

<sup>19</sup> Cai, D., Shi, S., Jiang, S., et autres, *Estimation of the cost-effective threshold of a quality-adjusted life year in China based on the value of statistical life* (disponible en anglais seulement). European Journal of Health Economics 23, 607–615 (2022).

<sup>20</sup> Shire, *Rare Disease Impact Report (PDF, disponible en anglais seulement)*, 2013.

patients was 0.38.<sup>21</sup> A 0.38 QALY improvement for an average-aged Canadian expected to live to 82 would represent a gain in VSLY of \$227,760.

$$\$599,370 \text{ VSLY} \times 0.38 \text{ QALY} = \$227,760 \text{ VSLYadj}$$

Therefore, assuming an average of 5 drugs are approved each year, successfully treating 231 patients in year 1 for an additional 2 months (0.17 years) with an increased QALY of 0.38, the first-year benefit would be approximately \$44.7 million. Assuming population growth, by year 10 the value would reach \$48.4 million.

$$\text{Year 2: } 5 \text{ drugs} \times 231 \text{ patients} \times 0.17 \text{ years} \times \$227,760 \text{ VSLYadj} = \$44,720,676$$

$$\text{Year 10: } 5 \text{ drugs} \times 250 \text{ patients} \times 0.17 \text{ years} \times \$227,760 \text{ VSLYadj} = \$48,426,084$$

The total PV benefit over 10 years would be \$301,944,819.

This number does not include the financial savings to family and other caregivers who spend time and resources caring for Canadians suffering from diseases, providing them with the supportive aids to daily living (e.g. personal care, meal preparation, cleaning, transportation, etc.) they require.

#### *Pre-positioning*

Canadians are expected to benefit from the proposed amendments. In the case of a future public health emergency, pre-positioning is expected to provide more timely access to drugs specific to the emergency. By amending the regulations to require that a licensed importer be identified to import the drug, health and safety risks would be mitigated through application of regulatory requirements that are appropriate to support the oversight of the activity of importation.

#### Modernizing requirements for biologics

No benefits to Canadians are expected as innovation will continue as currently takes place under guidance and current practice.

Information considered to support the examination of drug submissions

No benefits to Canadians are expected as this proposed amendment reflects current practice.

récente étude a examiné 494 nouvelles entités moléculaires approuvées par la FDA entre 1999 et 2015 et a constaté que l'augmentation moyenne de l'AVAQ des patients était de 0,38<sup>21</sup>. Une amélioration de 0,38 de l'AVAQ pour un Canadien d'âge moyen censé vivre jusqu'à 82 ans représenterait un gain de VAVS de 227 760 \$.

$$599\,370 \text{ \$ VAVS} \times 0,38 \text{ AVAQ} = 227\,760 \text{ \$ VAVSadj}$$

Par conséquent, en supposant qu'en moyenne 5 médicaments sont approuvés chaque année, traitant avec succès 231 patients au cours de la première année pendant 2 mois supplémentaires (0,17 an) avec une AVAQ augmentée à 0,38, l'avantage de la première année serait d'environ 44,7 millions de dollars. En supposant une croissance démographique, la valeur atteindrait 48,4 millions de dollars d'ici l'année 10.

$$\text{Année 2 : } 5 \text{ drogues} \times 231 \text{ patients} \times 0,17 \text{ année} \times 227\,760 \text{ \$ VAVSadj} = 44\,720\,676 \text{ \$}$$

$$\text{Année 10 : } 5 \text{ drogues} \times 250 \text{ patients} \times 0,17 \text{ année} \times 227\,760 \text{ \$ VAVSadj} = 48\,426\,084 \text{ \$}$$

La VA totale de l'avantage sur 10 ans serait de 301 944 819 \$.

Ce nombre ne comprend pas les économies financières pour les familles et les autres aidants qui consacrent du temps et des ressources à soigner les Canadiens atteints de maladies en leur apportant le soutien à la vie quotidienne (par exemple soins personnels, préparation de repas, nettoyage, transport, etc.) dont ils ont besoin.

#### *Prépositionnement*

On s'attend à ce que les Canadiens bénéficient des modifications proposées. Dans le cas d'une urgence future en santé publique, le prépositionnement devrait offrir un accès rapide à des drogues propres à l'urgence. En modifiant le règlement afin d'exiger qu'un importateur autorisé soit identifié pour importer la drogue, les risques pour la santé et l'innocuité seraient atténués par l'application d'exigences réglementaires appropriées pour appuyer la surveillance de l'activité d'importation.

#### Modernisation des exigences relatives aux produits biologiques

Aucun avantage aux Canadiens n'est attendu, car l'innovation se poursuivra comme elle existe actuellement selon l'orientation et la pratique actuelle.

Renseignements à l'appui de l'examen des présentations de drogue

Aucun avantage aux Canadiens n'est attendu, car la modification proposée reflète la pratique actuelle.

<sup>21</sup> Chambers, J. D., et al., *Orphan Drugs Offer Larger Health Gains but Less Favorable Cost-effectiveness than Non-orphan Drugs*, Journal of General Internal Medicine, 35, 2629-2636 (2020).

<sup>21</sup> Chambers, J. D., et autres, *Orphan Drugs Offer Larger Health Gains but Less Favorable Cost-effectiveness than Non-orphan Drugs (disponible en anglais seulement)*, Journal of General Internal Medicine, 35, 2629-2636 (2020).

## Disaggregated clinical trial data for new human drug submissions and supplemental new human drug submissions

While no direct benefits to Canadians are expected as a result of the proposed regulations, the requirement to provide disaggregated data may provide additional information respecting specific subpopulations that could lead to increased drug safety.

### Standards

Industry indicated that the current requirement occasionally leads to drug shortages. Canadians would benefit from a more stable drug supply.

### *Small business lens*

The small business lens would apply as all pharmaceutical, medical device and veterinary industry stakeholders would be impacted by the proposed regulations.

Using internal data, Health Canada estimated that approximately 26% of all impacted applicants or manufacturers would meet the definition of small businesses in Canada. The largest proportion of small businesses within their product category are medical device (36%) and veterinary drug (27%).

Although there would be no specific exemptions or processes proposed in the new regulations for small businesses, outside of what already currently exists in regulation and in practice, the needs of small business were taken into consideration in the creation of the regulations. Small businesses would also benefit from the greater flexibilities and clarity provided by the proposed amendment. For example, small pharmaceutical manufacturers could benefit from the flexibility provided for by earlier drug approval under the rolling review pathway, or spend their resources more efficiently as the proposed amendments would provide more clarity. Generally, many provisions would take any potential compliance and administrative costs, and/or adverse event consequences, into consideration prior to imposing T&Cs or an RMP on an applicant or manufacturer.

Number of small businesses impacted: 225  
Number of years: 10 (2024 to 2033)  
Base year of costing: 2021  
PV base year: 2024  
Discount rate: 7%

## Données désagrégées relatives aux essais cliniques pour les présentations de drogue nouvelle pour usage humain et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour usage humain

Bien qu'aucun avantage direct pour les Canadiens ne soit attendu en raison du projet de règlement, l'exigence de fournir des données désagrégées pourrait fournir des informations supplémentaires concernant des sous-populations spécifiques qui pourraient mener à une innovation accrue des drogues.

### Normes

L'industrie a indiqué que l'exigence actuelle entraîne à l'occasion des pénuries de médicaments. Les Canadiens bénéficieraient d'un approvisionnement en drogues plus stable.

### *Lentille des petites entreprises*

La lentille des petites entreprises s'appliquerait, car tous les intervenants des industries pharmaceutiques, des instruments médicaux et des produits vétérinaires seraient touchés par le règlement proposé.

À l'aide de données internes, Santé Canada a estimé qu'environ 26 % de tous les demandeurs ou fabricants touchés répondraient à la définition de petites entreprises au Canada. La plus grande proportion de petites entreprises dans leur catégorie de produits est celle des instruments médicaux (36 %) et des médicaments vétérinaires (27 %).

Bien qu'il n'y aurait pas d'exemptions ou de processus particuliers proposés dans le nouveau règlement pour les petites entreprises, en dehors de ce qui existe déjà dans la réglementation et dans la pratique, les besoins des petites entreprises ont été pris en considération lors de la création du règlement. Les petites entreprises bénéficieraient également des flexibilités et de la clarté accrues fournies par la modification proposée. Par exemple, les petites entreprises pharmaceutiques pourraient bénéficier de la flexibilité offerte par l'autorisation précoce des drogues dans le cadre de l'option d'un examen en continu, ou attribuer leurs ressources plus efficacement, car les modifications proposées apporteraient plus de clarté. En général, de nombreuses dispositions prendraient en considération les coûts de conformité et d'administration éventuels et/ou les conséquences d'événements indésirables avant d'imposer des conditions ou un PGR à un demandeur ou à un fabricant.

Nombre de petites entreprises touchées : 225  
Nombre d'années : 10 (de 2024 à 2033)  
Année de référence pour l'établissement des coûts : 2021  
Année de référence de la VA : 2024  
Taux d'actualisation : 7 %

**Table 4: Compliance costs**

Activity	Annualized value	Present value
T&Cs	\$4,471,413	\$31,405,337
RMPs	\$169,330	\$1,189,304
Rolling reviews	\$11,030	\$77,470
<b>Total compliance cost</b>	<b>\$4,651,774</b>	<b>\$32,672,112</b>
<b>Cost per impacted small business</b>	<b>\$20,675</b>	<b>\$145,209</b>

*One-for-one rule*

The one-for-one rule applies since there would be an incremental decrease in the administrative burden on business, and the proposal would be considered burden out under the rule. The proposed amendment to the requirements related to the standards would save drug manufacturers the time spent on monitoring Schedule B pharmacopoeias and assessing the impacts. The resources required by businesses to monitor, assess the impacts and notify Health Canada when the standards have changed would be considered administrative burden. These activities require manufacturers to spend an average of 37.5 hours for each pharmacopoeia publication at a rate of \$31 an hour,<sup>22</sup> and it is assumed there are three publications per year. The annual anticipated reduction in the administrative burden on businesses is estimated at \$25,177 (in 2012 dollars) or \$1,678 (in 2012 dollars) per business.

The objective of imposing T&Cs would be to manage the uncertainties relating to the benefits and/or risks of a product at the time of authorization or to manage emerging risks or uncertainties post-authorization. This requirement would be directly related to ensuring the health and safety of Canadians. Therefore, the costs of fulfilling the T&Cs are not considered as administrative burden as defined by the *Red Tape Reduction Act* as their primary purpose is not for ensuring compliance.

Currently, manufacturers are voluntarily submitting RMPs upon request as well as RMP summaries if available. Thus, it is not expected there would be incremental administrative requirements from the proposed regulations with respect to RMPs.

*Regulatory cooperation and alignment*

While these proposed regulatory amendments are not part of a formal regulatory cooperation plan with any

<sup>22</sup> Canada's average labour rate of \$30.70 (\$2012) obtained from the Treasury Board Secretariat's Regulatory Costing Calculator.

**Tableau 4 : Coûts de conformité**

Activité	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Conditions	4 471 413 \$	31 405 337 \$
PGR	169 330 \$	1 189 304 \$
Examens en continu	11 030 \$	77 470 \$
<b>Coût total de la conformité</b>	<b>4 651 774 \$</b>	<b>32 672 112 \$</b>
<b>Coût par petite entreprise touchée</b>	<b>20 675 \$</b>	<b>145 209 \$</b>

*Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y aurait une diminution progressive du fardeau administratif pour les entreprises et le projet serait considéré comme une réduction du fardeau administratif en vertu de la règle. La modification proposée aux exigences relatives aux normes permettrait aux fabricants de drogues d'économiser le temps consacré à la surveillance des pharmacopées de l'annexe B et à l'évaluation des répercussions. Les ressources requises par les entreprises pour surveiller, évaluer les impacts et informer Santé Canada lorsque les normes ont changé seraient considérées comme un fardeau administratif. Ces activités exigent des fabricants qu'ils consacrent en moyenne 37,5 heures à chaque publication de pharmacopée au tarif de 31 \$ de l'heure<sup>22</sup>, et on suppose qu'il y a trois publications par année. La réduction annuelle du fardeau administratif prévu pour les entreprises est estimée à 25 177 \$ (dollars de 2012) ou à 1 678 \$ (dollars de 2012) par entreprise.

L'imposition de conditions aurait pour objectif de gérer les incertitudes relatives aux avantages et/ou risques d'un produit au moment de l'autorisation ou de gérer les risques ou incertitudes émergents après l'autorisation. Cette exigence serait directement liée à la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens. Par conséquent, les coûts liés au respect des conditions ne sont pas considérés comme un fardeau administratif tel qu'il est défini par la *Loi sur la réduction de la paperasse*, car leur objectif principal n'est pas d'assurer la conformité.

Actuellement, les fabricants soumettent volontairement des PGR sur demande ainsi que des résumés de PGR s'ils sont disponibles. Ainsi, on ne s'attend pas à ce que le projet de règlement engendre des exigences administratives supplémentaires en ce qui concerne les PGR.

*Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Bien que ces modifications réglementaires proposées ne fassent pas partie d'un plan officiel de coopération

<sup>22</sup> Taux de main-d'œuvre moyen du Canada de 30,70 \$ (dollars de 2012) obtenu à partir du calculateur des coûts réglementaires du Secrétariat du Conseil du Trésor.

foreign regulator, they would further align Health Canada's requirements with those of other jurisdictions such as the United States, the European Union and Australia.

### United States

The USFDA has the ability to compel, by law, an authorization holder to conduct tailored activities to manage risks and ensure the benefits of their drugs once on market, similar to the proposed amendments that would permit the Minister to impose T&Cs on any drug.

The USFDA has the ability to impose post-approval requirements on certain classes of medical devices. These conditions may be related to sale restrictions, periodic reporting, labelling requirements or testing, similar to the proposed amendments regarding T&Cs.

For certain drugs, the USFDA can compel, by law, submission of a plan outlining the manufacturers [Risk Evaluation and Mitigation Strategies \(REMS\)](#). REMS are similar to RMPs; therefore, these proposed amendments to the FDR would better align Canadian requirements for risk mitigation strategies with those of the USFDA.

The USFDA allows the use of rolling reviews for certain drugs provided they meet the criteria outlined under its [Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review](#) programs. Inclusion criteria include a drug that could be used to address a public health emergency, or a drug with preliminary clinical evidence indicating it may be a substantial improvement over existing therapies for serious conditions. Manufacturers that file submissions for rolling review with the USFDA experience more frequent pre-market interactions with the regulator and benefit from earlier market access, which would be the case for manufacturers that qualify for rolling reviews with Health Canada under the proposed amendments to the FDR.

Before the approval of a new drug application for some small-molecule pharmaceutical and biologic drugs, the USFDA evaluates the establishments through the use of on-site pre-approval inspections and/or by establishment file reviews. These are conducted by inspectors, investigators and other product specialists in a risk-based manner,

réglementaire avec un organisme de réglementation étranger, elles harmoniseraient davantage les exigences de Santé Canada avec celles d'autres administrations comme les États-Unis, l'Union européenne et l'Australie.

### États-Unis

La FDA des États-Unis a la capacité d'obliger, par la loi, un titulaire d'autorisation à mener des activités sur mesure pour gérer les risques et assurer les avantages de ses drogues une fois sur le marché, comme les modifications proposées qui permettraient au ministre d'imposer des conditions sur toute drogue.

La FDA des États-Unis a la capacité d'imposer des exigences post-approbation à certaines classes d'instruments médicaux. Ces conditions peuvent être liées à des restrictions de vente, à des rapports périodiques, à des exigences d'étiquetage ou à des essais, semblables aux modifications proposées concernant les conditions.

Dans le cas de certaines drogues, la FDA des États-Unis peut obliger, par la loi, la présentation d'un plan décrivant les stratégies d'évaluation et d'atténuation des risques [[« Risk Evaluation and Mitigation Strategies \(REMS\) » \(disponible en anglais seulement\)](#)] du fabricant. Les REMS sont semblables aux PGR; par conséquent, ces modifications proposées au RAD permettraient de mieux harmoniser les exigences canadiennes en matière de stratégies d'atténuation des risques avec celles de la FDA des États-Unis.

La FDA des États-Unis permet l'utilisation d'examen en continu pour certaines drogues à condition qu'elles répondent aux critères décrits dans ses programmes de procédure accélérée, de thérapie innovatrice, d'approbation accélérée, or d'examen prioritaire [[« Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review » \(disponible en anglais seulement\)](#)]. Les critères d'inclusion comprennent une drogue qui pourrait être utilisée pour répondre à une urgence de santé publique, ou une drogue ayant des preuves cliniques préliminaires indiquant qu'il peut s'agir d'une amélioration importante par rapport aux thérapies existantes pour des maladies graves. Les fabricants qui déposent des demandes d'examen en continu auprès de la FDA des États-Unis ont des interactions plus fréquentes avant la mise en marché avec l'organisme de réglementation et bénéficient d'un accès plus rapide au marché, ce qui serait le cas pour les fabricants qui sont admissibles à des examens en continu avec Santé Canada en vertu des modifications proposées au RAD.

Avant l'autorisation d'une présentation de drogue nouvelle pour certaines drogues composées de petites molécules, pharmaceutiques et biologiques, la FDA des États-Unis évalue les établissements au moyen d'inspections sur place préalables à l'autorisation et/ou d'examen des dossiers d'établissement. Ces inspections sont menées par

accounting for facility risk, product risk and process risk. The inspection is performed to contribute to USFDA's assurance that a manufacturing establishment named in a drug application is ready and capable of manufacturing a drug, and that submitted data are complete, accurate and consistent with that at the site of manufacture. This is analogous to Health Canada's practice of conducting OSEs and the proposed amendment which would allow for the materials or information collected to support the assessment of a new drug submission.

The USFDA requires manufacturers to submit safety and effectiveness data by certain subpopulations (e.g. age, sex, race/ethnicity) and, in the case of effectiveness data, manufacturers must identify any modifications of dose or dose interval needed for these specific subpopulations.

The USFDA requires that a drug must meet the standard of the United States Pharmacopeia/National Formulary (USP/NF) if the drug appears in that pharmacopoeia, unless certain conditions are met. They do not require that a list of pharmacopoeia be monitored. Through these proposed amendments, manufacturers that claim a manufacturer's standard for their drug authorized in Canada would also no longer need to monitor a list of pharmacopoeia, and update their product, if necessary. The USFDA does not require that a manufacturer include the standard of a drug on their label. The proposed amendments would be in alignment with this practice.

## European Union

The European Union's EMA has the ability to compel, by law, an authorization holder to conduct tailored activities to manage risks and ensure the benefits of their drugs once on market, similar to the proposed amendments that would permit the Minister to impose T&Cs on all drugs. The EMA may also set conditions on medical devices in exceptional cases relating to public health or patient safety.

As outlined in their [guidance on RMPs](#), the EMA requires manufacturers to submit RMPs when applying for a market authorization that are proportionate to the identified risks and the potential risks of the medicinal product, and the need for post-authorization safety data. The EMA also publishes summaries for centrally authorized medicines. The proposed amendments to the FDR would therefore better align Canadian requirements for risk mitigation strategies with those of the EMA by allowing the RMP and the summaries to be submitted in the EMA format.

des inspecteurs, des enquêteurs et d'autres spécialistes des produits d'une manière axée sur les risques, en tenant compte des risques liés aux installations, aux produits et aux processus. L'inspection est effectuée pour contribuer à l'assurance de la FDA des États-Unis qu'un établissement de fabrication nommé dans une présentation de drogue est prêt et capable de fabriquer une drogue, et que les données soumises sont complètes, exactes et conformes à celles du site de fabrication. Cela est analogue à la pratique de Santé Canada de mener des ESP et à la modification proposée qui permettrait de recueillir les documents ou les renseignements à l'appui de l'évaluation d'une présentation de drogue nouvelle.

La FDA des États-Unis exige des fabricants qu'ils présentent des données sur l'innocuité et l'efficacité par certaines sous-populations (par exemple par âge, par sexe, par race ou origine ethnique) et, dans le cas de l'efficacité des données, les fabricants doivent indiquer toute modification à la posologie nécessaire pour ces sous-populations précises.

La FDA des États-Unis exige qu'une drogue soit conforme à la norme de la « United States Pharmacopeia/National Formulary (USP/NF) » si la drogue figure dans cette pharmacopée, à moins que certaines conditions ne soient remplies. Elle n'exige pas qu'une liste de pharmacopées soit surveillée. Grâce à ces modifications proposées, les fabricants qui revendiquent une norme d'un fabricant pour leur drogue autorisée au Canada n'auraient plus besoin de surveiller une liste de pharmacopées et de mettre à jour leur produit, au besoin. La FDA des États-Unis n'exige pas qu'un fabricant inclue la norme d'une drogue sur son étiquette. Les modifications proposées seraient conformes à cette pratique.

## Union européenne

L'EMA de l'Union européenne a la capacité d'obliger, par la loi, un titulaire d'autorisation à mener des activités sur mesure pour gérer les risques et assurer les avantages de ses drogues une fois sur le marché, comme les modifications proposées qui permettraient au ministre d'imposer des conditions sur toutes les drogues. L'EMA peut également imposer des conditions sur les instruments médicaux dans des cas exceptionnels liés à la santé publique ou à la sécurité des patients.

Comme il est indiqué dans leur [ligne directrice sur les PGR \(disponible en anglais seulement\)](#), l'EMA exige des fabricants qu'ils soumettent des PGR lorsqu'ils demandent une autorisation de mise sur le marché qui sont proportionnels aux risques cernés et aux risques potentiels du produit médicinal, ainsi qu'à la nécessité de disposer de données de sécurité après l'autorisation. L'EMA publie également des résumés de PGR pour les drogues autorisées centralement. Les modifications proposées au RAD permettraient, par conséquent, de mieux harmoniser les exigences canadiennes en matière de stratégies d'atténuation des risques

The EMA allows submissions to be filed for rolling review in emergency situations such as the COVID-19 pandemic.

The EMA requires manufacturers to submit information on the population of study subjects disaggregated by age and sex, and to provide a rationale when this data is not available.

The EMA requires that a drug meet European Pharmacopoeia standards when one exists. They do not require that a list of pharmacopoeia be monitored. Through the proposed amendments, manufacturers that claim a manufacturer's standard for their drug authorized in Canada would also no longer need to monitor a list of pharmacopoeia, and update their product, if necessary.

The EMA does not require that a manufacturer include the standard of a drug on their label. The proposed amendments would be in alignment with this practice.

#### United Kingdom

The United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) has the ability to compel, by law, an authorization holder to conduct tailored activities to manage risks and ensure the benefits of their drugs once on market, similar to the proposed amendments that would permit the Minister to impose T&Cs on all drugs.

MHRA requires sponsors to submit RMPs, RMP summaries and updates for new medicines. They continue to accept the European Union's versions of an RMP, but may also require an annex including domestic content.

The MHRA released its [guidance on rolling review submissions](#) in December 2020 as part of its Brexit policy to streamline the development of novel medicines, including new active substances, as well as biosimilars.

#### Australia

The Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) has the ability to impose conditions at the time a conformity assessment certificate is issued for a medical device, or after the certificate has been issued, similar to the proposed amendments that would permit the Minister to impose T&Cs on medical device licences.

avec celles de l'EMA en permettant que le PGR et les résumés soient présentés dans le format de l'EMA.

L'EMA permet de déposer des présentations aux fins d'examen en continu dans des situations d'urgence comme la pandémie de COVID-19.

L'EMA exige que les fabricants présentent des renseignements sur les populations de sujets d'étude désagrégés selon l'âge et le sexe et qu'ils fournissent une justification lorsque ces données ne sont pas disponibles.

L'EMA exige qu'une drogue soit conforme aux normes européennes en matière de pharmacopée lorsqu'il en existe une. Elle n'exige pas qu'une liste de pharmacopées soit surveillée. Grâce aux modifications proposées, les fabricants qui revendiquent une norme d'un fabricant pour leur drogue autorisée au Canada n'auraient plus besoin de surveiller une liste de pharmacopées et de mettre à jour leur produit, au besoin.

L'EMA n'exige pas qu'un fabricant inclue la norme d'une drogue sur son étiquette. Les modifications proposées seraient conformes à cette pratique.

#### Royaume-Uni

La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni a la capacité d'obliger, par la loi, un titulaire d'autorisation à mener des activités sur mesure pour gérer les risques et assurer les avantages de ses drogues une fois sur le marché, comme les modifications proposées qui permettraient au ministre d'imposer des conditions sur toutes les drogues.

La MHRA exige que les promoteurs soumettent des PGR, des résumés et des mises à jour de PGR pour les nouvelles drogues. Elle continue d'accepter les versions de l'Union européenne d'un PGR, mais peut également exiger une annexe comprenant du contenu national.

La MHRA a publié ses [lignes directrices sur les présentations d'examen en continu \(disponible en anglais seulement\)](#) en décembre 2020 dans le cadre de sa politique Brexit visant à simplifier l'élaboration de nouvelles drogues, y compris les nouvelles substances actives ainsi que les biosimilaires.

#### Australie

La Therapeutic Goods Administration (TGA) de l'Australie a la capacité d'imposer des conditions au moment de la délivrance d'un certificat d'évaluation de la conformité pour un instrument médical, ou après la délivrance du certificat, semblable aux modifications proposées qui permettraient au ministre d'imposer des conditions sur l'homologation d'instruments médicaux.

TGA requires RMPs, summaries and updates for specified (higher-risk) products. They continue to accept the European Union's versions of an RMP, but may also require an annex including domestic content.

The TGA requires that when a standard is available for a drug in one of the default pharmacopoeia outlined in their legislation, a drug at a minimum should meet those standards. Exceptions are considered on a case-by-case basis. With the proposed amendment to the FDR, manufacturers' standards that differ from those in pharmacopoeia listed under Schedule B would be permitted, if acceptable to the Minister. The limits would need to be qualified with scientific information for review by the Minister as part of a drug submission.

The TGA does not require that a manufacturer include the standard of a drug on their label. The proposed amendments would be in alignment with this practice.

#### Alignment with other international programs

The amendments to the MDR align Canadian requirements with guidelines outlined by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) through its continued focus on the device's safety and effectiveness.

Health Canada is a member of the International Council for Harmonisation. The Council developed a guideline (E2E) describing the fundamental elements of RMPs, which Canada adopted in 2009; Canada thereafter published the associated domestic guidance document in 2015. Outside of opioids, the Canadian system currently relies on guidance alone, while other major jurisdictions (e.g. Europe, Australia) have regulations in place.

Other countries such as Australia, Singapore, Switzerland and the United Kingdom allow submissions to be filed for rolling review during emergency situations.

Health Canada has used rolling reviews to enable collaborative joint reviews of veterinary drugs with the USFDA under the Regulatory Cooperation Council. The proposed regulatory amendments would codify this practice.

With respect to the approach for biologics, Canada is similar to other jurisdictions (the United States, European Union) and the World Health Organization in that it has product-specific rules. Canada's product-specific rules are overly prescriptive and out-of-date. The proposed

La TGA exige des PGR, des résumés et des mises à jour pour des produits spécifiés (à risque plus élevé). Elle continue d'accepter les versions de l'Union européenne d'un PGR, mais peut également exiger une annexe comprenant du contenu national.

La TGA exige que, lorsqu'une norme est disponible pour une drogue dans l'une des pharmacopées par défaut décrites dans leur législation, une drogue doit au minimum satisfaire à ces normes. Les exceptions sont examinées au cas par cas. Avec la modification proposée au RAD, les normes du fabricant qui diffèrent de celles des pharmacopées énumérées à l'annexe B seraient permises, si elles étaient acceptables par le ministre. Les limites devraient être nuancées par des renseignements scientifiques aux fins d'examen par le ministre dans le cadre d'une présentation de drogue.

La TGA n'exige pas qu'un fabricant inclue la norme d'une drogue sur son étiquette. Les modifications proposées seraient conformes à cette pratique.

#### Harmonisation avec d'autres programmes internationaux

Les modifications apportées au RIM harmonisent les exigences canadiennes avec les lignes directrices décrites par le Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux (IMDRF) en continuant de mettre l'accent sur l'innocuité et l'efficacité de l'instrument.

Santé Canada est membre de l'International Council for Harmonisation. Le Conseil a élaboré une ligne directrice (E2E) décrivant les éléments fondamentaux des PGR que le Canada a adoptée en 2009. Par la suite, le Canada a publié la ligne directrice nationale connexe en 2015. À part les opioïdes, le système canadien ne repose actuellement que sur la ligne directrice, tandis que d'autres administrations importantes (par exemple l'Europe, l'Australie) ont des règlements en place.

D'autres pays comme l'Australie, Singapour, la Suisse et le Royaume-Uni permettent le dépôt de présentations en vue d'un examen en continu dans des situations d'urgence.

Santé Canada a utilisé des examens en continu pour permettre des examens conjoints de médicaments vétérinaires avec la FDA des États-Unis dans le cadre du Conseil de coopération en matière de réglementation. Les modifications réglementaires proposées codifieraient cette pratique.

En ce qui a trait à l'approche pour les produits biologiques, le Canada est semblable à d'autres administrations (les États-Unis, l'Union européenne) et à l'Organisation mondiale de la santé en ce sens qu'il a des règles propres aux produits. Les règles propres aux produits du Canada sont

regulatory amendments would provide flexibility to keep pace with evolving science and technology over time through outcome-based regulations. Health Canada would continue to rely on international guidelines, like those set out by the Council.

### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan was conducted which concluded that there will be no expected important environmental effects, either positive or negative; as a result, a detailed analysis is not warranted.

### *Gender-based analysis plus*

Health Canada expects that this proposal would have a positive impact on all individuals in Canada. In some cases, under-representation in clinical trials and unavailability of data in the post-market space could result in specific subpopulations facing disproportionate risks when using particular medical devices and drugs. Depending on the drugs and medical devices that are authorized and the manner in which the proposed regulatory amendments are implemented, there is the potential for some individuals in Canada to receive greater benefit and for some barriers faced by equity-seeking and rights-holding populations (e.g. women and gender diverse individuals, racial and ethnic minorities, persons with disabilities, First Nations, Inuit and Métis) to be addressed.

### Terms and conditions for medical devices

The number of people with disability is dramatically increasing due to an aging population and an increase in chronic health conditions.<sup>23,24</sup> Given that the use of medical devices among individuals experiencing disabilities is disproportionately high as compared to the Canadian population at large,<sup>25</sup> individuals experiencing disability are expected to benefit disproportionately from the proposed amendment to T&Cs for medical devices. Recognizing intersectionality, disability may be more prevalent in certain subpopulations, with a higher prevalence

trop prescriptives et désuètes. Les modifications réglementaires proposées offriraient la souplesse nécessaire pour suivre le rythme de l'évolution des sciences et de la technologie au fil du temps grâce à des règlements axés sur les résultats. Santé Canada continuerait de se fier aux lignes directrices internationales, comme celles établies par le Conseil.

### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a été effectuée qui a permis de conclure qu'il n'y a pas d'effets environnementaux importants prévus, positifs ou négatifs; par conséquent, une analyse détaillée n'est pas justifiée.

### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Santé Canada s'attend à ce que ce projet ait une incidence positive sur toutes les personnes au Canada. Dans certains cas, la sous-représentation dans les essais cliniques et la non-disponibilité des données dans l'espace post-commercialisation pourraient faire en sorte que des sous-populations précises soient confrontées à des risques disproportionnés lorsqu'elles utilisent des instruments médicaux et des drogues en particulier. Selon les drogues et les instruments médicaux qui sont autorisés et la façon dont les modifications réglementaires proposées sont mises en œuvre, il est possible que certaines personnes au Canada en retirent un plus grand avantage et qu'il soit possible de surmonter certains obstacles auxquels sont confrontées les populations à la recherche d'équité et les populations détentrices de droits (par exemple les femmes et les personnes de diverses identités de genre, les minorités raciales et ethniques, les personnes handicapées, les Premières Nations, les Inuits et les Métis, etc.).

### Conditions pour les instruments médicaux

Le nombre de personnes handicapées augmente considérablement en raison d'une population vieillissante et de l'augmentation des conditions de santé chronique<sup>23,24</sup>. Étant donné que l'utilisation d'instruments médicaux chez les personnes handicapées est disproportionnellement élevée comparativement à la population canadienne en général<sup>25</sup>, on s'attend à ce que les personnes handicapées bénéficient de façon disproportionnée de la modification proposée aux conditions des instruments médicaux. Reconnaisant l'intersectionnalité, l'invalidité peut être

<sup>23</sup> Canadian Institute for Health Information, *Seniors and the Health Care System: What is the Impact of Multiple Chronic Conditions?* (PDF). January 2011.

<sup>24</sup> Innovation, Science and Economic Development Canada, *Medical Devices: Industry profile*.

<sup>25</sup> Statistics Canada, *Disability in Canada: Initial findings from the Canadian Survey on Disability*, Online catalogue: 89-654-X.

<sup>23</sup> Institut canadien d'information sur la santé, *Les personnes âgées et le système de santé : quelles sont les répercussions des multiples affections chroniques?* (PDF). Janvier 2011.

<sup>24</sup> Innovation, Sciences et Développement économique Canada, *Appareil médical : profil industriel*.

<sup>25</sup> Statistique Canada, *L'incapacité au Canada : premiers résultats de l'Enquête canadienne sur l'incapacité*, n° 89-654-X au catalogue.

appearing in the elderly, in women<sup>26</sup> and particularly in Indigenous women.<sup>27,28</sup>

In addition, race, sex and age could in some cases influence the safety or effectiveness of a medical device. At times, certain population subgroups are underrepresented in the design of a medical device and their associated clinical studies or investigational testing, which could present difficulties in identifying any differences in the safety or effectiveness of a device in those populations. For example, some recent publications have indicated that pulse oximeters may give biased readings of blood oxygen levels on darker skin. Black patients were 29% less likely than white patients to have their need for treatment recognized by the oxygen reader.<sup>29</sup>

The proposed amendments to T&Cs for medical devices should lead to increased levels of confidence in the devices used by the diverse populations in Canada.

#### Disaggregated data, T&Cs and RMPs for drugs

Providing clinical data disaggregated by population subgroups to regulators is a necessary step in identifying potential differences in the effectiveness and safety of a drug within diverse populations. There is growing evidence that the safety and effectiveness of certain health products are impacted by a number of variables, including, among other factors, sex, age and race. For example, certain drugs are metabolized at different rates by male and

plus répandue dans certaines sous-populations, avec une prévalence plus élevée apparaissant chez les personnes âgées, chez les femmes<sup>26</sup> et en particulier chez les femmes autochtones<sup>27,28</sup>.

De plus, la race, le sexe et l'âge peuvent, dans certains cas, influencer l'innocuité ou l'efficacité d'un instrument médical. Parfois, certains sous-groupes de la population sont sous-représentés dans la conception d'un instrument médical et dans les études cliniques ou les essais expérimentaux qui y sont associés, ce qui pourrait présenter des difficultés à cerner toute différence dans l'innocuité ou l'efficacité d'un instrument médical dans ces populations. Par exemple, certaines publications récentes ont indiqué que les sphygmo-oxymètres peuvent donner des lectures biaisées des niveaux d'oxygène du sang sur la peau plus sombre. Les patients noirs étaient 29 % moins susceptibles que les patients blancs de voir leur besoin de traitement reconnu par le lecteur d'oxygène<sup>29</sup>.

Les modifications proposées aux conditions régissant les instruments médicaux devraient faire augmenter les niveaux de confiance envers les instruments médicaux utilisés par les diverses populations au Canada.

#### Données désagrégées, conditions et PGR pour les drogues

Fournir aux organismes de réglementation des données cliniques désagrégées par sous-groupes de population est une étape nécessaire pour déterminer les différences potentielles dans l'efficacité et l'innocuité d'une drogue au sein de diverses populations. Il est de plus en plus évident que l'innocuité et l'efficacité de certains produits de santé sont touchées par un certain nombre de variables, y compris, entre autres facteurs, le sexe, l'âge et la race. Par

<sup>26</sup> Statistics Canada, *Canadian Survey on Disability, 2017*, Online catalogue: 11-001-X.

<sup>27</sup> Statistics Canada, *A demographic, employment and income profile of Canadians with disabilities aged 15 years and over, 2017*. Online catalogue: 89-654-X, 2018.

<sup>28</sup> Statistics Canada, Women in Canada: A Gender-based Statistical Report, *Women with Disabilities*. Online catalogue: 89-503, ISSN 1719-4407.

<sup>29</sup> Fawzy A, Wu TD, Wang K. *Racial and Ethnic Discrepancy in Pulse Oximetry and Delayed Identification of Treatment Eligibility Among Patients With COVID-19*. JAMA Intern Med. 2022;182(7):730-738. doi:10.1001/jamainternmed.2022.1906.

<sup>26</sup> Statistique Canada, *Enquête canadienne sur l'incapacité, 2017*, n° 11-001-X au catalogue.

<sup>27</sup> Statistique Canada, *Un profil de la démographie, de l'emploi et du revenu des Canadiens ayant une incapacité âgés de 15 ans et plus, 2017*, n° 89-654-X au catalogue, 2018.

<sup>28</sup> Statistique Canada, Femmes au Canada : rapport statistique fondé sur le sexe, *Les femmes ayant une incapacité*, n° 89-503 au catalogue, ISSN 1719-4407.

<sup>29</sup> Fawzy A, Wu TD, Wang K. *Racial and Ethnic Discrepancy in Pulse Oximetry and Delayed Identification of Treatment Eligibility Among Patients With COVID-19* (disponible en anglais seulement). JAMA Intern Med. 2022;182(7):730-738. doi:10.1001/jamainternmed.2022.1906.

female populations (e.g. Ambien<sup>30</sup>) and by different racial groups sharing specific genetic traits (e.g. clopidogrel,<sup>31</sup> warfarin<sup>32</sup>). This can result in increased risks for these specific population subgroups, contributing to health inequities in health care.

Furthermore, some subgroup populations remain underrepresented in clinical trials, such as pregnant women, individuals living in rural communities, and the elderly, making it difficult to identify key differences in drug safety or effectiveness within them.

Receiving data that is broken down by population subgroups (e.g. age, sex, race) would allow Health Canada to evaluate the safety and effectiveness of the new drug against these underrepresented populations, where available and appropriate. The proposed amendments would also enable the Department to require the analysis, in the safety specification, of the distribution of risks and uncertainties across relevant subpopulations. If warranted, the Minister could request measures to be included in an RMP. These measures and the safety information received by the Department as a result of these measures could be taken into account by the Minister in their ongoing post-market oversight of the safety of the drug. Measures could include outlining how data would be collected on various patient populations. In addition, T&Cs could be used to require that additional data be collected post-authorization with regard to patient subpopulations for which there is limited clinical data and where the safety or effectiveness of the drug in question needs to be better characterized. The proposed amendments would be important levers to promote increased consideration of diverse subpopulations in clinical trials and for the collection of additional disaggregated data in the post-market space.

exemple, certaines drogues sont métabolisées à différents degrés par les populations masculine et féminine (par exemple Ambien<sup>30</sup>) et par différents groupes raciaux partageant des traits génétiques spécifiques (par exemple le clopidogrel<sup>31</sup>, la warfarine<sup>32</sup>). Cela peut entraîner des risques accrus pour ces sous-groupes de population précis, contribuant ainsi aux inégalités en matière de santé dans le secteur des soins de santé.

De plus, certaines populations de sous-groupes demeurent sous-représentées dans les essais cliniques, comme les femmes enceintes, les personnes vivant dans les communautés rurales, et les personnes âgées, ce qui rend difficile l'identification des principales différences en matière d'innocuité ou d'efficacité des drogues au sein de celles-ci.

La réception de données ventilées par sous-groupes de population (par exemple âge, sexe, race) permettrait à Santé Canada d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la nouvelle drogue contre ces populations sous-représentées, le cas échéant. Les modifications proposées permettraient également au Ministère d'exiger l'analyse, dans les spécifications d'innocuité, de la répartition des risques et des incertitudes entre les sous-populations concernées. Le cas échéant, le ministre pourrait demander des mesures à inclure dans un PGR. Ces mesures et les renseignements sur l'innocuité reçus par le Ministère à la suite de ces mesures pourraient être pris en considération par le ministre dans sa surveillance continue après la mise en marché de l'innocuité de la drogue. Les mesures peuvent comprendre la façon dont les données seraient recueillies auprès de diverses populations de patients. De plus, les conditions pourraient être utilisées pour exiger que des données supplémentaires soient recueillies après l'autorisation en ce qui concerne les sous-populations de patients pour lesquelles il y a des données cliniques limitées et où l'innocuité ou l'efficacité de la drogue en question doit être mieux caractérisée. Les modifications proposées constitueraient des leviers importants pour promouvoir une prise en considération accrue de diverses sous-populations dans les essais cliniques et pour la collecte de données désagrégées supplémentaires durant la post-commercialisation.

<sup>30</sup> Roehrs TA, Roth T. *Gender differences in the efficacy and safety of chronic nightly zolpidem*. J Clin Sleep Med 2016;12(3):319-325 and Greenblatt DJ, Harmatz JS, Singh NN, Steinberg F, Roth T, Moline ML, Harris SC, Kapil RP. *Gender differences in pharmacokinetics and pharmacodynamics of zolpidem following sublingual administration*. J Clin Pharmacol. 2014 Mar;54(3):282-90. doi: 10.1002/jcph.220. Epub 2013 Nov 27. PMID: 24203450.

<sup>31</sup> Waksman R, Maya J, Angiolillo DJ, Carlson GF, Teng R, Caplan RJ, Ferdinand KC. *Ticagrelor Versus Clopidogrel in Black Patients With Stable Coronary Artery Disease: Prospective, Randomized, Open-Label, Multiple-Dose, Crossover Pilot Study*. Circ Cardiovasc Interv. 2015 Jul;8(7):e002232. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.002232. PMID: 26152562.

<sup>32</sup> Dang MT, Hambleton J, Kayser SR. *The influence of ethnicity on warfarin dosage requirement*. Ann Pharmacother. 2005 Jun;39(6):1008-12. doi: 10.1345/aph.1E566. Epub 2005 Apr 26. PMID: 15855242.

<sup>30</sup> Roehrs TA, Roth T. *Gender differences in the efficacy and safety of chronic nightly zolpidem* (disponible en anglais seulement), J Clin Sleep Med 2016;12(3):319-325 et Greenblatt DJ, Harmatz JS, Singh NN, Steinberg F, Roth T, Moline ML, Harris SC, Kapil RP. *Gender differences in pharmacokinetics and pharmacodynamics of zolpidem following sublingual administration* (disponible en anglais seulement), J Clin Pharmacol. 2014 Mar;54(3):282-90. doi: 10.1002/jcph.220. Epub 2013 Nov 27. PMID: 24203450.

<sup>31</sup> Waksman R, Maya J, Angiolillo DJ, Carlson GF, Teng R, Caplan RJ, Ferdinand KC. *Ticagrelor Versus Clopidogrel in Black Patients With Stable Coronary Artery Disease: Prospective, Randomized, Open-Label, Multiple-Dose, Crossover Pilot Study* (disponible en anglais seulement). Circ Cardiovasc Interv. 2015 Jul;8(7):e002232. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.002232. PMID: 26152562.

<sup>32</sup> Dang MT, Hambleton J, Kayser SR. *The influence of ethnicity on warfarin dosage requirement* (disponible en anglais seulement), Ann Pharmacother. 2005 Jun;39(6):1008-12. doi: 10.1345/aph.1E566. Epub 2005 Apr 26. PMID: 15855242.

## Rolling reviews

Two-thirds of those affected by rare diseases are children. Because they affect a relatively small number of patients, there is limited understanding when it comes to their diagnosis and treatment.<sup>33</sup> The proposed option for rolling reviews could contribute to earlier approval of drugs for treatment of such diseases.

In addition, while everyone is susceptible to infectious diseases, certain populations are at risk of more severe outcomes (e.g. older adults, people with chronic medical conditions, and people of any age who are immunocompromised).<sup>34</sup> The proposed rolling review option could contribute to earlier approval of drugs that address an emerging infectious disease and, as a result, would benefit all individuals in Canada, but particularly those subpopulations that are most at risk of severe outcomes and those that are more likely to be exposed to infectious disease.

## Standards and modernizing requirements for biologics

It is not anticipated that the changes respecting standards would impact any subpopulations differently. In addition, given that the proposed amendments to modernize the regulations respecting biologic drugs support current practices, they would not be anticipated to impact the general population.

## Implementation, compliance and enforcement, and service standards

### Implementation

The following proposed regulatory amendments that prioritize burden reduction for industry and ensure that Health Canada is well positioned to address any future public health emergencies would come into force upon registration:

- Amendments related to public health emergency drugs (including T&Cs, rolling reviews and pre-positioning);
- Assuring drug quality during manufacturing;
- Modernizing requirements for biologic drugs;
- Information considered to support the examination of drug submissions;

<sup>33</sup> Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Environmental Scan: *Drugs for Rare Diseases: A Review of National and International Health Technology Assessment Agencies and Public Payers' Decision-Making Processes*. June 2018; Issue 77.

<sup>34</sup> Uyeke TM. *High-risk Groups for Influenza Complications*. JAMA. 2020; 324(22):2334.

## Examens en continu

Les deux tiers des personnes touchées par des maladies rares sont des enfants. Parce qu'elles touchent un nombre relativement petit de patients, il y a une compréhension limitée en ce qui concerne leur diagnostic et leur traitement<sup>33</sup>. L'option proposée pour les examens en continu pourrait contribuer à l'approbation précoce des drogues pour le traitement de telles maladies.

De plus, bien que tout le monde soit susceptible aux maladies infectieuses, certaines populations sont vulnérables à des résultats plus graves (par exemple les adultes plus âgés, les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes de tout âge qui sont immunodéprimées)<sup>34</sup>. L'option d'examen en continu proposé pourrait contribuer à l'autorisation précoce des drogues qui traitent une maladie infectieuse émergente et, par conséquent, profiterait à toutes les personnes au Canada, mais en particulier aux sous-populations qui sont les plus susceptibles de résultats graves et à celles qui sont plus susceptibles d'être exposées à des maladies infectieuses.

## Normes et modernisation des exigences relatives aux produits biologiques

On ne s'attend pas à ce que les changements apportés aux normes aient une incidence sur les sous-populations. De plus, étant donné que les modifications proposées pour moderniser le règlement sur les produits biologiques appuient les pratiques actuelles, on ne s'attend pas à ce qu'elles aient une incidence sur la population en général.

## Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

### Mise en œuvre

Les modifications réglementaires proposées suivantes, qui accordent la priorité à la réduction du fardeau pour l'industrie et garantissent que Santé Canada est bien placé pour faire face à toute future urgence de santé publique, entreraient en vigueur au moment de l'enregistrement :

- les modifications relatives aux drogues d'urgence de santé publique (y compris les conditions, les examens en continu et le prépositionnement);
- assurer la qualité des drogues pendant la fabrication;
- la modernisation des exigences concernant les produits biologiques;
- les renseignements à l'appui de l'examen des présentations de drogue;

<sup>33</sup> Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. *Analyse environnementale : Cadre de recommandation concernant les médicaments pour maladies rares : un examen des organismes d'évaluation des technologies de la santé nationaux et internationaux et des processus de prise de décisions des payeurs publics*. Juin 2018; n° 77.

<sup>34</sup> Uyeke, T. M., *High-risk Groups for Influenza Complications* (disponible en anglais seulement), JAMA. 2020; 324(22):2334.

- Disaggregated clinical trial data for new human drug submissions and supplemental new human drug submissions; and
- Standards.

The following proposed regulatory amendments that require additional time to operationalize would come into force one year after registration:

- T&Cs (for all drugs and for Class II, III or IV medical devices);
- Risk management plans; and
- Rolling reviews (for drugs other than public health emergency drugs).

The following proposed regulatory amendment would come into force at a time set out in a future regulatory amendment once the Department determines that provisions specific to COVID-19 are no longer required:

- Amending the definition of public health emergency drug to no longer include a new drug for which the purpose or conditions of use recommended by the manufacturer relate to COVID-19; and
- Removing other provisions specific to COVID-19.

The Department plans to conduct consultations on the updated key guidance documents that would accompany the proposed regulations at approximately the same time as the *Canada Gazette*, Part I, prepublication of the regulations. Health Canada would publish updated guidance documents as they are finalized on Canada.ca.

Guidance would provide manufacturers with details of how they may comply with the proposed new provisions.

### *Compliance and enforcement*

Compliance and enforcement of the proposed regulations would be in accordance with a risk-based approach, aligned with existing departmental policies, including compliance promotion and monitoring and enforcement activities in accordance with the Department's *Compliance and enforcement policy for health products* (POL-0001).

Health Canada employs a wide range of compliance and enforcement actions and tools. The actions, tools and level of intervention used are dependent on the situation, context and risk to health. Some actions and tools are designed to help regulated parties understand their responsibilities under the law, while other actions and tools are designed to induce compliance with the law. When necessary,

- les données désagrégées relatives aux essais cliniques pour les présentations de drogues nouvelles pour usage humain et les suppléments à une présentation de drogue nouvelle pour usage humain;
- les normes.

Les modifications réglementaires proposées suivantes, qui nécessitent un délai supplémentaire pour être mises en œuvre, entreraient en vigueur un an après l'enregistrement :

- les conditions (pour toutes les drogues et les instruments médicaux de classe II, III et IV);
- les plans de gestion des risques;
- les examens en continu (pour toutes les drogues sauf les drogues d'urgence de santé publique).

La modification réglementaire proposée suivante entrerait en vigueur à un moment fixé dans une future modification réglementaire une fois que le Ministère aura déterminé que les dispositions propres à la COVID-19 ne sont plus nécessaires :

- modifier la définition de drogue d'urgence de santé publique pour ne plus inclure une nouvelle drogue dont l'usage ou les conditions d'emploi recommandés par le fabricant se rapportent à la COVID-19;
- abroger d'autres dispositions spécifiques à la COVID-19.

Le Ministère prévoit mener des consultations sur les principales lignes directrices mises à jour qui accompagneraient le règlement proposé à peu près en même temps que la publication préalable du règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Santé Canada publierait les documents d'orientation mis à jour au fur et à mesure qu'ils seraient finalisés sur Canada.ca.

Les lignes directrices fourniraient aux fabricants les détails sur la façon dont ils peuvent se conformer aux nouvelles dispositions proposées.

### *Conformité et application*

La conformité et l'application du règlement proposé resteront conformes à une approche fondée sur le risque, harmonisée aux politiques ministérielles actuelles, notamment la promotion et la surveillance de la conformité et les activités d'application conformément à la *Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé* (POL-0001) du Ministère.

Santé Canada utilise un large éventail de mesures et d'outils de conformité et d'application de la loi. Les actions, les outils et le niveau d'intervention utilisés dépendent du contexte, de la situation et du risque pour la santé. Certaines actions et certains outils sont conçus pour aider les parties réglementées à comprendre leurs responsabilités en vertu de la loi, tandis que d'autres actions et outils sont

enforcement actions are used to address non-compliance with the law. For example, failure to comply with T&Cs would be a contravention to section 21.7 of the Act and could result in the Department taking compliance and enforcement action in accordance with POL-0001 or referring the matter to the Public Prosecution Service of Canada for a potential prosecution.

## Contact

Bruno Rodrigue  
Executive Director  
Office of Legislative and Regulatory Modernization  
Policy, Planning and International Affairs Directorate  
Health Products and Food Branch  
Health Canada  
Holland Cross, Suite P2108  
11 Holland Avenue  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Address locator: 3000A  
Email: [lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca)

conçus pour les inciter à se conformer à la loi. Au besoin, on utilisera des mesures d'exécution pour remédier au non-respect de la loi. Par exemple, le défaut de se conformer aux conditions constituerait une infraction à l'article 21.7 de la Loi et pourrait entraîner le Ministère à prendre des mesures de conformité et d'application de la loi conformément à la POL-0001 ou à renvoyer l'affaire au Service des poursuites pénales du Canada en vue d'une poursuite éventuelle.

## Personne-ressource

Bruno Rodrigue  
Directeur exécutif  
Bureau de la modernisation des lois et des règlements  
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Holland Cross, bureau P2108  
11, avenue Holland  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Indice de l'adresse : 3000A  
Courriel : [lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca)

## PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Agile Licensing)* under section 30<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 100 days after the date of publication of this notice. They are strongly encouraged to use the online commenting feature that is available on the *Canada Gazette* website but if they use email, mail or any other means, the representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to Bruno Rodrigue, Executive Director, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator: 3000A, 11 Holland Avenue, Suite P2108, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: [lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca)).

Ottawa, December 6, 2022

Wendy Nixon  
Assistant Clerk of the Privy Council

## PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 30<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (homologation agile)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les cent jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont fortement encouragés à le faire au moyen de l'outil en ligne disponible à cet effet sur le site Web de la *Gazette du Canada*. S'ils choisissent plutôt de présenter leurs observations par courriel, par la poste ou par tout autre moyen, ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication du présent avis, et d'envoyer le tout à Bruno Rodrigue, directeur exécutif, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse 3000A, 11, avenue Holland, bureau P2108, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : [lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca](mailto:lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca)).

Ottawa, le 6 décembre 2022

La greffière adjointe du Conseil privé  
Wendy Nixon

<sup>a</sup> S.C. 2021, c. 7, s. 9

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

<sup>a</sup> L.C. 2021, ch. 7, art. 9

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

## Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Agile Licensing)

### Food and Drug Regulations

**1 Paragraph A.01.048(d) of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

**(d)** sections C.04.001 to C.04.006.

**2 (1) Paragraph C.01.004(1)(a) of the Regulations is amended by adding “and” at the end of subparagraph (ii) and by repealing subparagraphs (iii) and (iv).**

**(2) Subsection C.01.004(5) of the Regulations is replaced by the following:**

**(5)** Subsections (1) to (3) do not apply to

- (a)** a drug sold to a drug manufacturer;
- (b)** a drug sold under a prescription, if its label carries adequate directions for use and complies with the requirements of section C.01.005; or
- (c)** a drug listed in Schedule D to the Act.

**3 Section C.01.011 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4):**

**(5)** Subsection (4) does not apply in respect of new drugs, other than those listed in Schedule C to the Act.

**4 Section C.01.014.1 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):**

**(4)** The Minister may request that a manufacturer of a drug for human use, other than a new drug, who has submitted an application under subsection (1) in respect of the drug provide the Minister with a risk management plan for the drug that meets the requirements set out in section C.01.700 if the Minister has reasonable grounds to believe that

- (a)** there is a significant degree of uncertainty respecting the risks associated with the drug; or
- (b)** the drug presents a serious risk of injury to human health that warrants measures, other than labelling, to reduce the probability or severity of such an injury.

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

## Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (homologation agile)

### Règlement sur les aliments et drogues

**1 L’alinéa A.01.048d) du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

**d)** les articles C.04.001 à C.04.006.

**2 (1) Les sous-alinéas C.01.004(1)a)(iii) et (iv) du même règlement sont abrogés.**

**(2) Le paragraphe C.01.004(5) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**(5)** Les paragraphes (1) à (3) ne s’appliquent pas :

- a)** aux drogues vendues à un fabricant de drogues;
- b)** aux drogues vendues sur ordonnance dont l’étiquette porte le mode d’emploi approprié de la drogue et est conforme aux exigences de l’article C.01.005;
- c)** aux drogues visées à l’annexe D de la Loi.

**3 L’article C.01.011 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :**

**(5)** Le paragraphe (4) ne s’applique pas aux drogues nouvelles autres que celles qui figurent à l’annexe C de la Loi.

**4 L’article C.01.014.1 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :**

**(4)** Le ministre peut demander au fabricant d’une drogue pour usage humain — autre qu’une drogue nouvelle — qui a présenté une demande en vertu du paragraphe (1) à l’égard de la drogue de lui fournir un plan de gestion des risques conforme aux exigences de l’article C.01.700 à l’égard de cette dernière s’il a des motifs raisonnables de croire :

- a)** soit que le degré d’incertitude quant aux risques associés à la drogue est considérable;
- b)** soit que la drogue présente un risque grave de préjudice à la santé humaine qui justifie la prise de mesures — autres que l’étiquetage — visant à diminuer

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

**5 Subsection C.01.014.2(2) of the Regulations is replaced by the following:**

- (2)** The Minister may refuse to issue the document if
- (a)** the Minister has reasonable grounds to believe that the product to which the application for the drug identification number relates is not a drug;
  - (b)** the Minister has reasonable grounds to believe that the sale of the drug would
    - (i)** cause injury to the health of the purchaser or consumer, or
    - (ii)** contravene the Act or these Regulations; or
  - (c)** in the case where the Minister has requested a risk management plan for the drug under subsection C.01.014.1(4), the manufacturer fails to provide the Minister with a risk management plan that meets the requirements set out in section C.01.700.

**6 (1) Subsection C.01.014.21(1.1) of the Regulations is replaced by the following:**

- (1.1)** The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a drug identification number assigned for a public health emergency drug, or amend those terms and conditions, if
- (a)** a notice of compliance was issued under section C.08.004 in respect of
    - (i)** a new drug submission that was filed under section C.08.002 for the public health emergency drug that contains the statement referred to in paragraph C.08.002(2.1)(a), or
    - (ii)** a supplement to a new drug submission referred to in subparagraph (i) that was filed under section C.08.003 for the public health emergency drug; or
  - (b)** a notice of compliance was issued under section C.08.004 in respect of one of the following submissions or supplements that was filed for the drug on the basis of a direct or indirect comparison to another public health emergency drug referred to in paragraph (a):
    - (i)** a new drug submission under section C.08.002,
    - (ii)** an abbreviated new drug submission under section C.08.002.1, or

la probabilité qu'un tel préjudice survienne ou à en amoindrir la gravité.

**5 Le paragraphe C.01.014.2(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

- (2)** Le ministre peut refuser de délivrer le document dans les cas suivants :
- a)** il a des motifs raisonnables de croire que le produit faisant l'objet de la demande d'identification numérique n'est pas une drogue;
  - b)** il a des motifs raisonnables de croire que la vente de la drogue :
    - (i)** soit causerait un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur,
    - (ii)** soit contreviendrait à la Loi ou au présent règlement;
  - c)** dans le cas où il a demandé au fabricant de la drogue, en vertu du paragraphe C.01.014.1(4), de lui fournir un plan de gestion des risques à l'égard de celle-ci, ce dernier ne lui a pas fourni un plan de gestion des risques conforme aux exigences de l'article C.01.700.

**6 (1) Le paragraphe C.01.014.21(1.1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

- (1.1)** Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'identification numérique attribuée à une drogue d'urgence de santé publique ou modifier ces conditions dans les cas suivants :
- a)** un avis de conformité a été délivré en vertu de l'article C.08.004 à l'égard :
    - (i)** soit d'une présentation de drogue nouvelle qui a été déposée au titre de l'article C.08.002 à l'égard de la drogue d'urgence de santé publique et qui contient la mention prévue à l'alinéa C.08.002(2.1)a),
    - (ii)** soit d'un supplément à une telle présentation de drogue nouvelle qui a été déposé au titre de l'article C.08.003 à l'égard de la drogue d'urgence de santé publique;
  - b)** un avis de conformité a été délivré en vertu de l'article C.08.004 à l'égard de l'une des présentations ou de l'un des suppléments ci-après qui a été déposé à l'égard de la drogue sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et une autre drogue d'urgence de santé publique visée à l'alinéa a) :
    - (i)** la présentation de drogue nouvelle visée à l'article C.08.002,

(iii) a supplement to a new drug submission or abbreviated new drug submission under section C.08.003.

**(2) The definition *designated COVID-19 drug* in subsection C.01.014.21(3) of the Regulations is repealed.**

**(3) Subsection C.01.014.21(3) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:**

***public health emergency drug*** has the same meaning as in section C.08.001.1. (*drogue d'urgence de santé publique*)

**(4) Section C.01.014.21 of the Regulations is replaced by the following:**

**C.01.014.21** The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a drug identification number assigned for a drug, or amend those terms and conditions, after considering the following factors:

- (a) whether there are significant uncertainties relating to the benefits or risks associated with the drug;
- (b) whether the requirements under the Act are sufficient to
  - (i) optimize the benefits and manage the risks associated with the drug,
  - (ii) manage the uncertainties relating to the benefits and risks, and
  - (iii) collect information to be able to continuously assess the benefits and risks, identify any changes to them and manage the uncertainties;
- (c) whether the proposed terms and conditions may contribute to meeting the objectives set out in subparagraphs (b)(i) to (iii);
- (d) whether compliance with the proposed terms and conditions is technically feasible; and
- (e) whether there are less burdensome ways to meet the objectives of the proposed terms and conditions.

(ii) la présentation abrégée de drogue nouvelle visée à l'article C.08.002.1,

(iii) le supplément à une présentation de drogue nouvelle ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle visé à l'article C.08.003.

**(2) La définition de *drogue désignée contre la COVID-19*, au paragraphe C.01.014.21(3) du même règlement, est abrogée.**

**(3) Le paragraphe C.01.014.21(3) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

***drogue d'urgence de santé publique*** S'entend au sens de l'article C.08.001.1. (*public health emergency drug*)

**(4) L'article C.01.014.21 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.01.014.21** Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'identification numérique attribuée à une drogue ou modifier de telles conditions après avoir pris en compte les facteurs suivants :

- a) la question de savoir si les avantages ou les risques associés à la drogue font l'objet d'incertitudes importantes;
- b) la question de savoir si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont suffisantes pour atteindre les objectifs suivants :
  - (i) optimiser les avantages et gérer les risques associés à la drogue,
  - (ii) gérer les incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet,
  - (iii) recueillir des renseignements permettant d'évaluer en continu ces avantages et ces risques, déceler tout changement à leur égard et gérer ces incertitudes;
- c) la question de savoir si les conditions projetées peuvent contribuer à l'atteinte des objectifs mentionnés aux sous-alinéas b)(i) à (iii);
- d) la question de savoir si le respect des conditions projetées est réalisable sur le plan technique;
- e) la question de savoir s'il existe des moyens moins exigeants pour atteindre les objectifs des conditions projetées.

## 7 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.625:

### Risk Management Plans

**C.01.700** A risk management plan that is provided to the Minister under these Regulations must take into account the Canadian context and include

- (a) a description of the drug to which the plan relates and the uses of the drug;
- (b) a detailed description of the risks associated with the drug and the uncertainties relating to those risks;
- (c) a detailed description of the measures that the manufacturer intends to take to address and monitor the uncertainties;
- (d) a detailed description of the measures that the manufacturer intends to take to prevent or reduce the risks;
- (e) a detailed description of how the manufacturer intends to evaluate the effectiveness of the measures that they intend to take to prevent or reduce the risks; and
- (f) a summary of the plan's contents, in English and in French.

**C.01.701 (1)** The Minister may request that the manufacturer of a drug for human use for which a drug identification number has been assigned and has not been cancelled provide the Minister with a risk management plan for the drug that meets the requirements set out in section C.01.700 if

- (a) a risk management plan for the drug has not yet been provided to the Minister; and
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that
  - (i) there is a significant degree of uncertainty respecting the risks associated with the drug, or
  - (ii) the drug presents a serious risk of injury to human health that warrants measures, other than labelling, to reduce the probability or severity of such an injury.

**(2)** If the manufacturer fails, within the time specified in the request, to provide the Minister with a risk management plan for the drug that meets the requirements set out in section C.01.700, the manufacturer shall not sell the drug until they provide the Minister with such a plan.

**C.01.702** A manufacturer of a drug for human use for which a drug identification number has been assigned and

## 7 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.625, de ce qui suit :

### Plan de gestion des risques

**C.01.700** Tout plan de gestion des risques fourni au ministre sous le régime du présent règlement doit tenir compte du contexte canadien et comprendre ce qui suit :

- a) la description de la drogue à laquelle le plan se rapporte et de l'utilisation à laquelle cette dernière est destinée;
- b) la description détaillée des risques associés à la drogue et des incertitudes dont ces risques font l'objet;
- c) la description détaillée des mesures que le fabricant entend prendre pour faire face à ces incertitudes et pour surveiller celles-ci;
- d) la description détaillée des mesures que le fabricant entend prendre pour prévenir ou pour réduire ces risques;
- e) la description détaillée de la façon dont le fabricant a l'intention d'évaluer l'efficacité des mesures qu'il entend prendre pour prévenir ou pour réduire ces risques;
- f) le résumé du plan, en français et en anglais.

**C.01.701 (1)** Le ministre peut demander au fabricant d'une drogue pour usage humain à laquelle une identification numérique a été attribuée et n'a pas été annulée de lui fournir un plan de gestion des risques conforme aux exigences de l'article C.01.700 à l'égard de la drogue si les conditions suivantes sont réunies :

- a) aucun plan de gestion des risques à l'égard de la drogue ne lui a encore été fourni;
- b) il a des motifs raisonnables de croire :
  - (i) soit que le degré d'incertitude quant aux risques associés à la drogue est considérable,
  - (ii) soit que la drogue présente un risque grave de préjudice à la santé humaine qui justifie la prise de mesures — autres que l'étiquetage — visant à diminuer la probabilité qu'un tel préjudice survienne ou à en amoindrir la gravité.

**(2)** Dans le cas où il omet de fournir au ministre un plan de gestion des risques conforme aux exigences de l'article C.01.700 à l'égard de la drogue dans le délai précisé dans la demande, le fabricant ne peut vendre la drogue tant qu'il n'a pas fourni un tel plan à ce dernier.

**C.01.702** Le fabricant d'une drogue pour usage humain à laquelle une identification numérique a été attribuée et

has not been cancelled shall, as soon as feasible, provide the Minister with an updated risk management plan for the drug that meets the requirements set out in section C.01.700 if

- (a) the risks associated with the drug, or the uncertainties relating to those risks, are significantly different than those that are described in the existing plan; or
- (b) the measures that the manufacturer intends to take to address and monitor the uncertainties relating to the risks associated with the drug or to prevent or reduce those risks are significantly different than those that are described in the existing plan.

**C.01.703 (1)** The Minister may request that the manufacturer of a drug for human use for which a drug identification number has been assigned and has not been cancelled provide the Minister with an updated risk management plan for the drug that meets the requirements set out in section C.01.700 if, on the basis of information obtained after the existing plan was provided to the Minister, the Minister has reasonable grounds to believe that

- (a) the risks associated with the drug, or the uncertainties relating to those risks, are significantly different than those that are described in the existing plan; or
- (b) the drug presents a serious risk of injury to human health that warrants measures to reduce the probability or severity of such an injury that are significantly different than those that are described in the existing plan.

(2) If the manufacturer fails, within the time specified in the request, to provide the Minister with an updated risk management plan for the drug that meets the requirements set out in section C.01.700, the manufacturer shall not sell the drug until they provide the Minister with such a plan.

**8 (1) Subsection C.01A.005(2) of the Regulations is replaced by the following:**

(2) An application for an establishment licence that relates to one or more activities set out in Table I to section C.01A.008 to be carried out in respect of a category of drugs set out in Table II to that section that includes one or more of the following drugs may include a statement to that effect:

- (a) a COVID-19 drug; or
- (b) a drug that is manufactured, sold or represented for use in relation to a condition described in the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1.

n'a pas été annulée fournit dès que possible au ministre un plan de gestion des risques à jour et conforme aux exigences de l'article C.01.700 à l'égard de la drogue dans les cas suivants :

- a) les risques associés à la drogue ou les incertitudes dont ces risques font l'objet diffèrent sensiblement de ceux qui sont décrits dans le plan existant;
- b) les mesures que le fabricant entend prendre pour faire face aux incertitudes dont les risques associés à la drogue font l'objet et pour surveiller celles-ci ou pour prévenir ou réduire ces risques diffèrent sensiblement de celles qui sont décrites dans le plan existant.

**C.01.703 (1)** Le ministre peut demander au fabricant d'une drogue pour usage humain à laquelle une identification numérique a été attribuée et n'a pas été annulée de lui fournir un plan de gestion des risques à jour conforme aux exigences de l'article C.01.700 à l'égard de la drogue si, compte tenu de renseignements qu'il a obtenus depuis que le plan existant lui a été fourni, il a des motifs raisonnables de croire :

- a) soit que les risques associés à la drogue ou les incertitudes dont ces risques font l'objet diffèrent sensiblement de ceux qui sont décrits dans le plan existant;
- b) soit que la drogue présente un risque grave de préjudice à la santé humaine justifiant la prise de mesures qui visent à diminuer la probabilité qu'un tel préjudice survienne ou à en amoindrir la gravité et qui diffèrent sensiblement de celles qui sont décrites dans le plan existant.

(2) Dans le cas où il omet de fournir au ministre un plan de gestion des risques à jour conforme aux exigences de l'article C.01.700 à l'égard de la drogue dans le délai précisé dans la demande, le fabricant ne peut vendre la drogue tant qu'il n'a pas fourni un tel plan à ce dernier.

**8 (1) Le paragraphe C.01A.005(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(2) La demande de licence d'établissement qui vise l'une ou plusieurs des activités figurant au tableau I de l'article C.01A.008 à exercer à l'égard d'une catégorie de drogues figurant au tableau II de cet article qui inclut l'une ou plusieurs des drogues ci-après peut contenir une mention à cet égard :

- a) une drogue contre la COVID-19;
- b) une drogue fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée relativement à une affection décrite dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1 ou présentée comme pouvant l'être.

**(2) Subsection C.01A.005(2) of the Regulations is replaced by the following:**

(2) An application for an establishment licence that relates to one or more activities set out in Table I to section C.01A.008 to be carried out in respect of a category of drugs set out in Table II to that section that includes a drug that is manufactured, sold or represented for use in relation to a condition described in the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1, may include a statement to that effect.

**9 (1) Subsection C.01A.006(1.1) of the Regulations is replaced by the following:**

(1.1) An application to amend an establishment licence that relates to one or more activities set out in Table I to section C.01A.008 to be carried out in respect of a category of drugs set out in Table II to that section that includes one or more of the following drugs may include a statement to that effect:

(a) a COVID-19 drug; or

(b) a drug that is manufactured, sold or represented for use in relation to a condition described in the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1.

**(2) Subsection C.01A.006(1.1) of the Regulations is replaced by the following:**

(1.1) An application to amend an establishment licence that relates to one or more activities set out in Table I to section C.01A.008 to be carried out in respect of a category of drugs set out in Table II to that section that includes a drug that is manufactured, sold or represented for use in relation to a condition described in the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1, may include a statement to that effect.

**10 (1) Subsection C.01A.008(1.1) of the Regulations is replaced by the following:**

(1.1) The Minister shall, in determining whether he or she has received the information and material referred to in sections C.01A.005 to C.01A.007 in relation to an application referred to in subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1) that contains the statement referred to in the applicable subsection, also take into consideration the public health need related to COVID-19 or the condition described in the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1, as the case may be.

**(2) Le paragraphe C.01A.005(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(2) La demande de licence d'établissement qui vise l'une ou plusieurs des activités figurant au tableau I de l'article C.01A.008 à exercer à l'égard d'une catégorie de drogues figurant au tableau II de cet article qui inclut une drogue fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée relativement à une affection décrite dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1, ou présentée comme pouvant l'être, peut contenir une mention à cet égard.

**9 (1) Le paragraphe C.01A.006(1.1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(1.1) La demande de modification d'une licence d'établissement qui vise l'une ou plusieurs des activités figurant au tableau I de l'article C.01A.008 à exercer à l'égard d'une catégorie de drogues figurant au tableau II de cet article qui inclut l'une ou plusieurs des drogues ci-après peut contenir une mention à cet égard :

a) une drogue contre la COVID-19;

b) une drogue fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée relativement à une affection décrite dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1 ou présentée comme pouvant l'être.

**(2) Le paragraphe C.01A.006(1.1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(1.1) La demande de modification d'une licence d'établissement qui vise l'une ou plusieurs des activités figurant au tableau I de l'article C.01A.008 à exercer à l'égard d'une catégorie de drogues figurant au tableau II de cet article qui inclut une drogue fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée relativement à une affection décrite dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1, ou présentée comme pouvant l'être, peut contenir une mention à cet égard.

**10 (1) Le paragraphe C.01A.008(1.1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(1.1) Lorsqu'il évalue s'il a reçu les renseignements et le matériel visés aux articles C.01A.005 à C.01A.007 à l'égard de la demande visée aux paragraphes C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1) qui contient la mention visée à celui de ces paragraphes qui s'applique, le ministre prend également en considération le besoin en matière de santé publique relatif à la COVID-19 ou à l'affection décrite dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1, selon le cas.

**(2) Subsection C.01A.008(1.1) of the Regulations is replaced by the following:**

**(1.1)** The Minister shall, in determining whether he or she has received the information and material referred to in sections C.01A.005 to C.01A.007 in relation to an application referred to in subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1) that contains the statement referred to in the applicable subsection, also take into consideration the public health need related to the condition described in the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1.

**(3) Section C.01A.008 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4):**

**(5)** If an application for or to amend an establishment licence contains, in accordance with subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1), a statement that refers to a condition that is subsequently removed from the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1, the Minister may nonetheless issue or amend the licence on the basis of the application.

**11 Section C.01A.012.1 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**

**(3)** For greater certainty, the power in subsection (1) continues to apply in respect of an establishment licence until the licence is cancelled, even if the holder does not conduct activities in respect of the drug that formed the basis for the statement contained in the application that led to the issuance or amendment of the licence.

**12 The heading before section C.02.013 of the Regulations is replaced by the following:****Quality Control**

**C.02.012.1** Every lot or batch of a drug shall be fabricated, packaged/labelled, tested and stored, including during transportation, in a manner that assures the quality of the drug.

**13 Subsection C.02.019(4.1) of the Regulations is replaced by the following:**

**(4.1)** Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor or importer of a COVID-19 drug if the lot of the drug is the subject of a request made under subsection C.04.007(1).

**(2) Le paragraphe C.01A.008(1.1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**(1.1)** Lorsqu'il évalue s'il a reçu les renseignements et le matériel visés aux articles C.01A.005 à C.01A.007 à l'égard de la demande visée aux paragraphes C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1) qui contient la mention visée à celui de ces paragraphes qui s'applique, le ministre prend également en considération le besoin en matière de santé publique relatif à l'affection décrite dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1.

**(3) L'article C.01A.008 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :**

**(5)** Dans le cas où la demande de délivrance ou de modification d'une licence d'établissement contient, conformément aux paragraphes C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1), une mention faisant référence à une affection qui est ultérieurement retirée de la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1, le ministre peut néanmoins délivrer ou modifier la licence au titre de cette demande.

**11 L'article C.01A.012.1 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**

**(3)** Il est entendu que le ministre peut exercer le pouvoir que lui confère le paragraphe (1) à l'égard de la licence d'établissement jusqu'à l'annulation de celle-ci, même si son titulaire ne mène aucune activité à l'égard de la drogue faisant l'objet de la mention contenue dans la demande au titre de laquelle la licence a été délivrée ou modifiée.

**12 L'intertitre précédant l'article C.02.013 du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Contrôle de la qualité**

**C.02.012.1** Chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue est manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé, y compris durant son transport, de façon à assurer la qualité de la drogue.

**13 Le paragraphe C.02.019(4.1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**(4.1)** Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas au distributeur et à l'importateur d'une drogue contre la COVID-19 si le lot dont elle provient fait l'objet d'une demande au titre du paragraphe C.04.007(1).

**14 Section C.03.206 of the Regulations is replaced by the following:**

**C.03.206** Sections C.01.005 and C.04.009 do not apply to a component or kit.

**15 Division 4 of Part C of the Regulations is replaced by the following:**

**DIVISION 4**

Schedule D Drugs

Definitions

**C.04.001** The following definitions apply in this Division.

**biological source material** means

- (a) biological material sourced or derived from humans;
- (b) animals, including insects, or any biological material sourced or derived from them;
- (c) plants or any biological material sourced or derived from them; or
- (d) micro-organisms, including bacteria, viruses, fungi and bacteriophages, or any biological material sourced or derived from them. (*matériel d'origine biologique*)

**drug** means a drug that is listed in Schedule D to the Act that is in dosage form or an active ingredient that can be used in the preparation of a drug listed in that Schedule. (*drogue*)

**holder**, in respect of a drug identification number, means the manufacturer to whom the document setting out the number was issued under subsection C.01.014.2(1). (*titulaire*)

Prohibitions on Sale

**C.04.002** It is prohibited for a distributor or importer of a drug to sell the drug unless the drug has been fabricated, packaged/labelled and tested in accordance with this Division.

**C.04.003** It is prohibited for a person to sell a drug that they have fabricated, packaged/labelled or tested unless they have fabricated, packaged/labelled or tested it, as the case may be, in accordance with this Division.

**14 L'article C.03.206 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.03.206** Les articles C.01.005 et C.04.009 ne s'appliquent pas aux constituants et aux trousseaux.

**15 Le titre 4 de la partie C du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**TITRE 4**

Drogues de l'annexe D

Définitions

**C.04.001** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

**drogue** Drogue visée à l'annexe D de la Loi qui est sous forme posologique ou ingrédient actif pouvant être utilisé dans la préparation d'une drogue visée à cette annexe. (*drug*)

**matériel d'origine biologique :**

- a) Tout matériel biologique obtenu ou dérivé d'un être humain;
- b) tout animal — notamment tout insecte — ou tout matériel biologique obtenu ou dérivé d'un animal;
- c) toute plante ou tout matériel biologique obtenu ou dérivé d'une plante;
- d) tout micro-organisme — notamment toute bactérie, tout virus, tout champignon ou tout bactériophage — ou tout matériel biologique obtenu ou dérivé d'un micro-organisme. (*biological source material*)

**titulaire** S'entend, à l'égard d'une identification numérique, du fabricant à qui le ministre a délivré le document qui indique cette identification en application du paragraphe C.01.014.2(1). (*holder*)

Interdictions de vente

**C.04.002** Il est interdit au distributeur et à l'importateur d'une drogue de vendre celle-ci à moins qu'elle ait été manufacturée, emballée-étiquetée et analysée conformément au présent titre.

**C.04.003** Il est interdit à la personne qui a manufacturé, emballé-étiqueté ou analysé une drogue de vendre celle-ci à moins que la personne ait accompli l'activité en question conformément au présent titre.

## Biological Source Material

**C.04.004 (1)** It is prohibited for a person to use biological source material in the fabrication of a drug unless

- (a) the material is
  - (i) prepared and stored in a manner that ensures its suitability for use in the fabrication of the drug, and
  - (ii) collected, in the case of material of human or animal origin, under medical or veterinary supervision, as the case may be;
- (b) the person collects the information that is necessary to allow the tracing of the material; and
- (c) any human from whom, or animal from which, the material is collected — or any animal that is such material — is free from any disease that would make the material unsuitable for use.

**(2)** A person who uses biological source material in the fabrication of a drug must determine a retention period for the information referred to in paragraph (1)(b), taking into account

- (a) the nature of the material;
- (b) the risks associated with the material;
- (c) how the material is used in fabrication of the drug; and
- (d) in the case where the material is used in the fabrication of a drug in dosage form, how the drug is used.

**(3)** A person who uses biological source material in the fabrication of a drug must retain the information referred to in paragraph (1)(b) for at least the longer of

- (a) five years after the biological source material was last used in the fabrication of the drug, and
- (b) the period determined under subsection (2).

**(4)** A person who uses biological source material in the fabrication of a drug must ensure that the material meets any specifications for the material that have been provided to the Minister in connection with the drug.

## Matériel d'origine biologique

**C.04.004 (1)** Il est interdit d'utiliser du matériel d'origine biologique pour manufacturer une drogue à moins que les conditions suivantes soient remplies :

- a) le matériel est conforme aux exigences suivantes :
  - (i) il est préparé et entreposé d'une manière qui convient à son utilisation dans la manufacture de la drogue,
  - (ii) dans le cas où il provient d'un être humain ou d'un animal, il est prélevé sous surveillance médicale ou vétérinaire, selon le cas;
- b) la personne qui manufacture la drogue recueille les renseignements permettant la traçabilité du matériel;
- c) tout être humain ou tout animal duquel le matériel est prélevé — ou tout animal qui, en soit, constitue ce matériel — n'a aucune maladie qui fait en sorte que le matériel ne convient pas à cette fin.

**(2)** La personne qui utilise du matériel d'origine biologique pour manufacturer une drogue fixe la période durant laquelle elle conserve les renseignements visés à l'alinéa (1)b) en tenant compte de ce qui suit :

- a) la nature du matériel;
- b) les risques associés au matériel;
- c) la façon dont le matériel est utilisé pour manufacturer la drogue;
- d) dans le cas où le matériel est utilisé pour manufacturer une drogue sous forme posologique, l'utilisation à laquelle la drogue est destinée.

**(3)** La personne qui utilise du matériel d'origine biologique pour manufacturer une drogue conserve les renseignements visés à l'alinéa (1)b) pendant au moins la plus longue des périodes suivantes :

- a) cinq ans suivant la dernière utilisation du matériel pour manufacturer la drogue;
- b) la période fixée conformément au paragraphe (2).

**(4)** Il incombe à la personne qui utilise du matériel d'origine biologique pour manufacturer une drogue de s'assurer que le matériel est conforme aux spécifications s'y rapportant qui ont été fournies au ministre, le cas échéant, relativement à la drogue.

## Prevention of Contamination

**C.04.005 (1)** Every person who fabricates a drug and every person who packages a drug in an immediate container must

(a) segregate all work with infectious agents that require special handling, including spore-bearing pathogenic micro-organisms; and

(b) minimize the possibility of contamination of biological source material and drugs at the premises where the fabrication or packaging of the drug takes place, including by taking measures to protect any individual who has access to the area where the fabrication or packaging takes place against infection.

(2) It is prohibited for a person to conduct laboratory procedures of a diagnostic nature in their premises unless those procedures are segregated from the fabrication, packaging/labelling and testing of drugs.

## Reference Preparations

**C.04.006** Reference preparations that are used to test the purity or potency of a drug must be adequate to control the quality of the drug.

## Lot Release

**C.04.007 (1)** The Minister may, for the purpose of assessing whether a lot of a drug in dosage form is suitable for sale, request that a fabricator, packager/labeller or importer of the drug, or the holder of the drug identification number, provide the Minister with information, samples of the drug or of its active ingredients or material to be used to test the samples.

(2) It is prohibited for a person who is requested to provide information, samples or material under subsection (1) — and any person whom the Minister notifies of the request — to sell drugs from the lot to which the request relates unless the Minister notifies the person that the lot is suitable for sale.

(3) In this section, *suitable for sale* means that the lot has been fabricated, packaged/labelled and tested in accordance with these Regulations and in a manner that is consistent with information that has been provided to the Minister regarding the quality and safety of the drug.

## Periodic Quality Reporting

**C.04.008** The holder of the drug identification number for a drug in dosage form must, at the request of the

## Prévention de la contamination

**C.04.005 (1)** Il incombe à la personne qui manufacture une drogue et à celle qui emballe une drogue dans un récipient immédiat de faire ce qui suit :

a) isoler toute opération faite avec des agents infectieux dont la manipulation exige des précautions particulières, notamment des micro-organismes sporulés pathogènes;

b) réduire le risque de contamination de tout matériel d'origine biologique et de toute drogue dans les locaux où elle manufacture ou emballe la drogue, selon le cas, notamment en prenant des mesures visant à ce que tout individu qui a accès à la zone de manufacture ou d'emballage soit protégé contre toute infection.

(2) Il est interdit à toute personne d'utiliser dans ses locaux tout procédé de laboratoire de nature diagnostique qui n'est pas isolé des opérations visant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser des drogues.

## Préparations de référence

**C.04.006** Les préparations de référence qui servent à analyser la pureté ou l'activité d'une drogue doivent permettre de contrôler la qualité de celle-ci.

## Lancement de lots

**C.04.007 (1)** Pour évaluer si le lot d'une drogue sous forme posologique est propre à la vente, le ministre peut demander au manufacturier, à l'emballeur-étiqueteur ou à l'importateur de la drogue ou au titulaire de l'identification numérique de lui fournir des renseignements, des échantillons de la drogue ou des ingrédients actifs de celle-ci ou tout matériel à utiliser pour effectuer des épreuves sur les échantillons.

(2) Il est interdit à la personne à qui le ministre demande de fournir des renseignements, des échantillons ou du matériel en vertu du paragraphe (1), et à toute personne à qui ce dernier notifie une telle demande, de vendre toute drogue provenant du lot visé par cette dernière, à moins que le ministre l'avise que le lot est propre à la vente.

(3) Pour l'application du présent article, *propre à la vente* signifie que le lot a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé conformément au présent règlement et de façon compatible avec les renseignements qui ont été fournis au ministre concernant la qualité et l'innocuité de la drogue en question.

## Rapports périodiques sur la qualité

**C.04.008** À la demande du ministre, le titulaire de l'identification numérique attribuée à une drogue sous forme

Minister, provide the Minister, on an annual basis or any longer interval specified by the Minister, with information regarding the quality of the drug and its active ingredients, including information regarding the consistency of the fabrication and packaging processes for the drug and the ingredients.

## Labelling

**C.04.009 (1)** The principal display panel of both the inner and outer labels of a drug in dosage form must show

- (a)** the drug's proper name, if any, which, if there is a brand name, must immediately precede or follow the brand name in type not less than one-half the size of that of the brand name;
- (b)** if there is no proper name, the drug's common name;
- (c)** the net quantity of the drug in the package;
- (d)** if these Regulations require the drug to be sterile, the notations "sterile" and "stérile";
- (e)** if the biological source material used in the fabrication of the drug or its active ingredients was sourced or derived from humans, an indication to that effect; and
- (f)** if the biological source material used in the fabrication of the drug or its active ingredients was sourced or derived from animals, the species of origin.

**(2)** The inner and outer labels of a drug in dosage form must show on any panel

- (a)** the name of the holder of the drug identification number for the drug;
- (b)** the potency of the drug, if applicable;
- (c)** the recommended dose of the drug;
- (d)** the lot number of the drug;
- (e)** subject to subsection (7), the expiration date of the drug;
- (f)** subject to subsection (3), directions for use; and
- (g)** subject to subsection (4), any other information that is necessary to prevent injury to human health.

posologique lui fournit, chaque année ou à tout intervalle plus long précisé par le ministre, des renseignements sur la qualité de la drogue et des ingrédients actifs de celle-ci, y compris des renseignements sur la régularité des processus de manufacture et d'emballage de la drogue et des ingrédients.

## Étiquetage

**C.04.009 (1)** Les renseignements ci-après doivent figurer sur l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue sous forme posologique :

- a)** le nom propre de la drogue, si elle en a un, lequel est inscrit immédiatement avant ou après la marque nominative, si elle en a une, en caractères d'une taille au moins égale à la moitié de celle des caractères de la marque nominative;
- b)** le nom usuel de la drogue, à défaut d'un nom propre;
- c)** la quantité nette de la drogue dans l'emballage;
- d)** s'agissant d'une drogue qui doit être stérile selon le présent règlement, les mentions « stérile » et « sterile »;
- e)** dans le cas où le matériel d'origine biologique utilisé pour manufacturer la drogue ou ses ingrédients actifs a été obtenu ou dérivé d'un être humain, une indication à cet effet;
- f)** dans le cas où le matériel d'origine biologique utilisé pour manufacturer la drogue ou ses ingrédients actifs a été obtenu ou dérivé d'un animal, l'espèce d'origine.

**(2)** Les renseignements ci-après doivent figurer sur un espace quelconque des étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue sous forme posologique :

- a)** le nom du titulaire de l'identification numérique attribuée à la drogue;
- b)** l'activité de la drogue, s'il y a lieu;
- c)** la dose recommandée de la drogue;
- d)** le numéro de lot de la drogue;
- e)** sous réserve du paragraphe (7), la date limite d'utilisation de la drogue;
- f)** sous réserve du paragraphe (3), le mode d'emploi de la drogue;
- g)** sous réserve du paragraphe (4), tout autre renseignement nécessaire en vue de prévenir un préjudice à la santé humaine.

**(3)** Paragraph (2)(f) does not apply if directions for use are required to be displayed on the label under section C.01.004.02 or C.01.004.03.

**(4)** Despite paragraph (2)(g), if another provision of these Regulations requires that information referred to in that paragraph be shown on a particular panel of a label, the information must be shown on that panel.

**(5)** The outer label of a drug in dosage form must show on any panel

**(a)** the address of the holder of the drug identification number for the drug;

**(b)** a quantitative list of any preservatives contained in the drug, by their proper names, or if a preservative has no proper name, by its common name;

**(c)** the approved storage conditions for the drug;

**(d)** any templates or other information that is necessary to support proper storage and handling of the drug; and

**(e)** in the case of a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01, the following statement, displayed in capital letters and in a legible manner:

“HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.”.

**(6)** If the immediate container of a drug in dosage form is too small to accommodate an inner label that meets the requirements of these Regulations, the inner label requirements of these Regulations do not apply if

**(a)** there is an outer label that meets the requirements of these Regulations; and

**(b)** the inner label shows

**(i)** the drug's proper name or, if there is no proper name, its common name or, in the case of a drug that contains more than one active ingredient, its brand name,

**(ii)** the name of the holder of the drug identification number for the drug,

**(3)** L'alinéa (2)f ne s'applique pas si le mode d'emploi de la drogue doit figurer sur l'étiquette selon les articles C.01.004.02 ou C.01.004.03.

**(4)** Malgré l'alinéa (2)g), dans le cas où une autre disposition du présent règlement prévoit qu'un renseignement visé à cet alinéa doit figurer sur un espace particulier d'une étiquette, le renseignement doit figurer sur cet espace.

**(5)** Les renseignements ci-après doivent figurer sur un espace quelconque de l'étiquette extérieure d'une drogue sous forme posologique :

**a)** l'adresse du titulaire de l'identification numérique attribuée à la drogue;

**b)** la liste quantitative des agents de conservation contenus dans la drogue, le cas échéant, identifiés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel;

**c)** les conditions approuvées d'entreposage de la drogue;

**d)** tout gabarit ou autre renseignements nécessaires en vue de permettre l'entreposage et la manutention convenables de la drogue;

**e)** dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, la mention suivante, inscrite en majuscules et de façon lisible :

« SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS. ».

**(6)** Dans le cas où le récipient immédiat d'une drogue sous forme posologique est trop petit pour avoir une étiquette intérieure conforme aux exigences du présent règlement, les exigences de ce dernier relatives à l'étiquette intérieure ne s'appliquent pas si les conditions suivantes sont réunies :

**a)** il y a une étiquette extérieure conforme aux exigences du présent règlement;

**b)** les renseignements ci-après figurent sur l'étiquette intérieure :

**(i)** le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel ou, s'il s'agit d'une drogue contenant plus d'un ingrédient actif, sa marque nominative,

(iii) the potency of the drug, if applicable, unless the drug contains more than one active ingredient and the brand name of the drug is unique for a particular potency of the drug,

(iv) the lot number of the drug,

(v) subject to subsection (7), the expiration date of the drug,

(vi) the route of administration of the drug,

(vii) any information that is necessary to prevent injury to human health, and

(viii) the net quantity of the drug in the container.

(7) The expiration date referred to in paragraph (2)(e) and subparagraph (6)(b)(v) may be omitted from the label of a drug that is stockpiled for use in emergency situations if an alternative means is provided to communicate the date to the individuals who administer the drug.

## Labelling — Prescription Drugs

**C.04.010 (1)** Every package of a drug in dosage form that is a prescription drug must carry the symbol “Pr” on the upper left quarter of the principal display panel of both the inner and outer labels or, in the case of a single-dose container, on the upper left quarter of the principal display panel of the outer label.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) drugs sold to a person who holds an establishment licence under Division 1A; and

(b) drugs sold under a prescription.

**16 (1) The definition *designated COVID-19 drug* in section C.08.001.1 of the Regulations is repealed.**

**(2) Section C.08.001.1 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:**

***List of Conditions that Threaten Public Health*** means the *List of Conditions that Threaten Public Health in Canada*, published on the Government of Canada’s website, as amended from time to time; (*Liste d’affections qui menacent la santé publique*)

***public health emergency drug*** means a new drug for which the purpose and conditions of use recommended by the manufacturer relate to COVID-19 or a condition that is

(ii) le nom du titulaire de l’identification numérique attribuée à la drogue,

(iii) l’activité de la drogue, s’il y a lieu, sauf si la drogue contient plus d’un ingrédient actif et sa marque nominative est unique en ce qui a trait à une activité particulière de la drogue,

(iv) le numéro de lot de la drogue,

(v) sous réserve du paragraphe (7), la date limite d’utilisation de la drogue,

(vi) la voie d’administration de la drogue,

(vii) tout renseignement nécessaire en vue de prévenir un préjudice à la santé humaine, s’il y a lieu,

(viii) la quantité nette de la drogue dans le récipient.

(7) L’étiquette d’une drogue stockée en vue de son utilisation en cas d’urgence peut ne pas indiquer la date limite d’utilisation visée à l’alinéa (2)e) et au sous-alinéa (6)b)(v) si un autre moyen pour communiquer cette date aux individus qui administrent la drogue est fourni.

## Étiquetage des drogues sur ordonnance

**C.04.010 (1)** L’emballage d’une drogue sous forme posologique qui est une drogue sur ordonnance doit porter le symbole « Pr » dans le quart supérieur gauche de l’espace principal des étiquettes intérieure et extérieure ou, dans le cas d’un récipient à dose unique, dans le quart supérieur gauche de l’espace principal de l’étiquette extérieure.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas :

a) aux drogues vendues au titulaire d’une licence d’établissement délivrée aux termes du titre 1A;

b) aux drogues vendues sur ordonnance.

**16 (1) La définition de *drogue désignée contre la COVID-19*, à l’article C.08.001.1 du même règlement, est abrogée.**

**(2) L’article C.08.001.1 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :**

***drogue d’urgence de santé publique*** Drogue nouvelle dont les fins et le mode d’emploi recommandés par le fabricant ont trait à la COVID-19 ou à une affection décrite dans la Liste d’affections qui menacent la santé publique. (*public health emergency drug*)

***Liste d’affections qui menacent la santé publique*** La *Liste d’affections qui menacent la santé publique* au

described in the List of Conditions that Threaten Public Health; (*drogue d'urgence de santé publique*)

**(3) The definition *public health emergency drug* in section C.08.001.1 of the Regulations is replaced by the following:**

***public health emergency drug*** means a new drug for which the purpose and conditions of use recommended by the manufacturer relate to a condition that is described in the List of Conditions that Threaten Public Health; (*drogue d'urgence de santé publique*)

**17 The Regulations are amended by adding the following after section C.08.001.1:**

**C.08.001.2** The Minister may add a condition to the List of Conditions that Threaten Public Health only if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the condition presents, or is the result of, a significant risk to public health in Canada; and

(b) immediate action is required to deal with the risk.

**C.08.001.3** If a condition is removed from the List of Conditions that Threaten Public Health after a new drug submission for a public health emergency drug that relates to the condition is filed in accordance with subsections C.08.002(2) to (2.5) and section C.08.005.1 but before the Minister makes a final decision in respect of the submission under section C.08.004, the drug remains a public health emergency drug for the purposes of this Division until such a decision is made.

**18 (1) Paragraph C.08.002(2)(o) of the Regulations is replaced by the following:**

(o) in the case of a new drug for human use other than a public health emergency drug, an assessment as to whether there is a likelihood that the new drug will be mistaken for another drug for which a drug identification number has been assigned due to a resemblance between the brand name that is proposed to be used in respect of the new drug and the brand name, common name or proper name of the other drug.

Canada, publiée sur le site Web du gouvernement du Canada, avec ses modifications successives. (*List of Conditions that Threaten Public Health*)

**(3) La définition de *drogue d'urgence de santé publique*, à l'article C.08.001.1 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :**

***drogue d'urgence de santé publique*** Drogue nouvelle dont les fins et le mode d'emploi recommandés par le fabricant ont trait à une affection décrite dans la Liste d'affections qui menacent la santé publique. (*public health emergency drug*)

**17 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.08.001.1, de ce qui suit :**

**C.08.001.2** Le ministre ne peut ajouter une affection à la Liste d'affections qui menacent la santé publique que s'il a des motifs raisonnables de croire, à la fois :

a) que l'affection présente un risque appréciable pour la santé publique au Canada ou en résulte;

b) qu'une intervention immédiate est nécessaire pour parer au risque.

**C.08.001.3** En cas de retrait d'une affection de la Liste d'affections qui menacent la santé publique après le dépôt, conformément aux paragraphes C.08.002(2) à (2.5) et à l'article C.08.005.1, d'une présentation de drogue nouvelle à l'égard d'une drogue d'urgence de santé publique relative à cette affection, mais avant que le ministre rende une décision définitive à l'égard de la présentation en application de l'article C.08.004, la drogue demeure une drogue d'urgence de santé publique pour l'application du présent titre tant que le ministre n'a pas rendu sa décision.

**18 (1) L'alinéa C.08.002(2)o du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

o) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain autre qu'une drogue d'urgence de santé publique, une appréciation de la question de savoir si la drogue nouvelle est susceptible d'être confondue avec une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue nouvelle avec la marque nominative, le nom usuel ou le nom propre de l'autre drogue.

**(2) Subsection C.08.002(2) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (n), by adding “and” at the end of paragraph (o) and by adding the following after paragraph (o):**

**(p)** in the case of a new drug for human use, a risk management plan for the drug that meets the requirements set out in section C.01.700 if

**(i)** there is a significant degree of uncertainty respecting the risks associated with the drug, or

**(ii)** the drug presents a serious risk of injury to human health that warrants measures, other than labelling, to reduce the probability or severity of such an injury.

**(3) Subsections C.08.002(2.1) to (2.5) of the Regulations are replaced by the following:**

**(2.01)** If clinical trial data that is included in a new drug submission under paragraph (2)(g) or (h) or (2.1)(b) is broken down by population subgroup in an application made to the European Medicines Agency or the United States Food and Drug Administration to authorize the sale of the drug, the data must be broken down in the same manner in the new drug submission.

**(2.1)** A manufacturer may file, for a public health emergency drug, a new drug submission that does not meet the requirements set out in paragraphs (2)(g) and (h) if the submission contains

**(a)** a statement that the submission contains the evidence referred to in paragraph (b); and

**(b)** sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the drug outweigh the risks associated with it for the purpose and under the conditions of use recommended, with consideration given to the uncertainties relating to those benefits and risks as well as the public health need related to COVID-19 or the applicable condition described in the List of Conditions that Threaten Public Health, as the case may be.

**(2.2)** A manufacturer may file, for a public health emergency drug for human use, a new drug submission that does not meet the requirements set out in paragraph (2)(j.1) if the submission contains a draft of every label to be used in connection with the drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug.

**(2) Le paragraphe C.08.002(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa o), de ce qui suit :**

**p)** dans le cas d’une drogue nouvelle pour usage humain, un plan de gestion des risques conforme aux exigences de l’article C.01.700 à l’égard de la drogue, si l’une des conditions suivantes est remplie :

**(i)** le degré d’incertitude quant aux risques associés à la drogue est considérable,

**(ii)** la drogue présente un risque grave de préjudice à la santé humaine qui justifie la prise de mesures — autres que l’étiquetage — visant à diminuer la probabilité qu’un tel préjudice survienne ou à en amoindrir la gravité.

**(3) Les paragraphes C.08.002(2.1) à (2.5) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**(2.01)** Les données d’essais cliniques fournies dans une présentation de drogue nouvelle au titre des alinéas (2)g) ou h) ou (2.1)b) qui sont ventilées par sous-groupes de population dans une demande d’autorisation de vente de la drogue présentée à l’Agence européenne des médicaments ou au Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques doivent être ventilées de la même façon dans la présentation de drogue nouvelle.

**(2.1)** Le fabricant peut déposer, à l’égard d’une drogue d’urgence de santé publique, une présentation de drogue nouvelle qui n’est pas conforme aux exigences des alinéas (2)g) et h) si la présentation contient à la fois :

**a)** une mention portant que la présentation contient les preuves visées à l’alinéa b);

**b)** des preuves suffisantes pour conclure que les avantages associés à la drogue l’emportent sur les risques associés à cette dernière en ce qui a trait aux fins et selon le mode d’emploi recommandés, compte tenu des incertitudes dont ces avantages et ces risques font l’objet et du besoin en matière de santé publique relatif à la COVID-19 ou à l’affection en cause décrite dans la Liste d’affections qui menacent la santé publique, selon le cas.

**(2.2)** Le fabricant peut déposer, à l’égard d’une drogue d’urgence de santé publique pour usage humain, une présentation de drogue nouvelle qui n’est pas conforme aux exigences de l’alinéa (2)j.1) si la présentation contient une maquette de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue, y compris toute notice d’accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l’emploi de la drogue qui est fournie sur demande.

**(2.3)** If, at the time a new drug submission is filed for a public health emergency drug, the manufacturer is unable to provide the Minister with information or material that is required under any of paragraphs (2)(e) to (k), (m) and (n), paragraph (2.1)(b), subsection (2.2) or section C.08.005.1 or any of that information or material is incomplete, the manufacturer shall provide the Minister, at that time, with a plan that specifies how and when they will provide the Minister with the missing information or material.

**(2.4)** Subsections (2.1) to (2.3) apply only if

**(a)** the new drug submission contains a statement that the submission is for a public health emergency drug; and

**(b)** the purpose and conditions of use specified in the new drug submission relate only to COVID-19 or a condition described in the List of Conditions that Threaten Public Health and the submission contains a statement to that effect.

**(2.5)** Subsections (2.1) to (2.3) do not apply if the manufacturer is seeking a notice of compliance for a public health emergency drug on the basis of a direct or indirect comparison between the public health emergency drug and another public health emergency drug.

**(4) Paragraph C.08.002(2.1)(b) of the Regulations is replaced by the following:**

**(b)** sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the drug outweigh the risks associated with it for the purpose and under the conditions of use recommended, with consideration given to the uncertainties relating to those benefits and risks as well as the public health need related to the applicable condition described in the List of Conditions that Threaten Public Health.

**(5) Subsection C.08.002(2.3) of the Regulations is replaced by the following:**

**(2.3)** If, at the time a new drug submission is filed for a public health emergency drug, the manufacturer is unable to provide the Minister with information or material that is required under any of paragraphs (2)(e) to (k), (m), (n) and (p), paragraph (2.1)(b), subsection (2.2) or section C.08.005.1 or any of that information or material is incomplete, the manufacturer shall provide the Minister, at that time, with a plan that specifies how and when they will provide the Minister with the missing information or material.

**(6) Paragraph C.08.002(2.4)(b) of the Regulations is replaced by the following:**

**(b)** the purpose and conditions of use specified in the new drug submission relate only to a condition described in the List of Conditions that Threaten Public

**(2.3)** Si, au moment de déposer sa présentation de drogue nouvelle à l'égard d'une drogue d'urgence de santé publique, le fabricant ne peut fournir au ministre les renseignements ou le matériel visés à l'un des alinéas (2)e) à k), m) et n), à l'alinéa (2.1)b), au paragraphe (2.2) ou à l'article C.08.005.1 ou qu'il fournit ces renseignements ou ce matériel mais de façon incomplète, il fournit au ministre, au même moment, un plan précisant les modalités selon lesquelles il lui fournira les renseignements ou le matériel manquants.

**(2.4)** Les paragraphes (2.1) à (2.3) s'appliquent seulement si, à la fois :

**a)** la présentation de drogue nouvelle contient une mention portant que la présentation vise une drogue d'urgence de santé publique;

**b)** les fins et le mode d'emploi mentionnés dans la présentation de drogue nouvelle ont trait uniquement à la COVID-19 ou à une affection décrite dans la Liste d'affections qui menacent la santé publique et la présentation contient une mention à cet égard.

**(2.5)** Les paragraphes (2.1) à (2.3) ne s'appliquent pas lorsque le fabricant demande un avis de conformité à l'égard de la drogue d'urgence de santé publique sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et une autre drogue d'urgence de santé publique.

**(4) L'alinéa C.08.002(2.1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**b)** des preuves suffisantes pour conclure que les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette dernière en ce qui a trait aux fins et selon le mode d'emploi recommandés, compte tenu des incertitudes dont ces avantages et ces risques font l'objet et du besoin en matière de santé publique relatif à l'affection applicable décrite dans la Liste d'affections qui menacent la santé publique.

**(5) Le paragraphe C.08.002(2.3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**(2.3)** Si, au moment de déposer sa présentation de drogue nouvelle à l'égard d'une drogue d'urgence de santé publique, le fabricant ne peut fournir au ministre les renseignements ou le matériel visés à l'un des alinéas (2)e) à k), m), n) et p), à l'alinéa (2.1)b), au paragraphe (2.2) ou à l'article C.08.005.1 ou qu'il fournit ces renseignements ou ce matériel mais de façon incomplète, il fournit au ministre, au même moment, un plan précisant les modalités selon lesquelles il lui fournira les renseignements ou le matériel manquants.

**(6) L'alinéa C.08.002(2.4)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**b)** les fins et le mode d'emploi mentionnés dans la présentation de drogue nouvelle ont trait uniquement à une affection décrite dans la Liste d'affections qui

Health and the submission contains a statement to that effect.

**(7) Section C.08.002 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):**

**(4)** A manufacturer may file a new drug submission that does not yet contain all of the information that is required under paragraphs (2)(g) to (i), (m), (n) and (p) — and, if applicable, all of the corresponding information that is required under section C.08.005.1 — if

**(a)** prior to filing the submission, the manufacturer provides the Minister with

**(i)** information that demonstrates that the conditions set out in any of paragraphs (5)(a) to (c) are met,

**(ii)** a plan that specifies how and when, within the 155-day period that begins on the day on which the submission is filed, the manufacturer proposes to provide the Minister with the missing information,

**(iii)** information that demonstrates that the manufacturer possesses a significant amount of evidence to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended,

**(iv)** information that demonstrates that the manufacturer possesses a significant amount of evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended, and

**(v)** in the case where the notice of compliance will be sought on the basis of a direct or indirect comparison to a drug for which a drug identification number has been assigned, the drug identification number;

**(b)** the Minister provides the manufacturer with a notice that specifies how and when, within the 155-day period referred to in subparagraph (a)(ii), the missing information is to be provided; and

**(c)** the submission

**(i)** contains the evidence referred to in subparagraphs (a)(iii) and (iv), and

**(ii)** is filed within 60 days after the day on which the Minister provides the manufacturer with the notice.

menacent la santé publique et la présentation contient une mention à cet égard.

**(7) L'article C.08.002 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :**

**(4)** Le fabricant peut déposer une présentation de drogue nouvelle qui ne contient pas encore l'ensemble des renseignements visés aux alinéas (2)g) à i), m), n) et p) — et l'ensemble des renseignements connexes à y inclure en application de l'article C.08.005.1, s'il y a lieu —, si les conditions suivantes sont réunies :

**a)** il fournit ce qui suit au ministre avant de déposer la présentation :

**(i)** des renseignements établissant que les conditions prévues à l'un des alinéas (5)a) à c) sont remplies,

**(ii)** un plan précisant les modalités selon lesquelles il propose de fournir au ministre les renseignements manquants pendant la période de cent cinquante-cinq jours qui commence à la date du dépôt de la présentation,

**(iii)** des renseignements établissant qu'il a en sa possession une quantité appréciable de preuves en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés,

**(iv)** des renseignements établissant qu'il a en sa possession une quantité appréciable de preuves en vue d'établir l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés,

**(v)** dans le cas où il demandera la délivrance de l'avis de conformité sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue nouvelle et une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée, cette identification numérique;

**b)** le ministre lui fournit un avis qui précise les modalités selon lesquelles il doit fournir les renseignements manquants pendant la période de cent cinquante-cinq jours prévue au sous-alinéa a)(ii);

**c)** la présentation est conforme aux exigences suivantes :

**(i)** elle contient les preuves visées aux sous-alinéas a)(iii) et (iv),

**(ii)** son dépôt a lieu dans les soixante jours suivant le jour où le ministre fournit cet avis au fabricant.

**(5)** For the purposes of subparagraphs (4)(a)(i) and C.08.003(5)(a)(i), the conditions are the following:

**(a)** the new drug is needed to diagnose, treat, mitigate or prevent an emerging infectious disease that poses or may pose a serious risk of injury to human or animal health;

**(b)** the new drug is intended to diagnose, treat, mitigate or prevent a disease, disorder or abnormal physical state that poses or may pose a serious risk of injury to human or animal health and the recommended purpose and conditions of use of the drug do not fall within the recommended purposes and conditions of use of any other drug for which a drug identification number has been assigned and has not been cancelled; and

**(c)** the new drug is intended to diagnose, treat, mitigate or prevent a disease, disorder or abnormal physical state that poses or may pose a serious risk of injury to human or animal health and the recommended purpose and conditions of use of the drug fall within the recommended purposes and conditions of use of one or more other drugs for which a drug identification number has been assigned and has not been cancelled, but there are reasonable grounds to believe that the new drug is significantly more effective, or poses a significantly lower risk, than each of the other drugs.

**(6)** The Minister shall provide the manufacturer with the notice referred to in paragraph (4)(b) if

**(a)** the manufacturer has provided the Minister with the necessary information in accordance with paragraph (4)(a); and

**(b)** the Minister has no reason to believe that the manufacturer will be unable to provide the missing information in accordance with the notice.

**(7)** A new drug submission that is filed in accordance with subsection (4) is considered to have been cancelled by the manufacturer if

**(a)** the manufacturer has failed, or will be unable, to provide information specified in the notice referred to in paragraph (4)(b) to the Minister within 10 days after the relevant date specified in the notice or any longer period specified by the Minister; or

**(b)** the notice of compliance is being sought on the basis of a direct or indirect comparison to a drug for which a drug identification number has been assigned and the manufacturer failed to provide the number to the Minister before filing the submission.

**(5)** Pour l'application des sous-alinéas (4)a(i) et C.08.003(5)a(i), les conditions sont les suivantes :

**a)** la drogue nouvelle est nécessaire pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie infectieuse émergente qui présente ou peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine ou animale;

**b)** la drogue nouvelle est destinée à être utilisée pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal qui présente ou peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine ou animale, et les fins et le mode d'emploi recommandés de la drogue ne figurent pas parmi ceux de toute autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée et n'a pas été annulée;

**c)** la drogue nouvelle est destinée à être utilisée pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal qui présente ou peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine ou animale et les fins et le mode d'emploi recommandés de la drogue figurent parmi ceux d'une ou de plusieurs autres drogues auxquelles une identification numérique a été attribuée et n'a pas été annulée, mais il y a des motifs raisonnables de croire qu'elle est sensiblement plus efficace ou qu'elle présente un risque sensiblement plus faible que chacune de ces autres drogues.

**(6)** Le ministre fournit l'avis prévu à l'alinéa (4)b) au fabricant si, à la fois :

**a)** le fabricant lui a fourni les renseignements visés à l'alinéa (4)a);

**b)** le ministre n'a pas de motifs de croire que le fabricant ne sera pas en mesure de lui fournir les renseignements manquants conformément à l'avis.

**(7)** La présentation de drogue nouvelle déposée conformément au paragraphe (4) est considérée comme ayant été annulée par le fabricant dans les cas suivants :

**a)** il n'a pas fourni au ministre certains des renseignements mentionnés dans l'avis prévu à l'alinéa (4)b) dans les dix jours suivant celle des dates précisées dans l'avis qui s'applique, ou dans tout délai plus long précisé par le ministre, ou il ne sera pas en mesure de le faire;

**b)** il demande la délivrance de l'avis de conformité sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue nouvelle et une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée, mais il a omis de fournir cette identification numérique au ministre avant de déposer la présentation.

**(8)** A manufacturer of a new drug for veterinary use only may file a new drug submission for that drug that does not yet contain all of the information that is required under paragraphs (2)(d) to (j), subparagraphs (2)(k)(ii) and (iv) and paragraphs (2)(m) and (n) — and, if applicable, all of the corresponding information that is required under section C.08.005.1 — if

**(a)** the Minister has indicated to the manufacturer an intent to conduct a review of the submission with a *foreign regulatory authority*, as defined in subsection C.10.001(1); and

**(b)** at the time of filing, the submission contains

**(i)** a plan that specifies how and when the manufacturer will provide the Minister with the missing information,

**(ii)** at least some of the information that is required under any of paragraphs (2)(d) to (h), (m) and (n), and

**(iii)** in the case where the notice of compliance is being sought on the basis of a direct or indirect comparison to a drug for which a drug identification number has been assigned, the drug identification number.

**(9)** A new drug submission that is filed in accordance with subsection (8) is considered to have been cancelled by the manufacturer if

**(a)** the manufacturer notifies the Minister that they no longer wish to have the Minister conduct the review of the submission with the foreign regulatory authority; or

**(b)** the notice of compliance is being sought on the basis of a direct or indirect comparison to a drug for which a drug identification number has been assigned and the manufacturer failed to provide the number to the Minister when the submission was filed.

**19 Paragraph C.08.002.01(2)(b) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of subparagraph (ix), by adding “and” at the end of subparagraph (x) and by adding the following after subparagraph (x):**

**(xi)** a risk management plan for the new drug that meets the requirements set out in section C.01.700.

**20 Subsection C.08.002.1(2) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (a):**

**(a.1)** in the case of a new drug for human use, a risk management plan for the drug that meets the

**(8)** Le fabricant d’une drogue nouvelle pour usage vétérinaire seulement peut déposer, à l’égard de celle-ci, une présentation de drogue nouvelle qui ne contient pas encore l’ensemble des renseignements visés aux alinéas (2)d à j), aux sous-alinéas (2)k)(ii) et (iv) et aux alinéas (2)m) et n) — et l’ensemble des renseignements connexes à y inclure en application de l’article C.08.005.1, s’il y a lieu —, si les conditions suivantes sont réunies :

**a)** le ministre lui a indiqué son intention d’examiner la présentation avec une *autorité réglementaire étrangère* au sens du paragraphe C.10.001(1);

**b)** au moment du dépôt, la présentation contient ce qui suit :

**(i)** un plan précisant les modalités selon lesquelles il fournira au ministre les renseignements manquants,

**(ii)** à tout le moins certains des renseignements visés à l’un des alinéas (2)d) à h), m) et n),

**(iii)** dans le cas où le fabricant demande la délivrance de l’avis de conformité sur la base d’une comparaison directe ou indirecte entre la drogue nouvelle et une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée, cette identification numérique.

**(9)** La présentation de drogue nouvelle déposée conformément au paragraphe (8) est considérée comme ayant été annulée par le fabricant dans les cas suivants :

**a)** il avise le ministre qu’il ne veut plus que ce dernier examine la présentation avec l’autorité réglementaire étrangère;

**b)** il demande la délivrance de l’avis de conformité sur la base d’une comparaison directe ou indirecte entre la drogue en question et une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée, mais il a omis de fournir cette identification numérique au ministre au moment de déposer la présentation.

**19 L’alinéa C.08.002.01(2)b) du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (x), de ce qui suit :**

**(xi)** un plan de gestion des risques conforme aux exigences de l’article C.01.700 à l’égard de la drogue nouvelle.

**20 Le paragraphe C.08.002.1(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa a), de ce qui suit :**

**a.1)** dans le cas d’une drogue nouvelle pour usage humain, un plan de gestion des risques conforme

requirements set out in section C.01.700 if either of the conditions set out in subparagraphs C.08.002(2)(p)(i) and (ii) is met;

**21 (1) Subsection C.08.003(2) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (b):**

**(b.1)** in the case of an influenza vaccine that is referred to in the *List of Influenza Vaccines for Which Supplements to New Drug Submissions Can Be Filed*, published on the Government of Canada's website, as amended from time to time, the strains to which the vaccine relates;

**(2) Section C.08.003 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):**

**(3.01)** If clinical trial data that is included in a supplement to a new drug submission is broken down by population subgroup in an application made to the European Medicines Agency or the United States Food and Drug Administration to authorize the sale of the drug, the data must be broken down in the same manner in the supplement.

**(3) Section C.08.003 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4):**

**(5)** A manufacturer of a new drug for which a new drug submission was filed may file a supplement to that submission that does not yet contain all of the information and material that is required under subsection (3) — and, if applicable, all of the corresponding information that is required under section C.08.005.1 — if

**(a)** prior to filing the supplement, the manufacturer provides the Minister with

**(i)** information that demonstrates that the conditions set out in any of paragraphs C.08.002(5)(a) to (c) are met,

**(ii)** a plan that specifies how and when, within the 155-day period that begins on the day on which the supplement is filed, they propose to provide the Minister with the missing information or material,

**(iii)** information that demonstrates that the manufacturer possesses a significant amount of the information and material that is required under subsection (3), and

**(iv)** in the case where the notice of compliance will be sought on the basis of a direct or indirect comparison to a drug for which a drug identification number has been assigned, the drug identification number;

aux exigences de l'article C.01.700 à l'égard de la drogue, si l'une des conditions prévues aux sous-alinéas C.08.002(2)p)(i) et (ii) est remplie;

**21 (1) Le paragraphe C.08.003(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :**

**b.1)** dans le cas d'un vaccin contre l'influenza mentionné dans la *Liste des vaccins contre l'influenza pouvant faire l'objet de suppléments à une présentation de drogue nouvelle*, publiée sur le site Web du gouvernement du Canada, avec ses modifications successives, les souches auxquelles le vaccin se rapporte;

**(2) L'article C.08.003 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :**

**(3.01)** Les données d'essais cliniques fournies dans le supplément à une présentation de drogue nouvelle qui sont ventilées par sous-groupes de population dans une demande d'autorisation de vente de la drogue présentée à l'Agence européenne des médicaments ou au Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques doivent être ventilées de la même façon dans le supplément.

**(3) L'article C.08.003 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :**

**(5)** Le fabricant d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle une présentation de drogue nouvelle a été déposée peut déposer un supplément à cette présentation qui ne contient pas encore l'ensemble des renseignements et du matériel visés au paragraphe (3) — et l'ensemble des renseignements connexes à y inclure en application de l'article C.08.005.1, s'il y a lieu —, si les conditions suivantes sont réunies :

**a)** il fournit au ministre ce qui suit avant de déposer le supplément :

**(i)** des renseignements établissant que les conditions prévues à l'un des alinéas C.08.002(5)a) à c) sont remplies,

**(ii)** un plan précisant les modalités selon lesquelles il propose de fournir au ministre les renseignements ou le matériel manquants pendant la période de cent cinquante-cinq jours qui commence à la date du dépôt du supplément,

**(iii)** des renseignements établissant qu'il a en sa possession une quantité appréciable des renseignements et du matériel visés au paragraphe (3),

**(iv)** dans le cas où il demandera la délivrance de l'avis de conformité sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue en question et

**(b)** the Minister provides the manufacturer with a notice that specifies how and when, within the 155-day period referred to in subparagraph (a)(ii), the missing information or material is to be provided; and

**(c)** the supplement

**(i)** contains the information and material that is required under subsection (3) that was in the manufacturer's possession when they provided information under subparagraph (a)(iii), and

**(ii)** is filed within 60 days after the day on which the Minister provides the manufacturer with the notice.

**(6)** The Minister shall provide the manufacturer with the notice referred to in paragraph (5)(b) if

**(a)** the manufacturer has provided the Minister with the necessary information in accordance with paragraph (5)(a); and

**(b)** the Minister has no reason to believe that the manufacturer will be unable to provide the missing information or material in accordance with the notice.

**(7)** A supplement that is filed in accordance with subsection (5) is considered to have been cancelled by the manufacturer if

**(a)** the manufacturer has failed, or will be unable, to provide information or material specified in the notice referred to in paragraph (5)(b) to the Minister within 10 days after the relevant date specified in the notice or any longer period specified by the Minister; or

**(b)** the notice of compliance is being sought on the basis of a direct or indirect comparison to a drug for which a drug identification number has been assigned and the manufacturer failed to provide the number to the Minister before filing the supplement.

**(8)** A manufacturer of a new drug for veterinary use only for which a new drug submission was filed may file a supplement to that submission that does not yet contain all of the information and material that is required under subsection (3) — and, if applicable, all of the corresponding information that is required under section C.08.005.1 — if

**(a)** the Minister has indicated to the manufacturer an intent to conduct a review of the supplement with a *foreign regulatory authority*, as defined in subsection C.10.001(1); and

une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée, cette identification numérique;

**b)** le ministre lui fournit un avis qui précise les modalités selon lesquelles il doit fournir les renseignements ou le matériel manquants pendant la période de cent cinquante-cinq jours prévue au sous-alinéa a)(ii);

**c)** le supplément est conforme aux exigences suivantes :

**(i)** il contient les renseignements et le matériel visés au paragraphe (3) que le fabricant avait en sa possession au moment de fournir des renseignements au ministre au titre du sous-alinéa a)(iii),

**(ii)** son dépôt a lieu dans les soixante jours suivant le jour où le ministre fournit cet avis au fabricant.

**(6)** Le ministre fournit l'avis prévu à l'alinéa (5)b) au fabricant si, à la fois :

**a)** le fabricant lui a fourni les renseignements visés à l'alinéa (5)a);

**b)** le ministre n'a pas de motifs de croire que le fabricant ne sera pas en mesure de lui fournir les renseignements ou le matériel manquants conformément à l'avis.

**(7)** Le supplément déposé conformément au paragraphe (5) est considéré comme ayant été annulé par le fabricant dans les cas suivants :

**a)** il n'a pas fourni au ministre certains des renseignements ou du matériel mentionnés dans l'avis prévu à l'alinéa (5)b) dans les dix jours suivant celle des dates précisées dans l'avis qui s'applique, ou dans tout délai plus long précisé par le ministre, ou il ne sera pas en mesure de le faire;

**b)** il demande la délivrance de l'avis de conformité sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue nouvelle et une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée, mais il a omis de fournir cette identification numérique au ministre avant de déposer le supplément.

**(8)** Le fabricant d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire seulement à l'égard de laquelle une présentation de drogue nouvelle a été déposée peut déposer un supplément à cette présentation qui ne contient pas encore l'ensemble des renseignements et du matériel visés au paragraphe (3) — et l'ensemble des renseignements connexes à y inclure en application de l'article C.08.005.1, s'il y a lieu —, si les conditions suivantes sont réunies :

**a)** le ministre lui a indiqué son intention d'examiner le supplément avec une *autorité réglementaire étrangère* au sens du paragraphe C.10.001(1);

**(b)** at the time of filing, the supplement contains

- (i)** a plan that specifies how and when the manufacturer will provide the Minister with the missing information or material,
- (ii)** some of the information or material that is required under subsection (3), and
- (iii)** in the case where the notice of compliance is being sought on the basis of a direct or indirect comparison to a drug for which a drug identification number has been assigned, the drug identification number.

**(9)** A supplement that is filed in accordance with subsection (8) is considered to have been cancelled by the manufacturer if

- (a)** the manufacturer notifies the Minister that they no longer wish to have the Minister conduct the review of the supplement with the foreign regulatory authority; or
- (b)** the notice of compliance is being sought on the basis of a direct or indirect comparison to a drug for which a drug identification number has been assigned and the manufacturer failed to provide the number to the Minister when the supplement was filed.

**(10)** A manufacturer of a vaccine referred to in the list referred to in paragraph (2)(b.1) may file a supplement to the new drug submission for the vaccine that does not yet contain all of the information and material that is required under subsection (3) — and, if applicable, all of the corresponding information that is required under section C.08.005.1 — if the supplement relates to the matter specified in that paragraph.

## **22 Section C.08.003.1 of the Regulations is replaced by the following:**

**C.08.003.1** In examining a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, the Minister may, for the purpose of assessing the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement has been filed, examine

- (a)** information or material provided by any person under the Act;
- (b)** information or material obtained from sites at which the new drug or any *active ingredient* of the drug, as defined in subsection C.01A.001(1), is or is proposed to be manufactured, packaged, labelled or tested; and

**b)** au moment du dépôt, le supplément contient ce qui suit :

- (i)** un plan précisant les modalités selon lesquelles il fournira au ministre les renseignements ou le matériel manquants,
- (ii)** certains des renseignements ou du matériel visés au paragraphe (3),
- (iii)** dans le cas où il demande la délivrance de l'avis de conformité sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue en question et une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée, cette identification numérique.

**(9)** Le supplément déposé conformément au paragraphe (8) est considéré comme ayant été annulé par le fabricant dans les cas suivants :

- a)** il avise le ministre qu'il ne veut plus que ce dernier examine le supplément avec l'autorité réglementaire étrangère;
- b)** il demande la délivrance de l'avis de conformité sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue en question et une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée, mais il a omis de fournir cette identification numérique au ministre au moment de déposer le supplément.

**(10)** Le fabricant d'un vaccin mentionné dans la liste mentionnée à l'alinéa (2)b.1) peut déposer un supplément à la présentation de drogue nouvelle déposée à l'égard du vaccin qui ne contient pas encore l'ensemble des renseignements et du matériel visés au paragraphe (3) — et l'ensemble des renseignements connexes à y inclure en application de l'article C.08.005.1, s'il y a lieu —, si le supplément se rapporte à l'élément visé à cet alinéa.

## **22 L'article C.08.003.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.003.1** Dans le cadre de son examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre peut examiner les renseignements ou le matériel ci-après pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle visée par la présentation ou le supplément :

- a)** ceux que toute personne a fournis sous le régime de la Loi;
- b)** ceux obtenus de tout lieu de fabrication, d'emballage, d'étiquetage ou d'analyse — en cours ou à venir — de la drogue nouvelle ou de tout *ingrédient actif* de celle-ci au sens du paragraphe C.01A.001(1);

(c) information or material obtained, directly or indirectly, from a *foreign regulatory authority*, as defined in subsection C.10.001(1).

**23 The Regulations are amended by adding the following after section C.08.003.1:**

**C.08.003.2** For greater certainty, the obligation to provide a risk management plan under paragraph C.08.002(2)(p), subparagraph C.08.002.01(2)(b)(ix) or paragraph C.08.002.1(2)(a.1) may arise at any time before the Minister makes a final decision under section C.08.004 or C.08.004.01, as the case may be.

**24 The heading before section C.08.009.01 of the Regulations is replaced by the following:**

Pre-positioning of Public Health  
Emergency Drugs

**25 Section C.08.009.01 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:**

*dosage form class* has the same meaning as in subsection C.01A.001(1). (*classe de forme posologique*)

*fabricate* has the same meaning as in subsection C.01A.001(1). (*manufacturer*)

*package/label* has the same meaning as in subsection C.01A.001(1). (*emballer-étiqueter*)

**26 Section C.08.009.02 of the Regulations is replaced by the following:**

**C.08.009.02** Sections C.08.009.03 to C.08.009.05 apply in respect of a public health emergency drug if

(a) a notice of compliance has not been issued in respect of the drug under section C.08.004 or C.08.004.01; and

(b) His Majesty in right of Canada has entered into a contract for the procurement of the drug.

**27 Subsection C.08.009.03(1) of the Regulations is replaced by the following:**

**C.08.009.03 (1)** The holder of an establishment licence may import a public health emergency drug if the following conditions are met:

(a) the Chief Public Health Officer provides the Minister with

(i) information indicating that the drug is the subject of a new drug submission or an application made to a foreign regulatory authority to authorize its sale,

c) ceux obtenus — directement ou indirectement — d'une *autorité réglementaire étrangère* au sens du paragraphe C.10.001(1).

**23 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.08.003.1, de ce qui suit :**

**C.08.003.2** Il est entendu que le fabricant peut être assujéti à l'obligation de fournir le plan de gestion des risques visé à l'alinéa C.08.002(2)p), au sous-alinéa C.08.002.01(2)b)(ix) ou à l'alinéa C.08.002.1(2)a.1) à tout moment avant que le ministre rende une décision définitive en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, selon le cas.

**24 L'intertitre précédant l'article C.08.009.01 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

Prépositionnement de drogues  
d'urgence de santé publique

**25 L'article C.08.009.01 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

*classe de forme posologique* S'entend au sens du paragraphe C.01A.001(1). (*dosage form class*)

*emballer-étiqueter* S'entend au sens du paragraphe C.01A.001(1). (*package/label*)

*manufacturer* S'entend au sens du paragraphe C.01A.001(1). (*fabricate*)

**26 L'article C.08.009.02 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.009.02** Les articles C.08.009.03 à C.08.009.05 s'appliquent à l'égard d'une drogue d'urgence de santé publique si les conditions suivantes sont réunies :

a) aucun avis de conformité n'a été délivré à son égard en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) Sa Majesté du chef du Canada a conclu un contrat en vue de son acquisition.

**27 Le paragraphe C.08.009.03(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.009.03 (1)** Le titulaire d'une licence d'établissement peut importer une drogue d'urgence de santé publique si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'administrateur en chef de la santé publique fournit au ministre :

(i) de l'information selon laquelle la drogue fait l'objet d'une présentation de drogue nouvelle ou d'une demande d'autorisation de vente présentée à une autorité réglementaire étrangère,

- (ii) the name of the drug and a description of it,
- (iii) the name and contact information of the drug's manufacturer,
- (iv) information specifying the quantity of the drug to be imported,
- (v) the name and contact information of the holder, and
- (vi) the civic address of the place where the drug will be stored after it is imported;

**(b)** the holder provides the Minister with

(i) the name and contact information of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug and the civic address of each building at which the drug will be fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building

**(A)** the activities referred to in Table I to section C.01A.008 that apply to the drug,

**(B)** the categories referred to in Table II to that section that apply to the drug, and

**(C)** for each category, the dosage form classes, if any, and whether the drug will be in a sterile form, and

(ii) a certificate from an inspector indicating that each fabricator's, packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4 or, alternatively, other evidence establishing that those requirements are met; and

**(c)** the drug is part of a category of drugs that are authorized to be imported under the licence.

**28 (1) The portion of section C.08.009.04 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**C.08.009.04** Sections A.01.040, C.01.004.1 and C.01A.006 and Divisions 2 to 4, other than the following provisions, do not apply in respect of the importation of a public health emergency drug under section C.08.009.03:

**(2) Section C.08.009.04 of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (b):**

**(b.1)** section C.02.012.1, as it applies to the storage of the drug by the holder;

- (ii) le nom et la description de la drogue,
- (iii) les nom et coordonnées du fabricant de la drogue,
- (iv) de l'information quant à la quantité de la drogue à importer,
- (v) les nom et coordonnées du titulaire de licence,
- (vi) l'adresse municipale du lieu où la drogue sera entreposée après l'importation;

**b)** le titulaire de licence fournit au ministre :

(i) les nom et coordonnées de chaque fabricant, emballer-étiqueteur et analyste de la drogue et l'adresse municipale de chaque bâtiment où celle-ci sera manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de ce qui suit :

**(A)** les activités mentionnées au tableau I de l'article C.01A.008 qui s'appliquent à la drogue,

**(B)** les catégories mentionnées au tableau II de cet article qui s'appliquent à la drogue,

**(C)** pour chacune de ces catégories, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile,

(ii) le certificat d'un inspecteur indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques de chaque fabricant, emballer-étiqueteur et analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4 ou, à défaut, toute autre preuve établissant qu'il est satisfait à ces exigences;

**c)** la drogue appartient à une catégorie de drogues que la licence permet d'importer.

**28 (1) Le passage de l'article C.08.009.04 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.009.04** Les articles A.01.040, C.01.004.1 et C.01A.006 et, à l'exception des dispositions ci-après, les titres 2 à 4 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation, au titre de l'article C.08.009.03, d'une drogue d'urgence de santé publique :

**(2) L'article C.08.009.04 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :**

**b.1)** l'article C.02.012.1 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire de licence;

**(3) Section C.08.009.04 of the Regulations is amended by striking out “and” after paragraph (i), by adding “and” after paragraph (h) and by repealing paragraph (j).**

**29 The portion of section C.08.009.05 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**C.08.009.05** Despite anything in these Regulations, the holder of an establishment licence may distribute a public health emergency drug that they have imported under section C.08.009.03 if

**30 (1) Subsection C.08.011.2(2) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (c):**

**(c.1)** section C.02.012.1, as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

**(2) Subsection C.08.011.2(2) of the Regulations is amended by striking out “and” after paragraph (j), by adding “and” after paragraph (i) and by repealing paragraph (k).**

**31 (1) Subsection C.10.001(5) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (c):**

**(c.1)** section C.02.012.1 as it applies to the storage of the drug by the licensee;

**(2) Subsection C.10.001(5) of the Regulations is by striking out “and” after paragraph (j), by adding “and” after paragraph (i) and by repealing paragraph (k).**

**32 Subsection C.10.002(2) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (c):**

**(c.1)** section C.02.012.1 as it applies to the storage of the drug by the licensee;

**33 The Regulations are amended by replacing “designated COVID-19 drug” with “drug” in the following provisions:**

- (a) paragraphs C.08.009.04(a), (d) and (e); and**
- (b) paragraphs C.08.009.05(a) and (b).**

**(3) L’alinéa C.08.009.04j) du même règlement est abrogé.**

**29 Le passage de l’article C.08.009.05 du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.009.05** Malgré toute disposition du présent règlement, le titulaire d’une licence d’établissement peut distribuer une drogue d’urgence de santé publique qu’il a importée en vertu de l’article C.08.009.03 si les conditions suivantes sont réunies :

**30 (1) Le paragraphe C.08.011.2(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa c), de ce qui suit :**

**c.1)** l’article C.02.012.1 en ce qui a trait à l’entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d’une licence d’établissement;

**(2) L’alinéa C.08.011.2(2)k) du même règlement est abrogé.**

**31 (1) Le paragraphe C.10.001(5) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa c), de ce qui suit :**

**c.1)** l’article C.02.012.1 en ce qui a trait à l’entreposage de la drogue par le titulaire;

**(2) L’alinéa C.10.001(5)k) du même règlement est abrogé.**

**32 Le paragraphe C.10.002(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa c), de ce qui suit :**

**c.1)** l’article C.02.012.1 en ce qui a trait à l’entreposage de la drogue par le titulaire;

**33 Dans les passages ci-après du même règlement, « drogue désignée contre la COVID-19 » est remplacé par « drogue » :**

- a) les alinéas C.08.009.04a), d) et e);**
- b) les alinéas C.08.009.05a) et b).**

## Medical Devices Regulations

### **34 Subsections 36(2) to (4) of the *Medical Devices Regulations*<sup>2</sup> are replaced by the following:**

**(2)** The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a medical device licence, or amend those terms and conditions, after considering the following factors:

- (a)** whether there are uncertainties relating to the benefits or risks associated with the device;
- (b)** whether the requirements under the Act are sufficient to
  - (i)** maintain the safety and effectiveness of the device,
  - (ii)** optimize the benefits and manage the risks associated with the device, and
  - (iii)** identify changes and manage uncertainties relating to the benefits and risks associated with the device;
- (c)** whether the proposed terms and conditions may contribute to meeting the objectives set out in subparagraphs (b)(i) to (iii);
- (d)** whether compliance with the proposed terms and conditions is technically feasible; and
- (e)** whether there are less burdensome ways to meet the objectives of the proposed terms and conditions.

### **35 Section 37 of the Regulations is replaced by the following:**

**37** If the terms and conditions of a medical device licence for an *in vitro* diagnostic device require that tests be performed to ensure that the device continues to meet the applicable requirements of sections 10 to 20, no person shall sell a device from a lot of the *in vitro* diagnostic device unless

- (a)** the results and protocols of the tests performed on devices in the lot have been provided to the Minister; and
- (b)** the Minister determines, on the basis of the information provided under paragraph (a), that the devices in the lot continue to meet the applicable requirements of sections 10 to 20.

<sup>2</sup> SOR/98-282

## Règlement sur les instruments médicaux

### **34 Les paragraphes 36(2) à (4) du *Règlement sur les instruments médicaux*<sup>2</sup> sont remplacés par ce qui suit :**

**(2)** Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'homologation délivrée à l'égard d'un instrument médical ou modifier de telles conditions après avoir pris en compte les facteurs suivants :

- a)** la question de savoir si les avantages ou les risques associés à l'instrument font l'objet d'incertitudes;
- b)** la question de savoir si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont suffisantes pour atteindre les objectifs suivants :
  - (i)** maintenir la sûreté et l'efficacité de l'instrument,
  - (ii)** optimiser les avantages et gérer les risques associés à l'instrument,
  - (iii)** déceler tout changement et gérer les incertitudes dont les avantages et les risques associés à l'instrument font l'objet;
- c)** la question de savoir si les conditions projetées peuvent contribuer à l'atteinte des objectifs mentionnés aux sous-alinéas b)(i) à (iii);
- d)** la question de savoir si le respect des conditions projetées est réalisable sur le plan technique;
- e)** la question de savoir s'il existe des moyens moins exigeants pour atteindre les objectifs des conditions projetées.

### **35 L'article 37 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**37** Si les conditions dont l'homologation d'un instrument diagnostique *in vitro* est assortie prévoient que des essais soient effectués pour veiller à ce que l'instrument satisfasse toujours aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20, il est interdit de vendre tout instrument provenant de tout lot de l'instrument diagnostique *in vitro* sauf si, à la fois :

- a)** le protocole d'essai et les résultats des essais effectués sur des instruments faisant partie du lot ont été fournis au ministre;
- b)** le ministre conclut, selon les renseignements qui lui ont été fournis en application de l'alinéa a), que les instruments faisant partie du lot satisfont toujours aux exigences applicables prévues aux articles 10 à 20.

<sup>2</sup> DORS/98-282

## Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19)

**36** Paragraph 20(e) of the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19)*<sup>3</sup> is replaced by the following:

(e) sections C.04.004, C.04.005, C.04.007, C.04.009 and C.04.010.

## Transitional Provisions

**37** Unless the context otherwise requires, the words and expressions used in sections 38 to 43 have the same meaning as in the *Food and Drug Regulations*.

**38 (1)** Terms and conditions imposed on a drug identification number under subsection C.01.014.21(1.1) of the *Food and Drug Regulations*, as that subsection reads before the day on which subsection 6(1) of these Regulations comes into force, that are in effect immediately before that day remain in effect and may be amended by the Minister under subsection C.01.014.21(1.1) of those Regulations as it reads as of that day.

(2) Terms and conditions imposed on a drug identification number under subsection C.01.014.21(1) or (1.1) of the *Food and Drug Regulations*, as those subsections read before the day on which subsection 6(4) of these Regulations comes into force, that are in effect immediately before that day remain in effect and may be amended by the Minister under section C.01.014.21 of those Regulations as it reads as of that day.

**39 (1)** The references to “existing plan” in section C.01.702 and subsection C.01.703(1) of the *Food and Drug Regulations* refer, in the case of a drug for which a risk management plan has been provided to the Minister before the day on which

## Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (Arrêté d’urgence concernant l’importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19)

**36** L’alinéa 20e) du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (Arrêté d’urgence concernant l’importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19)*<sup>3</sup> est remplacé par ce qui suit :

e) les articles C.04.004, C.04.005, C.04.007, C.04.009 et C.04.010.

## Dispositions transitoires

**37** Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans les articles 38 à 43 s’entendent au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**38 (1)** Les conditions dont toute identification numérique est assortie en vertu du paragraphe C.01.014.21(1.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d’entrée en vigueur du paragraphe 6(1) du présent règlement, qui s’appliquent immédiatement avant cette date continuent de s’appliquer et peuvent être modifiées par le ministre en vertu du paragraphe C.01.014.21(1.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version à cette date ou après celle-ci.

(2) Les conditions dont toute identification numérique est assortie en vertu des paragraphes C.01.014.21(1) ou (1.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans leur version antérieure à la date d’entrée en vigueur du paragraphe 6(4) du présent règlement, qui s’appliquent immédiatement avant cette date continuent de s’appliquer et peuvent être modifiées par le ministre en vertu de l’article C.01.014.21 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version à cette date ou après celle-ci.

**39 (1)** Les mentions de « plan existant » à l’article C.01.702 et au paragraphe C.01.703(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* valent mention, dans le cas d’une drogue à l’égard de laquelle un plan de gestion des risques a été fourni au ministre

<sup>3</sup> SOR/2021-45

<sup>3</sup> DORS/2021-45

section 7 of these Regulations comes into force, to the most recent version of the plan.

(2) Subsection (1) ceases to apply in respect of a drug when an updated risk management plan is provided to the Minister in respect of the drug in accordance with section C.01.702 or C.01.703 of the *Food and Drug Regulations*.

40 If, before the day on which subsections 8(2) and 9(2) of these Regulations come into force, an application for or to amend an establishment licence is submitted to the Minister that contains, in accordance with subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1) of the *Food and Drug Regulations*, a statement that refers to COVID-19, the Minister may, on or after that day and despite the amendments made by subsections 8(2) and 9(2), issue or amend the licence on the basis of the application.

41 (1) Subsection C.08.002(2.01) of the *Food and Drug Regulations* does not apply in respect of a new drug submission that is filed before the day on which that subsection comes into force.

(2) Subsection C.08.003(3.01) of the *Food and Drug Regulations* does not apply in respect of a supplement to a new drug submission if the supplement is filed before the day on which that subsection comes into force.

42 (1) If, on the day on which subsection 16(1) of these Regulations comes into force, the Minister has yet to make a final decision under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations* in respect of a new drug submission that was filed before that day in accordance with subsections C.08.002(2) to (2.5) and section C.08.005.1 of those Regulations for a *designated COVID-19 drug*, as defined in section C.08.001.1 of those Regulations as it reads before that day, subsections C.08.002(2) to (2.5), as they read immediately before that day, continue to apply in respect of the submission until the final decision is made.

(2) If, on the day on which subsection 16(3) of these Regulations comes into force, the Minister has yet to make a final decision under section C.08.004 of the *Food and Drug Regulations* in respect of a new drug submission that was filed before that day in accordance with subsections C.08.002(2) to (2.5) and section C.08.005.1 of those Regulations for a *public health emergency*

avant la date d'entrée en vigueur de l'article 7 du présent règlement, de la version la plus récente du plan.

(2) Le paragraphe (1) cesse de s'appliquer à l'égard d'une drogue lorsqu'un plan de gestion des risques à jour est fourni au ministre à l'égard de la drogue conformément aux articles C.01.702 ou C.01.703 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

40 Dans le cas où une demande de délivrance ou de modification d'une licence d'établissement qui contient, conformément aux paragraphes C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, une mention faisant référence à la COVID-19 est présentée au ministre avant la date d'entrée en vigueur des paragraphes 8(2) et 9(2) du présent règlement, le ministre peut délivrer ou modifier la licence au titre de cette demande à cette date ou après celle-ci, malgré les modifications apportées par ces paragraphes.

41 (1) Le paragraphe C.08.002(2.01) du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas à l'égard de la présentation de drogue nouvelle qui a été déposée avant la date d'entrée en vigueur de ce paragraphe.

(2) Le paragraphe C.08.003(3.01) du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas à l'égard du supplément à une présentation de drogue nouvelle qui a été déposé avant la date d'entrée en vigueur de ce paragraphe.

42 (1) Si, à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 16(1) du présent règlement, le ministre n'a pas rendu de décision définitive en application de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la présentation de drogue nouvelle déposée avant cette date conformément aux paragraphes C.08.002(2) à (2.5) et à l'article C.08.005.1 de ce règlement à l'égard d'une *drogue désignée contre la COVID-19* au sens de l'article C.08.001.1 du même règlement, dans sa version avant cette date, les paragraphes C.08.002(2) à (2.5), dans leur version antérieure à cette date, continuent de s'appliquer à l'égard de la présentation jusqu'à ce que le ministre rende une décision définitive.

(2) Si, à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 16(3) du présent règlement, le ministre n'a pas rendu de décision définitive en application de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la présentation de drogue nouvelle déposée avant cette date conformément aux paragraphes C.08.002(2) à (2.5) et à l'article C.08.005.1 de ce règlement à l'égard d'une

**drug**, as defined in section C.08.001.1 of those Regulations as it reads before that day, that relates to COVID-19, the drug remains a public health emergency drug for the purposes of Division 8 of Part C of those Regulations until

(a) the final decision is made; or

(b) in the case where COVID-19 is described in the *List of Conditions that Threaten Public Health*, as defined in section C.08.001.1 of those Regulations, when the final decision is made, COVID-19 is removed from that List.

**43 (1)** If, on or before the day on which subsection 18(7) of these Regulations comes into force, the Minister indicates to a manufacturer of a new drug for veterinary use only who has filed a new drug submission for that drug that does not yet contain all of the information and material that is required to be contained in the submission an intent to conduct a review of the submission with a foreign regulatory authority, the manufacturer must, within 60 days after that day, provide the Minister with a plan that specifies how and when they will provide the Minister with the missing information or material, unless they have provided the Minister with such a plan on or before that day.

(2) If, on or before the day on which subsection 21(3) of these Regulations comes into force, the Minister indicates to a manufacturer of a new drug for veterinary use only who has filed a supplement to a new drug submission for that drug that does not yet contain all of the information and material that is required to be contained in the supplement an intent to conduct a review of the supplement with a foreign regulatory authority, the manufacturer must, within 60 days after that day, provide the Minister with a plan that specifies how and when they will provide the Minister with the missing information or material, unless they have provided the Minister with such a plan on or before that day.

**44** Any terms and conditions that, immediately before the day on which section 34 of these Regulations comes into force, are set out in a medical device licence referred to in subsection 36(1) of the *Medical Devices Regulations* are deemed to be imposed by the Minister under subsection 36(2) of those Regulations, as that subsection reads on that day.

**drogue d'urgence de santé publique** au sens de l'article C.08.001.1 du même règlement, dans sa version avant cette date, relative à la COVID-19, la drogue demeure une drogue d'urgence de santé publique pour l'application du titre 8 de la partie C du même règlement jusqu'à ce que :

a) le ministre rende sa décision définitive;

b) dans le cas où la COVID-19 est décrite dans la *Liste d'affections qui menacent la santé publique* au sens de l'article C.08.001.1 du même règlement au moment où le ministre rend sa décision définitive, la COVID-19 soit retirée de cette liste.

**43 (1)** Si, à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 18(7) du présent règlement ou avant celle-ci, le ministre indique au fabricant d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire seulement qui a déposé, à l'égard de cette drogue, une présentation de drogue nouvelle qui ne contient pas encore l'ensemble des renseignements et du matériel à y inclure son intention d'examiner la présentation avec une autorité réglementaire étrangère, le fabricant lui fournit, au plus tard soixante jours après cette date, un plan précisant les modalités selon lesquelles il lui fournira les renseignements ou le matériel manquants, à moins qu'il lui ait fourni un tel plan à cette date ou avant celle-ci.

(2) Si, à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 21(3) du présent règlement ou avant celle-ci, le ministre indique au fabricant d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire seulement qui a déposé un supplément à la présentation de drogue nouvelle déposée à l'égard de la drogue qui ne contient pas encore l'ensemble des renseignements et du matériel à y inclure son intention d'examiner le supplément avec une autorité réglementaire étrangère, le fabricant lui fournit un plan précisant les modalités selon lesquelles il lui fournira les renseignements ou le matériel manquants au plus tard soixante jours après cette date, à moins qu'il lui ait fourni un tel plan à cette date ou avant celle-ci.

**44** Les conditions dont toute homologation visée au paragraphe 36(1) du *Règlement sur les instruments médicaux* est assortie avant la date d'entrée en vigueur de l'article 34 du présent règlement sont réputées être imposées par le ministre en vertu du paragraphe 36(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*, dans sa version à cette date.

## Coming into Force

**45 (1)** Subject to subsections (2) and (3), these Regulations come into force on the day on which they are registered.

**(2)** The following provisions come into force on the one-year anniversary of the day on which these Regulations are registered:

- (a)** sections 4 and 5;
- (b)** subsection 6(4);
- (c)** section 7;
- (d)** subsections 18(2), (5) and (7);
- (e)** sections 19 and 20;
- (f)** subsections 21(1) and (3);
- (g)** section 23; and
- (h)** sections 34 and 35.

**(3)** The following provisions come into force on a day to be fixed by amendment to this subsection:

- (a)** subsections 8(2), 9(2) and 10(2);
- (b)** subsection 16(3); and
- (c)** subsections 18(4) and (6).

## Entrée en vigueur

**45 (1)** Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le présent règlement entre en vigueur le jour de son enregistrement.

**(2)** Les dispositions ci-après entrent en vigueur au premier anniversaire de l'enregistrement du présent règlement :

- a)** les articles 4 et 5;
- b)** le paragraphe 6(4);
- c)** l'article 7;
- d)** les paragraphes 18(2), (5) et (7);
- e)** les articles 19 et 20;
- f)** les paragraphes 21(1) et (3);
- g)** l'article 23;
- h)** les articles 34 et 35.

**(3)** Les dispositions ci-après entrent en vigueur à la date fixée par modification du présent paragraphe :

- a)** les paragraphes 8(2), 9(2) et 10(2);
  - b)** le paragraphe 16(3);
  - c)** les paragraphes 18(4) et (6).
-

**INDEX****COMMISSIONS****Canadian International Trade Tribunal**

Appeals	
Notice No. HA-2022-021.....	6054
Inquiry	
Vessels, miscellaneous — Repair .....	6054

**Canadian Radio-television and Telecommunications Commission**

Decisions .....	6056
* Notice to interested parties.....	6055
Notices of consultation .....	6056
Regulatory policies .....	6056

**GOVERNMENT NOTICES****Health, Dept. of**

Canadian Environmental Protection Act, 1999	
Proposed guidance on sampling and mitigation measures for controlling corrosion .....	6023
Department of Health Act	
Notice of annual increase of Drug Master Files and Certificate of Pharmaceutical Product fees of the Department of Health.....	6025
Financial Administration Act	
Notice of annual adjustment of fees for dealer's licences.....	6026
Food and Drugs Act	
Notice of annual adjustment of the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order.....	6027
Patent Act	
Notice of annual increase of fee pursuant to the Certificate of Supplementary Protection Regulations .....	6043

**GOVERNMENT NOTICES — Continued****Industry, Dept. of**

Appointments.....	6044
-------------------	------

**Privy Council Office**

Appointment opportunities.....	6046
--------------------------------	------

**Treasury Board Secretariat**

Targeted Regulatory Reviews — Request for stakeholder comments.....	6050
---	------

**PARLIAMENT****House of Commons**

* Filing applications for private bills (First Session, 44th Parliament) .....	6053
--	------

**PROPOSED REGULATIONS****Health, Dept. of**

Food and Drugs Act	
Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Agile Licensing) .....	6058

\* This notice was previously published.

## INDEX

### AVIS DU GOUVERNEMENT

<b>Conseil privé, Bureau du</b>	
Possibilités de nominations .....	6046
<b>Industrie, min. de l'</b>	
Nominations .....	6044
<b>Santé, min. de la</b>	
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	
Document de conseils proposés sur l'échantillonnage et les mesures d'intervention pour le contrôle de la corrosion .....	6023
Loi sur la gestion des finances publiques	
Avis de rajustement annuel sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur.....	6026
Loi sur le ministère de la Santé	
Avis d'augmentation annuelle des prix à payer à l'égard des fiches maîtresses des médicaments et des certificats de produits pharmaceutiques du ministère de la Santé.....	6025
Loi sur les aliments et drogues	
Avis de rajustement annuel de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux.....	6027
Loi sur les brevets	
Avis de majoration annuelle sur le prix à payer à l'égard du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire .....	6043
<b>Secrétariat du Conseil du Trésor</b>	
Examens réglementaires ciblés — Demande de commentaires des parties prenantes ...	6050

### COMMISSIONS

<b>Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes</b>	
* Avis aux intéressés.....	6055
Avis de consultation .....	6056
Décisions .....	6056
Politiques réglementaires .....	6056
<b>Tribunal canadien du commerce extérieur</b>	
Appels	
Avis n° HA-2022-021 .....	6054
Enquête	
Bateaux divers — Réparation.....	6054

### PARLEMENT

<b>Chambre des communes</b>	
* Demandes introductives de projets de loi d'intérêt privé (Première session, 44 <sup>e</sup> législature) .....	6053

### RÈGLEMENTS PROJETÉS

<b>Santé, min. de la</b>	
Loi sur les aliments et drogues	
Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (homologation agile) .....	6058

\* Cet avis a déjà été publié.