

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, APRIL 15, 2023

OTTAWA, LE SAMEDI 15 AVRIL 2023

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 4, 2023, 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 Info.Gazette@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 4 janvier 2023 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^{er} 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^e 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 Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

TABLE OF CONTENTS

Government notices	1244
Appointment opportunities	1254
Parliament	
House of Commons	1259
Bills assented to	1259
Commissions	1260
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices	1261
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Proposed regulations	1262
(including amendments to existing regulations)	
Index	1326

TABLE DES MATIÈRES

Avis du gouvernement	1244
Possibilités de nominations	1254
Parlement	
Chambre des communes	1259
Projets de loi sanctionnés	1259
Commissions	1260
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers	1261
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés	1262
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	1327

GOVERNMENT NOTICES

DEPARTMENT OF CITIZENSHIP AND IMMIGRATION

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

Ministerial Instructions with respect to the submission of online applications for temporary resident visas and other documents

These Instructions are published in the *Canada Gazette* in accordance with subsection 87.3(6) of the *Immigration and Refugee Protection Act* (the Act).

These Instructions are given, pursuant to section 87.3 and subsections 92(1.1) and (2), by the Minister of Citizenship and Immigration as, in the opinion of the Minister, these Instructions will best support the attainment of the immigration goals established by the Government of Canada.

These Instructions are consistent with the Act's objectives, as set out in section 3.

Instructions are directed to officers who are charged with handling and/or reviewing certain applications for temporary resident visas, work permits and study permits, by establishing conditions that must be met before the processing of an application or request.

CONSIDERATIONS

Immigration, Refugees and Citizenship Canada's commitment to reducing inventories and processing times requires measures that offer flexibility by allowing Immigration, Refugees and Citizenship Canada to continue to receive and redistribute applications where processing capacity exists.

Canada's immigration objectives, as set out in section 3 of the Act, include the establishment of fair and efficient procedures to maintain the integrity of the Canadian immigration system.

SCOPE

These Instructions apply to new applications for temporary resident visas, work permits and study permits submitted to Immigration, Refugees and Citizenship Canada on or after the coming into force of these Instructions.

Applications from outside Canada to be submitted by electronic means — Temporary residence

All applications for a temporary resident visa (including a transit visa), a work permit, or a study permit submitted

AVIS DU GOUVERNEMENT

MINISTÈRE DE LA CITOYENNETÉ ET DE L'IMMIGRATION

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

Instructions ministérielles concernant la présentation de demandes par voie électronique pour les visas de résident temporaire et autres documents

Les présentes instructions sont publiées dans la *Gazette du Canada* au titre du paragraphe 87.3(6) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* (la Loi).

Les présentes instructions sont données au titre de l'article 87.3 et des paragraphes 92(1.1) et (2) par le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration, qui estime qu'elles favoriseront l'atteinte des objectifs en matière d'immigration établis par le gouvernement du Canada.

Les présentes instructions sont conformes aux objectifs de la Loi, tels qu'ils sont énoncés à l'article 3.

Les présentes instructions s'adressent aux agents chargés de traiter ou d'examiner certaines demandes de visa temporaire, de permis de travail et de permis d'études en établissant les conditions qui doivent être remplies avant le traitement d'une demande ou d'une requête.

CONSIDÉRATIONS

L'engagement d'Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada de réduire le nombre de demandes dans les inventaires et les délais de traitement exige des mesures qui offrent une certaine souplesse en permettant au Ministère de continuer de recevoir et de redistribuer les demandes là où existe la capacité de traitement.

Les objectifs du Canada en matière d'immigration tels qu'ils sont énoncés à l'article 3 de la Loi comprennent l'établissement de procédures équitables et efficaces pour maintenir l'intégrité du système d'immigration canadien.

PORTÉE

Les présentes instructions s'appliquent aux nouvelles demandes de visa de résident temporaire, de permis de travail et de permis d'études présentées à Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada à compter de l'entrée en vigueur de ces instructions.

Présentation par voie électronique des demandes faites depuis l'extérieur du Canada — Résidence temporaire

Toute demande de visa de résident temporaire (y compris de visa de transit), de permis de travail ou de permis

for foreign nationals who are outside Canada at the time of application must be submitted using electronic means (apply online).

The following foreign nationals who are outside Canada submitting applications for temporary resident visas, work permits, and study permits may submit these applications by any other means that are made available or specified by the Minister for that purpose:

- Foreign nationals who are outside of Canada and who are unable to apply online, including for reasons of a disability, and require accommodation for the use of electronic means;
- Foreign nationals who hold an identity or travel document described in paragraph 52(1)(c) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations* that was issued by a country, that does not prohibit travel to Canada, that the foreign national may use to enter the country of issue and that is of the type issued by that country to non-national residents, refugees or stateless persons who are unable to obtain a passport or other travel document from their country of citizenship or nationality or who have no country of citizenship or nationality; and
- Foreign nationals applying for a work permit who are intending to perform work under an international agreement or arrangement between Canada and one or more countries concerning seasonal agricultural workers.

Retention/Disposition

Applications received by Immigration, Refugees and Citizenship Canada on or after the coming into force of the Instructions that were not submitted by electronic means will not be accepted and processing fees will be returned, except in the case of foreign nationals who may submit an application by any other means that are made available or specified by the Minister for that purpose, in accordance with these Instructions.

REPEAL

The following Instructions are repealed, effective March 31, 2023:

Ministerial Instructions 51 (MI51): Ministerial Instructions with respect to the submission of online applications for temporary resident visas and other documents due to reduced processing capacity during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic, entered into force on April 1, 2022.

d'études faite pour un étranger qui se trouve à l'extérieur du Canada au moment de la demande doit être effectuée par voie électronique (demande en ligne).

Les catégories suivantes d'étrangers qui se trouvent à l'extérieur du Canada et soumettent une demande de visa de résident temporaire, de permis de travail et de permis d'études peuvent le faire par un autre moyen que le ministre met à leur disposition ou qu'il précise à cette fin :

- Des étrangers qui se trouvent hors du Canada et qui ne sont pas en mesure de présenter leur demande en ligne, notamment en raison d'un handicap, et qui ont besoin de mesures d'adaptation pour l'utilisation de moyens électroniques;
- Des étrangers qui détiennent un titre de voyage ou une pièce d'identité du genre visé à l'alinéa 52(1)c) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*, qui est délivré par un pays, qui ne les interdisent pas de voyager au Canada, grâce auquel ils peuvent entrer dans le pays de délivrance et qui est du type délivré aux résidents non ressortissants, aux réfugiés ou aux apatrides qui sont dans l'impossibilité d'obtenir un passeport ou autre titre de voyage auprès de leur pays de citoyenneté ou de nationalité, ou qui n'ont pas de pays de citoyenneté ou de nationalité;
- Des étrangers faisant une demande pour un permis de travail et qui ont l'intention d'effectuer un travail visé par une entente ou un accord international entre le Canada et un ou plusieurs pays concernant les travailleurs agricoles saisonniers.

Conservation/élimination

Les demandes reçues par Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada à compter de la date d'entrée en vigueur des présentes instructions qui n'ont pas été présentées par voie électronique ne seront pas acceptées et les frais de traitement seront retournés, sauf dans le cas des étrangers qui soumettent leur demande par un autre moyen que le ministre met à leur disposition ou qu'il précise à cette fin, comme prévu par les présentes instructions.

ABROGATION

Les instructions suivantes sont abrogées à compter du 31 mars 2023 :

Instructions ministérielles 51 (IM51) : Instructions ministérielles concernant la présentation de demandes par voie électronique pour les visas de résident temporaire et autres documents en raison de la capacité réduite de traitement durant la pandémie de la COVID-19 (maladie à coronavirus), entrées en vigueur le 1^{er} avril 2022.

EFFECTIVE DATE

These Instructions take effect on April 1, 2023.

Ottawa, March 30, 2023

The Hon. Sean Fraser, P.C., M.P.
Minister of Immigration, Refugees and Citizenship

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

Significant New Activity Notice No. 21436

Significant New Activity Notice

(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health have assessed information in their possession in respect of the substance glycolipids, rhamnose-contg., *Pseudomonas putida*-fermented, from D-glucose, potassium salts, Chemical Abstracts Service Registry Number 2122153-41-5, under section 83 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas the substance is not specified on the *Domestic Substances List*;

And whereas the ministers suspect that a significant new activity in relation to the substance may result in the substance becoming toxic within the meaning of section 64 of the Act;

Therefore, the Minister of the Environment indicates, pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, that subsection 81(4) of that Act applies with respect to the substance in accordance with the Annex.

The Honourable Steven Guilbeault
Minister of the Environment

ANNEX

Information requirements

(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

1. The following definitions apply in this notice:

“consumer product” means a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies;

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

Les présentes instructions entrent en vigueur le 1^{er} avril 2023.

Ottawa, le 30 mars 2023

Le ministre de l'Immigration, des Réfugiés et de la
Citoyenneté
L'hon. Sean Fraser, C.P., député

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis de nouvelle activité n° 21436

Avis de nouvelle activité

[Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ont évalué les renseignements dont ils disposent concernant la substance glycolipides contenant du rhamnose, par fermentation avec *Pseudomonas putida* à partir de D-glucose, sels de potassium, numéro d'enregistrement 2122153-41-5 du Chemical Abstracts Service (CAS), en application de l'article 83 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu que la substance n'est pas inscrite sur la *Liste intérieure*;

Et attendu que les ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité mettant en cause la substance pourrait faire en sorte que celle-ci devienne toxique au sens de l'article 64 de la Loi;

Pour ces motifs, le ministre de l'Environnement assujettit, en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, la substance au paragraphe 81(4) de cette même loi, conformément à l'annexe.

Le ministre de l'Environnement
L'honorable Steven Guilbeault

ANNEXE

Exigences en matière de renseignements

[Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent avis :

« cosmétique » s'entend d'un cosmétique tel qu'il est défini à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;

“cosmetic” means a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*; and

“substance” means glycolipids, rhamnase-contg., *Pseudomonas putida*-fermented, from D-glucose, potassium salts, Chemical Abstracts Service Registry Number 2122153-41-5.

2. In relation to the substance, a significant new activity is

(a) the use of the substance in the manufacture of the following products, in which the substance is present in a concentration that is greater than 1% by weight:

(i) a *cosmetic*,

(ii) a liquid laundry soap or detergent that is a *consumer product*, or

(iii) a hand dish soap or detergent; or

(b) the use of the substance in the distribution for sale of the following products, in which the substance is present in a concentration that is greater than 1% by weight:

(i) a *cosmetic*,

(ii) a liquid laundry soap or detergent that is a *consumer product*, or

(iii) a hand dish soap or detergent.

3. Despite section 2, a use of the substance is not a significant new activity if the substance is used

(a) as a *research and development substance* or *site-limited intermediate substance*, as these terms are defined in subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* [the Regulations]; or

(b) in the manufacture of a product that is for export only.

4. For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister of the Environment at least 90 days before the day on which the activity begins:

(a) a description of the significant new activity in relation to the substance;

(b) the anticipated annual quantity of the substance to be used or distributed;

« produit de consommation » s’entend d’un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*;

« substance » s’entend de la substance glycolipides contenant du rhamnase, par fermentation avec *Pseudomonas putida* à partir de D-glucose, sels de potassium, numéro d’enregistrement 2122153-41-5 du Chemical Abstracts Service (CAS).

2. À l’égard de la substance, est une nouvelle activité :

a) l’utilisation de la substance dans la fabrication des produits suivants dans lesquels la substance est présente en une concentration supérieure à 1 % en poids :

(i) un *cosmétique*,

(ii) un savon ou détergent liquide à lessive qui est un *produit de consommation*,

(iii) un savon ou détergent pour laver la vaisselle à la main;

b) l’utilisation de la substance dans la distribution pour vente des produits suivants dans lesquels la substance est présente en une concentration supérieure à 1 % en poids :

(i) un *cosmétique*,

(ii) un savon ou détergent liquide à lessive qui est un *produit de consommation*,

(iii) un savon ou détergent pour laver la vaisselle à la main.

3. Malgré l’article 2, ne constitue pas une nouvelle activité l’utilisation de la substance :

a) en tant que substance *destinée à la recherche et au développement* ou en tant que substance *intermédiaire limitée au site*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le Règlement];

b) dans la fabrication d’un produit destiné uniquement à l’exportation.

4. Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements suivants sont fournis au ministre de l’Environnement au moins 90 jours avant la date du début de celle-ci :

a) une description de la nouvelle activité concernant la substance;

b) la quantité annuelle de la substance que l’on prévoit utiliser ou distribuer;

(c) the information specified in paragraphs 7(c) and (d) of Schedule 4 to the Regulations;

(d) the information specified in paragraphs 8(f) and (g) of Schedule 5 to the Regulations;

(e) the function of the substance in the *cosmetic* or product referred to in section 2;

(f) information sufficient to assess eye irritation at concentrations relevant to the intended end use(s) of the substance, ranging from greater than or equal to 1% by weight to less than or equal to 9% by weight;

(g) all other information or test data in respect of the substance that are in the possession of the person proposing the significant new activity, or to which they may reasonably be expected to have access, and that permit the identification of the adverse effects that the substance may have on the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the substance;

(h) the name of every government department or agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the significant new activity and, if known, the department's or agency's file number and, if any, the outcome of the department's or agency's assessment and the risk management actions in relation to the substance imposed by the department or agency;

(i) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, the fax number and email address of the person proposing the significant new activity and, if they are not resident in Canada, of the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf; and

(j) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the person proposing the significant new activity if they are resident in Canada or, if not, by the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf.

5. Any studies provided under paragraph 4(f) must be conducted in accordance with the Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the *Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*, adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development on May 12, 1981, that are current at the time the studies are conducted.

6. The information provided under section 4 is to be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister.

c) les renseignements prévus aux alinéas 7c) et d) de l'annexe 4 du Règlement;

d) les renseignements prévus aux alinéas 8f) et g) de l'annexe 5 du Règlement;

e) la fonction de la substance dans le *cosmétique* ou le produit visé à l'article 2;

f) l'information permettant d'évaluer l'effet irritant sur les yeux de la substance à des concentrations pertinentes pour l'usage prévu de la substance variant de supérieure ou égale à 1 % à inférieure ou égale à 9 % en poids;

g) tous les autres renseignements ou données à l'égard de la substance dont dispose la personne qui propose la nouvelle activité ou auxquels elle devrait normalement avoir accès et qui permettent de déterminer les dangers que pourrait présenter la substance pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance;

h) le nom de tout ministère ou organisme public, à l'étranger et au Canada, à qui la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à la nouvelle activité et, s'ils sont connus, le numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation du ministère ou de l'organisme et les mesures de gestion des risques imposées par l'un ou l'autre à l'égard de la substance;

i) le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique de la personne proposant la nouvelle activité et, si elle ne réside pas au Canada, de la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom;

j) une attestation portant que les renseignements sont exacts et complets, datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité, si elle réside au Canada, ou, sinon, par la personne résidant au Canada qui est autorisée à agir en son nom.

5. Toute étude fournie en application de l'alinéa 4f) est réalisée conformément aux principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques* adoptée le 12 mai 1981 par l'Organisation de coopération et de développement économiques, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'étude.

6. Les renseignements visés à l'article 4 sont évalués dans les 90 jours suivant la date de leur réception par le ministre.

Transitional provisions

7. Despite section 2, in the period between the date of publication of the present notice and April 14, 2024, a significant new activity is

(a) the use of the substance in a quantity greater than 100 kg in the manufacture of the following products, in which the substance is present in a concentration that is greater than 1% by weight:

- (i) a *cosmetic*,
- (ii) a liquid laundry soap or detergent that is a *consumer product*, or
- (iii) a hand dish soap or detergent; or

(b) the use of the substance in a quantity greater than 100 kg in the distribution for sale of the following products, in which the substance is present in a concentration that is greater than 1% by weight:

- (i) a *cosmetic*,
- (ii) a liquid laundry soap or detergent that is a *consumer product*, or
- (iii) a hand dish soap or detergent.

EXPLANATORY NOTE

(This explanatory note is not part of the Significant New Activity Notice.)

Description

This Significant New Activity (SNAc) Notice is a legal instrument adopted by the Minister of the Environment pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act) to apply the SNAc provisions of that Act to the substance glycolipids, rhamnose-contg., *Pseudomonas putida*-fermented, from D-glucose, potassium salts, Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Number 2122153-41-5. The Notice is now in force and it has force of law. It is therefore mandatory for a person who intends to use the substance for a [significant new activity](#) as defined in the Notice to meet all the applicable requirements set out in the Notice.

A SNAc Notice does not constitute an endorsement from the Minister of the Environment, the Department of the Environment or the Government of Canada of the substance to which it relates, nor does it constitute an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or activities involving the substance.

Dispositions transitoires

7. Malgré l'article 2, entre la date de publication du présent avis et le 14 avril 2024, une nouvelle activité s'entend de :

a) l'utilisation de la substance, en une quantité supérieure à 100 kg, dans la fabrication des produits suivants dans lesquels la substance est présente en une concentration supérieure à 1 % en poids :

- (i) un *cosmétique*,
- (ii) un savon ou détergent liquide à lessive qui est un *produit de consommation*,
- (iii) un savon ou détergent pour laver la vaisselle à la main;

b) l'utilisation de la substance, en une quantité supérieure à 100 kg, dans la distribution pour vente des produits suivants dans lesquels la substance est présente en une concentration supérieure à 1 % en poids :

- (i) un *cosmétique*,
- (ii) un savon ou détergent liquide à lessive qui est un *produit de consommation*,
- (iii) un savon ou détergent pour laver la vaisselle à la main.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note explicative ne fait pas partie de l'avis de nouvelle activité.)

Description

Le présent avis de nouvelle activité (NAC) est un instrument juridique adopté par le ministre de l'Environnement en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] pour appliquer les dispositions relatives aux NAC de cette loi à la substance glycolipides contenant du rhamnose, par fermentation avec *Pseudomonas putida* à partir de D-glucose, sels de potassium, numéro d'enregistrement 2122153-41-5 du Chemical Abstracts Service (CAS). L'avis est maintenant en vigueur et a force de loi. Toute personne qui souhaite utiliser la substance dans une [nouvelle activité](#) décrite dans l'avis a l'obligation de se conformer à toutes les exigences de celui-ci.

Un avis de NAC ne constitue pas une approbation du ministre de l'Environnement, du ministère de l'Environnement ou du gouvernement du Canada à l'égard de la substance à laquelle il se rapporte, ni une exemption de l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à la substance ou à des activités qui la concernent.

Applicability of the Significant New Activity Notice

The Notice requires that any person (individual or corporation) engaging in a significant new activity in relation to the substance glycolipids, rhamnase-contg., *Pseudomonas putida*-fermented, from D-glucose, potassium salts, Chemical Abstracts Service Registry Number 2122153-41-5, submit a Significant New Activity Notification (SNAN) containing all of the information prescribed in the Notice at least 90 days prior to using the substance for the significant new activity.

In order to address the human toxicity concerns, the Notice requires notification in relation to the use of the substance in the manufacture of the following products in which the substance is present in a concentration that is greater than 1% by weight: a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, a liquid laundry soap or detergent that is a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies, or a hand dish soap or detergent. The Notice also requires notification in relation to the use of the substance in the distribution for sale of the following products in which the substance is present in a concentration that is greater than 1% by weight: a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, a liquid laundry soap or detergent that is a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies, or a hand dish soap or detergent.

A SNAN is required 90 days before the use of the substance in a significant new activity.

Activities not subject to the Notice

Uses of the substance that are regulated under the acts of Parliament listed in Schedule 2 of the Act, including the *Pest Control Products Act*, the *Fertilizers Act* and the *Feeds Act*, are excluded from the Notice. The Notice also does not apply to transient reaction intermediates, impurities, contaminants, partially unreacted materials, or in some circumstances to items such as, but not limited to, wastes, mixtures, or manufactured items. However, it should be noted that individual components of a mixture may be subject to notification under the provisions of the Act. See subsection 81(6) and section 3 of the Act, and section 3.2 of the [Guidance document for the New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#) for additional information.

Activities involving the use of the substance as a research and development substance or a site-limited intermediate or an export-only product are excluded from the Notice. The terms “research and development substance” and

Applicabilité de l’avis de nouvelle activité

L’avis oblige toute personne (physique ou morale) qui s’engage dans une nouvelle activité mettant en cause la substance glycolipides contenant du rhamnase, par fermentation avec *Pseudomonas putida* à partir de D-glucose, sels de potassium, numéro d’enregistrement 2122153-41-5 du Chemical Abstracts Service (CAS), à soumettre une déclaration de nouvelle activité contenant tous les renseignements prévus à l’avis au moins 90 jours avant d’utiliser la substance pour la nouvelle activité.

Afin de répondre aux préoccupations de toxicité humaine, l’avis requiert une déclaration de toute utilisation de la substance dans la fabrication des produits suivants dans lesquels la substance est présente en une concentration supérieure à 1 % en poids : un cosmétique au sens de l’article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, un savon ou détergent liquide à lessive qui est un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* ou un savon ou détergent pour laver la vaisselle à la main. L’avis requiert aussi une déclaration de toute utilisation de la substance dans la distribution pour vente des produits suivants dans lesquels la substance est présente en une concentration supérieure à 1 % en poids : un cosmétique au sens de l’article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, un savon ou détergent liquide à lessive qui est un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* ou un savon ou détergent pour laver la vaisselle à la main.

Une déclaration est requise 90 jours avant le début de la nouvelle activité.

Activités non assujetties à l’avis de nouvelle activité

Les utilisations de la substance qui sont réglementées sous le régime des lois fédérales qui figurent à l’annexe 2 de la Loi, y compris la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi relative aux aliments du bétail*, ne sont pas visées par l’avis. L’avis ne s’applique pas non plus aux intermédiaires de réaction non isolés, aux impuretés, aux contaminants, aux matières ayant subi une réaction partielle, ou dans certaines circonstances à des articles tels que, mais sans s’y limiter, des déchets, des mélanges ou des articles manufacturés. Cependant, il convient de noter que les composants individuels d’un mélange peuvent faire l’objet d’une notification en vertu des dispositions de la Loi. Voir le paragraphe 81(6) et l’article 3 de la Loi, et la partie 3.2 du [Document d’orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#) pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Les activités mettant en cause la substance à titre de substance destinée à la recherche et au développement ou à titre de substance intermédiaire limitée au site, ou l’utilisation de la substance pour la fabrication de produits

“site-limited intermediate substance” are defined in subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

Information to be submitted

The Notice sets out the information that must be provided to the Minister 90 days before the day on which the substance glycolipids, rhamnase-contg., *Pseudomonas putida*-fermented, from D-glucose, potassium salts, CAS Registry Number 2122153-41-5 is used for a significant new activity. The Department of the Environment and the Department of Health will use the information submitted in the SNAN to conduct risk assessments within 90 days after the complete information is received.

The assessment of the substance identified potential ocular toxicity concerns associated with activities involving the use of the substance in cosmetics as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, in liquid laundry soaps and detergents that are consumer products to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies or in hand dish soaps and detergents. The SNAN Notice is issued to gather toxicity information to ensure that the substance will undergo further assessment before significant new activities are undertaken.

The information requirements in the Notice relate to general information in respect of the substance, details surrounding its use, exposure information, and toxicity to human health and the environment. Some of the information requirements reference the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

Additional guidance on preparing a SNAN can be found in section 9.6.2 of the *Guidance document for the New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

Transitional provision

A transitional provision is included in the Notice to facilitate compliance by persons who may already have imported or manufactured the substance up to 100 kg and started activities with it in concentrations that are greater than 1% by weight in the following products: a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, a liquid laundry soap or detergent that is a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies, or a hand dish soap or detergent. The Notice comes into

destinés à l'exportation ne sont pas visées par l'avis. Le sens des expressions « destinée à la recherche et au développement » et « intermédiaire limitée au site » est défini au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Renseignements à soumettre

L'avis indique les renseignements qui doivent être transmis au ministre 90 jours avant la date à laquelle la substance glycolipides contenant du rhamnase, par fermentation avec *Pseudomonas putida* à partir de D-glucose, sels de potassium, numéro d'enregistrement 2122153-41-5 du CAS est utilisée pour une nouvelle activité. Le ministère de l'Environnement et le ministère de la Santé utiliseront les renseignements fournis dans la déclaration de nouvelle activité pour mener une évaluation des risques dans les 90 jours suivant la réception des renseignements complets.

L'évaluation de la substance a permis de cerner des problèmes potentiels de toxicité oculaire lorsque la substance est utilisée dans des cosmétiques au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, dans des savons ou détergents liquides à lessive qui sont des produits de consommation visés par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* ou dans des savons ou détergents pour laver la vaisselle à la main. L'avis de NAC est publié pour recueillir des renseignements sur la toxicité afin de garantir que la substance fera l'objet d'une évaluation plus poussée avant que des NAC soient entreprises.

Les exigences d'information dans l'avis portent sur des renseignements généraux sur la substance, sur les détails entourant son utilisation, sur l'exposition à celle-ci et sur sa toxicité pour la santé humaine et l'environnement. Certaines exigences en matière d'information font référence au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Des indications supplémentaires sur la communication d'une déclaration de nouvelle activité figurent à l'article 9.6.2 du *Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Disposition transitoire

Une disposition transitoire est incluse dans l'avis afin de faciliter la conformité des personnes qui ont déjà importé ou fabriqué jusqu'à 100 kg de la substance et qui ont commencé des activités avec la substance à des concentrations supérieures à 1 % en poids dans les produits suivants : un cosmétique au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, un savon ou détergent liquide à lessive qui est un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* ou

force immediately. However, for the period between the publication of the Notice and April 14, 2024, the substance may be used in a quantity not exceeding 100 kg in the manufacture or the distribution for sale of the following products, in which the substance is present in a concentration that is greater than 1% by weight: a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, a liquid laundry soap or detergent that is a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies, or a hand dish soap or detergent. On April 15, 2024, the threshold will be lowered.

Compliance

When assessing whether or not a substance is subject to [SNAC provisions](#), a person is expected to make use of information in their possession or to which they may reasonably have access. This means information in any of the notifier's offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance, mixture, or product are expected to have access to import records, usage information and the relevant Safety Data Sheets (SDS).

Although an SDS is an important source of information on the composition of a product, it should be noted that the goal of the SDS is to protect the health of workers in the workplace from specific hazards of chemical products. Therefore, an SDS may not list all product ingredients that may be subject to a SNAC notice due to human health or environmental concerns. Any person requiring more detailed information on product composition is encouraged to contact their supplier.

Where a person involved in activities with the substance obtains information that reasonably supports the conclusion that the substance is toxic or is capable of becoming toxic, the person is obligated, under section 70 of the Act, to provide that information to the Minister without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. For example, in cases where a person takes possession or control of a substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN submitted by the person from whom they obtained the substance.

Under section 86 of the Act, any person who transfers the physical possession or control of a substance subject to a

un savon ou détergent pour laver la vaisselle à la main. L'avis entre en vigueur immédiatement. Toutefois, pendant la période comprise entre la publication de l'avis et le 14 avril 2024, une quantité n'excédant pas 100 kg peut être utilisée dans la fabrication ou dans la distribution pour vente des produits suivants dans lesquels la substance est présente en une concentration supérieure à 1 % en poids : un cosmétique au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, un savon ou détergent liquide à lessive qui est un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* ou un savon ou détergent pour laver la vaisselle à la main. Le 15 avril 2024, le seuil sera abaissé.

Conformité

Au moment de déterminer si une substance est assujettie aux [dispositions relatives aux NAC](#), on s'attend à ce qu'une personne utilise les renseignements dont elle dispose ou auxquels elle devrait normalement avoir accès. Cette expression désigne les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d'autres endroits où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès. Par exemple, on s'attend à ce que les fabricants aient accès aux renseignements sur leurs formulations, tandis que les importateurs ou les utilisateurs d'une substance, d'un mélange ou d'un produit devraient avoir accès aux documents d'importation, aux données sur l'utilisation et aux fiches de données de sécurité (FDS).

Bien que la FDS soit une source importante d'information sur la composition d'un produit, il est nécessaire de noter que l'objectif de la FDS est de protéger la santé des employés en milieu de travail des risques spécifiques des produits chimiques. Par conséquent, il est possible qu'une FDS ne répertorie pas tous les ingrédients d'un produit qui peuvent faire l'objet d'un avis de NAC en raison de préoccupations pour la santé humaine ou l'environnement. Toute personne souhaitant obtenir de plus amples renseignements en lien avec la composition d'un produit est invitée à communiquer avec son fournisseur.

Quiconque participe à des activités mettant en cause la substance est tenu, en vertu de l'article 70 de la Loi, de communiquer au ministre sans délai les renseignements en sa possession permettant de conclure qu'une substance est effectivement ou potentiellement toxique.

Une entreprise peut soumettre une déclaration de nouvelle activité au nom de ses clients. Par exemple, dans le cas où une personne prend la possession ou le contrôle d'une substance provenant d'une autre personne, elle peut ne pas être tenue de soumettre une déclaration de nouvelle activité, sous certaines conditions, si ses activités faisaient l'objet de la déclaration d'origine produite par le fournisseur lui ayant transféré la substance.

En vertu de l'article 86 de la Loi, toute personne qui transfère la possession matérielle ou le contrôle d'une

SNAC notice must notify all persons to whom the physical possession or control is transferred of the obligation to comply with the notice, including the obligation to notify the Minister of any SNAC and to provide all the required information outlined above.

A pre-notification consultation (PNC) is recommended for notifiers who wish to consult with the program during the planning or preparation of their SNAN to discuss any questions or concerns they have about the prescribed information and test plans.

For further information, please contact the Substances Management Information Line (substances@ec.gc.ca [email], 1-800-567-1999 [toll-free in Canada], and 819-938-3232 [outside of Canada]).

The Act is enforced in accordance with the publicly available [Compliance and Enforcement Policy for the Canadian Environmental Protection Act, 1999 \(CEPA, 1999\)](#). In instances of non-compliance, consideration is given to the following factors, when deciding which enforcement measure to take: nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with the Act and its regulations and consistency in enforcement.

INNOVATION, SCIENCE AND ECONOMIC DEVELOPMENT CANADA

RADIOCOMMUNICATION ACT

Notice No. SMSE-004-23 — Release of SRSP-300-Gen, issue 1

Notice is hereby given that Innovation, Science and Economic Development Canada has released the following document:

- Standard Radio System Plan SRSP-300-Gen, issue 1, *General Technical Requirements for Fixed Point-to-Point Radio Systems Operating in Frequency Bands above 960 MHz*

This standard sets out general technical requirements for the efficient use of frequency bands above 960 MHz by point-to-point radio systems in the fixed service which are licensed in accordance with the current issue of Radio Standards Procedure RSP-113, [Application Procedures for Planned Radio Stations Above 960 MHz in the Fixed Service](#).

substance visée par un avis de NAc doit aviser toutes les personnes à qui sont transférés la possession ou le contrôle de l'obligation qu'elles ont de se conformer à cet avis, notamment de l'obligation d'aviser le ministre de toute nouvelle activité et de fournir l'information prescrite ci-dessus.

Une consultation avant déclaration (CAD) est recommandée pour les déclarants qui souhaitent consulter le programme au cours de la planification ou de la préparation de leur déclaration de nouvelle activité pour discuter des questions ou des préoccupations qu'ils ont au sujet de l'information prescrite requise ou de la planification des essais.

Pour plus d'information, veuillez communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances (par courriel au substances@ec.gc.ca, ou par téléphone au 1-800-567-1999 [sans frais au Canada] et au 819-938-3232 [à l'extérieur du Canada]).

La Loi est appliquée conformément à la [Politique d'observation et d'application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 \(LCPE, 1999\)](#), laquelle est accessible au public. En cas de non-conformité, on tient compte des facteurs suivants quand vient le moment de décider des mesures d'application de la loi à prendre : la nature de l'infraction présumée, l'efficacité à obtenir la conformité avec la Loi et ses règlements et la cohérence dans l'application de la loi.

INNOVATION, SCIENCES ET DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE CANADA

LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION

Avis n° SMSE-004-23 — Publication du PNRH-300-Gen, 1^{re} édition

Avis est par la présente donné qu'Innovation, Sciences et Développement économique Canada a publié le document suivant :

- Plan normalisé de réseaux hertziens PNRH-300-Gen, 1^{re} édition, *Prescriptions techniques générales relatives aux réseaux hertziens point à point du service fixe fonctionnant dans les bandes de fréquences supérieures à 960 MHz*

Ce document établit les prescriptions techniques générales en vue de l'exploitation efficace des bandes de fréquences supérieures à 960 MHz par des réseaux hertziens point à point du service fixe qui sont autorisés conformément à la présente édition de la Procédure sur les normes radioélectriques PNR-113, [Procédures relatives à l'exploitation projetée de stations radio à une fréquence supérieure à 960 MHz dans le service fixe](#).

This document is now official and available on the [Published documents page](#) of the [Spectrum management and telecommunications website](#).

Submitting comments

Comments and suggestions for improving this document may be submitted online using the [Standard Change Request form](#).

March 30, 2023

Martin Proulx

Director General
Engineering, Planning and Standards Branch

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](#).

Ce document est maintenant officiel et disponible sur la [page Documents publiés du site Web de Gestion du spectre et télécommunications](#).

Présentation de commentaires

Les commentaires et suggestions pour améliorer ce document peuvent être soumis en ligne en utilisant le [formulaire Demande de changement à la norme](#).

Le 30 mars 2023

Le directeur général

Direction générale du génie, de la planification et des normes

Martin Proulx

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](#).

Governor in Council appointment opportunities

Position	Organization	Closing date
Director	Asia-Pacific Foundation of Canada	
Director	Atomic Energy of Canada Limited	
Director	Bank of Canada	
Chairperson	Business Development Bank of Canada	
Director	Business Development Bank of Canada	
Director	Canada Council for the Arts	
Director	Canada Deposit Insurance Corporation	
Director	Canada Foundation for Sustainable Development Technology	
Director	Canada Post Corporation	
Director	Canada Revenue Agency	
Director	Canadian Commercial Corporation	
Member	Canadian Cultural Property Export Review Board	
Director	Canadian Energy Regulator	
Chief Commissioner	Canadian Human Rights Commission	
Pay Equity Commissioner	Canadian Human Rights Commission	
Member	Canadian Human Rights Tribunal	
Member	Canadian Institutes of Health Research	
President	Canadian Institutes of Health Research	
Member	Canadian International Trade Tribunal	
Trustee	Canadian Museum of Immigration at Pier 21	

Possibilités de nominations par le gouverneur en conseil

Poste	Organisation	Date de clôture
Administrateur	Fondation Asie-Pacifique du Canada	
Administrateur	Énergie atomique du Canada, Limitée	
Administrateur	Banque du Canada	
Président	Banque de développement du Canada	
Administrateur	Banque de développement du Canada	
Directeur	Conseil des Arts du Canada	
Administrateur	Société d'assurance-dépôts du Canada	
Administrateur	Fondation du Canada pour l'appui technologique au développement durable	
Administrateur	Société canadienne des postes	
Administrateur	Agence du revenu du Canada	
Administrateur	Corporation commerciale canadienne	
Membre	Commission canadienne d'examen des exportations de biens culturels	
Administrateur	Régie canadienne de l'énergie	
Président	Commission canadienne des droits de la personne	
Commissaire à l'équité salariale	Commission canadienne des droits de la personne	
Membre	Tribunal canadien des droits de la personne	
Membre	Instituts de recherche en santé du Canada	
Président	Instituts de recherche en santé du Canada	
Membre	Tribunal canadien du commerce extérieur	
Administrateur	Musée canadien de l'immigration du Quai 21	

Position	Organization	Closing date	Poste	Organisation	Date de clôture
Permanent Member	Canadian Nuclear Safety Commission		Membre permanent	Commission canadienne de sûreté nucléaire	
President	Canadian Nuclear Safety Commission		Président	Commission canadienne de sûreté nucléaire	
Member	Canadian Radio-television and Telecommunications Commission		Conseiller	Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes	
Member	Canadian Statistics Advisory Council		Membre	Conseil consultatif canadien de la statistique	
Director	Canadian Tourism Commission		Administrateur	Commission canadienne du tourisme	
Chairperson	Canadian Transportation Accident Investigation and Safety Board		Président	Bureau canadien d'enquête sur les accidents de transport et de la sécurité des transports	
Member	Canadian Transportation Accident Investigation and Safety Board		Membre	Bureau canadien d'enquête sur les accidents de transport et de la sécurité des transports	
Member	Canadian Transportation Agency		Membre	Office des transports du Canada	
Director	Export Development Canada		Administrateur	Exportation et développement Canada	
Director	First Nations Financial Management Board		Conseiller	Conseil de gestion financière des Premières Nations	
Commissioner	First Nations Tax Commission		Commissaire	Commission de la fiscalité 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	
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	

Position	Organization	Closing date	Poste	Organisation	Date de clôture
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 Advisory Council on Poverty		Président	Conseil consultatif national sur la pauvreté	
Member	National Advisory Council on Poverty		Membre	Conseil consultatif national sur la pauvreté	
Member (Children's Issues)	National Advisory Council on Poverty		Membre (Questions relatives aux enfants)	Conseil consultatif national sur la pauvreté	
Commissioner	National Battlefields Commission		Commissaire	Commission des champs de bataille nationaux	
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	
Conflict of Interest and Ethics Commissioner	Office of the Conflict of Interest and Ethics Commissioner		Commissaire à l'intégrité du secteur public	Commissariat à l'intégrité du secteur public	
Public Sector Integrity Commissioner	Office of the Public Sector Integrity Commissioner		Commissaire aux conflits d'intérêts et à l'éthique	Bureau du commissaire aux conflits d'intérêts et à l'éthique	
Member	Pacific Pilotage Authority		Membre	Administration de pilotage du Pacifique	
Member	Patented Medicine Prices Review Board		Conseiller	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	
Vice-Chairperson	Patented Medicine Prices Review Board		Vice-président	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	
Commissioner	Public Service Commission		Commissaire	Commission de la fonction publique	

Position	Organization	Closing date	Poste	Organisation	Date de clôture
President	Public Service Commission		Président	Commission de la fonction publique	
Member	Royal Canadian Mounted Police Management Advisory Board		Membre	Conseil consultatif de gestion de la Gendarmerie royale du Canada	
Principal	Royal Military College of Canada		Recteur	Collège militaire royal du Canada	
Deputy Administrator	Ship-source Oil Pollution Fund		Administrateur adjoint	Caisse d'indemnisation des dommages dus à la pollution par les hydrocarbures causée par les navires	
Member	Standards Council of Canada		Conseiller	Conseil canadien des normes	
Chief Executive Officer	VIA Rail Canada Inc.		Président et premier dirigeant	VIA Rail Canada Inc.	
Chief Executive Officer	Windsor-Detroit Bridge Authority		Président et premier dirigeant	Autorité du pont Windsor-Dérouit	

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.

Eric Janse

Acting Clerk of the House of Commons

ROYAL ASSENT

Thursday, March 30, 2023

On Thursday, March 30, 2023, Her Excellency the Governor General signified assent in His Majesty's name to the bills listed below.

Assent was signified by written declaration, pursuant to the *Royal Assent Act*, S.C. 2002, c. 15. Section 5 of that Act provides that each Act "... is deemed to be assented to on the day on which the two Houses of Parliament have been notified of the declaration."

The Senate was notified of the written declaration on Thursday, March 30, 2023.

The House of Commons was notified of the written declaration on Thursday, March 30, 2023.

An Act respecting a federal framework on autism spectrum disorder
(Bill S-203, chapter 2, 2023)

An Act for granting to His Majesty certain sums of money for the federal public administration for the fiscal year ending March 31, 2023
(Bill C-43, chapter 3, 2023)

An Act for granting to His Majesty certain sums of money for the federal public administration for the fiscal year ending March 31, 2024
(Bill C-44, chapter 4, 2023)

Gérald Lafrenière

Clerk of the Senate and Clerk of the Parliaments

PARLEMENT**CHAMBRE DES COMMUNES**

Première session, 44^e 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 intérimaire de la Chambre des communes

Eric Janse**SANCTION ROYALE**

Le jeudi 30 mars 2023

Le jeudi 30 mars 2023, Son Excellence la gouverneure générale a accordé la sanction royale au nom de Sa Majesté aux projets de loi mentionnés ci-dessous.

La sanction a été octroyée par déclaration écrite, conformément à la *Loi sur la sanction royale*, L.C. 2002, ch. 15. Aux termes de l'article 5 de cette loi, « la déclaration écrite porte sanction royale le jour où les deux chambres du Parlement en ont été avisées ».

Le Sénat a été informé de la déclaration écrite le jeudi 30 mars 2023.

La Chambre des communes a été informée de la déclaration écrite le jeudi 30 mars 2023.

Loi concernant un cadre fédéral relatif au trouble du spectre de l'autisme
(Projet de loi S-203, chapitre 2, 2023)

Loi portant octroi à Sa Majesté de crédits pour l'administration publique fédérale pendant l'exercice se terminant le 31 mars 2023
(Projet de loi C-43, chapitre 3, 2023)

Loi portant octroi à Sa Majesté de crédits pour l'administration publique fédérale pendant l'exercice se terminant le 31 mars 2024
(Projet de loi C-44, chapitre 4, 2023)

Le greffier du Sénat et greffier des Parlements

Gérald Lafrenière

COMMISSIONS**CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****APPEAL***Notice No. HA-2023-001*

The Canadian International Trade Tribunal will hold a public hearing to consider the appeal referenced below. This hearing will be held via videoconference. Interested persons planning to attend should contact the Tribunal at 613-993-3595 or at citt-tcce@tribunal.gc.ca at least two business days before the commencement of the hearing to register and to obtain further information.

Customs Act

Crown Distributors Ltd v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing	May 18, 2023
Appeal No.	AP-2021-022
Goods in Issue	LED puck lights without drivers
Issue	Whether the goods in issue are properly classified under tariff item 9405.40.90 as "lamps and lighting fittings including searchlights and spotlights and parts thereof, not elsewhere specified or included; illuminated signs, illuminated name-plates and the like, having a permanently fixed light source, and parts thereof not elsewhere specified or included - Other electric lamps and lighting fittings — Other", as determined by the President of the Canada Border Services Agency, or should be classified under tariff item 8539.50.00 as "electric filament or discharge lamps, including sealed beam lamp units and ultra-violet or infra-red lamps; arc-lamps, light-emitting diode (LED) lamps - Light-emitting diode (LED) lamps" or under tariff item 8543.70.00 as "electrical machines and apparatus, having individual functions, not specified or included elsewhere in this Chapter - Other machines and apparatus", as claimed by Crown Distributors Ltd.
Tariff Items at Issue	Crown Distributors Ltd—8539.50.00 or 8543.70.00 President of the Canada Border Services Agency—9405.40.90

COMMISSIONS**TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****APPEL***Avis n° HA-2023-001*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur tiendra une audience publique afin d'entendre l'appel mentionné ci-dessous. L'audience se déroulera par vidéoconférence. 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 au moins deux jours ouvrables avant le début de l'audience pour s'inscrire et pour obtenir des renseignements additionnels.

Loi sur les douanes

Crown Distributors Ltd c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience	18 mai 2023
Appel n°	AP-2021-022
Marchandises en cause	Luminaires à DEL en forme de disque sans transformateurs
Question en litige	Déterminer si les marchandises en cause sont correctement classées dans le numéro tarifaire 9405.40.90 à titre d'« appareils d'éclairage (y compris les projecteurs) et leurs parties, non dénommés ni compris ailleurs; lampes-réclames, enseignes lumineuses, plaques indicatrices lumineuses et articles similaires, possédant une source d'éclairage fixée à demeure, et leurs parties non dénommées ni comprises ailleurs - Autres appareils d'éclairage électriques — Autres », comme l'a déterminé le président de l'Agence des services frontaliers du Canada, ou si elles doivent plutôt être classées dans le numéro tarifaire 8539.50.00 à titre de « lampes et tubes électriques à incandescence ou à décharge, y compris les articles dits « phares et projecteurs scellés » et les lampes et tubes à rayons ultraviolets ou infrarouges; lampes à arc; lampes et tubes à diodes émettrices de lumière (LED) - Lampes et tubes à diodes émettrices de lumière (LED) » ou dans le numéro tarifaire 8543.70.00 à titre de « machines et appareils électriques ayant une fonction propre, non dénommés ni compris ailleurs dans le présent Chapitre - Autres machines et appareils », comme le soutient Crown Distributors Ltd.
Numéros tarifaires en cause	Crown Distributors Ltd — 8539.50.00 ou 8543.70.00 Président de l'Agence des services frontaliers du Canada — 9405.40.90

MISCELLANEOUS NOTICES**WILTON RE (CANADA) LIMITED**

RELEASE OF ASSETS

Pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the “Act”], notice is hereby given that Wilton Re (Canada) Limited intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada), on or after May 8, 2023, for an order authorizing the release of the assets that it maintains in Canada in accordance with the Act.

Any policyholder or creditor in respect of Wilton Re (Canada) Limited’s insurance business in Canada opposing such release is invited to file an opposition by mail to the Office of the Superintendent of Financial Institutions (Canada), Regulatory Affairs Division, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, or by email at approvals-approbations@osfi-bsif.gc.ca, on or before May 8, 2023.

Toronto, March 25, 2023

Wilton Re (Canada) Limited

By its solicitors

Torys LLP

AVIS DIVERS**WILTON RE (CANADA) LIMITÉE**

LIBÉRATION DE L’ACTIF

Conformément à l’article 651 de la *Loi sur les sociétés d’assurances* (Canada) [la « Loi »], avis est par les présentes donné que Wilton Re (Canada) Limitée a l’intention de faire une demande auprès du surintendant des institutions financières (Canada), le 8 mai 2023 ou après cette date, afin de libérer l’actif qu’elle maintient au Canada conformément à la Loi.

Tout créancier ou souscripteur concerné par les activités d’assurance au Canada de Wilton Re (Canada) Limitée qui s’oppose à cette libération peut faire acte d’opposition auprès de la Division des affaires réglementaires du Bureau du surintendant des institutions financières du Canada, soit par la poste au 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, soit par courriel à l’adresse approvals-approbations@osfi-bsif.gc.ca, au plus tard le 8 mai 2023.

Toronto, le 25 mars 2023

Wilton Re (Canada) Limitée

Par ses avocats

Torys LLP

PROPOSED REGULATIONS

Table of contents

Health, Dept. of

Regulations Amending the Food and Drug
Regulations and the Medical Devices
Regulations (Recalls, Establishment
Licences and Finished Product Testing) 1263

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table des matières

Santé, min. de la

Règlement modifiant le Règlement sur
les aliments et drogues et le Règlement
sur les instruments médicaux (rappels,
licences d'établissement et analyses du
produit fini)..... 1263

Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Medical Devices Regulations (Recalls, Establishment Licences and Finished Product Testing)

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: Canada's regulatory frameworks for the post-market oversight of therapeutic products (i.e. drugs and medical devices) contain elements that can limit Health Canada's ability to adapt to a changing landscape and encourage an innovative and competitive business environment. The pace of innovation today means product manufacturing, testing, and sales processes are evolving more rapidly than traditional regulatory frameworks are designed to accommodate. The COVID-19 pandemic further highlighted the importance of flexible regulatory frameworks (e.g. terms and conditions) that support Health Canada's ability to respond to emerging risks, and to continue to protect the health and safety of the public.

Health Canada relies on recalls to address and correct issues that present risks to consumers. Industry stakeholders have raised concerns that the timelines and expectations for reporting firm-initiated (i.e. voluntary) recalls are unclear and create administrative burden. In addition, Health Canada's medical device recall requirements are not aligned with other jurisdictions. This includes requiring that industry report low-risk medical device recalls to Health Canada, which results in added burden and reputational concerns for industry.

The current *Food and Drug Regulations* (FDR) and *Medical Devices Regulations* (MDR) do not have a

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (rappels, licences d'établissement et analyses du produit fini)

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 : Les cadres réglementaires du Canada pour la surveillance suivant la mise en marché des produits thérapeutiques (c'est-à-dire drogues et instruments médicaux) contiennent des éléments qui peuvent limiter la capacité de Santé Canada à s'adapter à une situation changeante et à encourager un environnement commercial innovateur et concurrentiel. Le rythme actuel de l'innovation signifie que la fabrication de produits, les tests et les processus de vente évoluent tellement rapidement, si bien que les cadres réglementaires traditionnels peinent à s'y adapter. La pandémie de COVID-19 a également souligné l'importance de cadres réglementaires souples (par exemple les conditions) qui appuient la capacité de Santé Canada à réagir aux risques émergents et à continuer de protéger la santé et la sécurité du public.

Santé Canada s'appuie sur les rappels pour traiter et corriger les problèmes qui présentent des risques pour les consommateurs. Les intervenants de l'industrie ont exprimé des préoccupations quant au fait que les échéanciers et les attentes concernant la déclaration des rappels amorcés par l'entreprise (c'est-à-dire volontaires) ne sont pas clairs et créent un fardeau administratif. De plus, les exigences de Santé Canada en matière de rappel d'instruments médicaux ne sont pas harmonisées avec celles d'autres administrations. Cela comprend l'obligation imposée à l'industrie de déclarer à Santé Canada les rappels d'instruments médicaux à faible risque, ce qui entraîne un fardeau et des préoccupations de réputation supplémentaires pour l'industrie.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) et le *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) actuels

sufficient reporting framework for therapeutic product recalls ordered by the Minister. The insufficiency of reporting requirements could challenge Health Canada's oversight of these recalls, which could present a serious risk to human health.

In the current FDR, a drug establishment licence (DEL) is issued when a company demonstrates evidence of compliance with good manufacturing practices (GMP), with additional considerations for certain drugs coming from, or destined for, countries that have an agreement with Canada, referred to as a mutual recognition agreement (MRA). GMP compliance is demonstrated in many ways, including the use of evidence from designated regulatory authorities (i.e. foreign regulators with which Health Canada has a MRA). Maintaining a continuously updated list of designated regulatory authorities in the FDR presents a challenge, due to the burdensome process needed to update it.

Some of the current testing requirements in the FDR can present a regulatory burden to importers and distributors, particularly those who conduct regulated activities with novel and complex therapeutic products (e.g. certain biologics and radiopharmaceuticals), which can have challenges such as lack of importer expertise, need for specialized and costly equipment and methodology, health and safety concerns related to handling radioactive material, and requirements for high containment level facilities. These challenges can impact patient access.

Finally, the available enforcement tools in the MDR are not entirely sufficient to allow Health Canada to respond to non-compliance by a medical device establishment licence (MDEL) holder, in a targeted and agile manner.

Description: Health Canada is proposing amendments to the FDR and the MDR that would deliver on departmental commitments to establish clear obligations for industry when conducting recalls of therapeutic products and strengthen Health Canada's oversight of these recalls. To improve international alignment for firm-initiated recalls, proposed amendments to the MDR would require recalls to be reported based on the level of risk, and require all recall records to be kept. The proposed amendments to the FDR and MDR would also introduce reporting obligations for a person who is ordered by the Minister to recall a therapeutic product.

n'ont pas un cadre de déclaration suffisant pour les rappels de produits thérapeutiques ordonnés par le ministre. L'insuffisance des exigences en matière de déclaration pourrait remettre en question la surveillance de ces rappels par Santé Canada, ce qui pourrait présenter un risque grave pour la santé humaine.

Dans le RAD actuel, une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) est délivrée lorsqu'une entreprise démontre qu'elle se conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), avec des considérations supplémentaires pour certaines drogues provenant ou destinées à des pays qui ont conclu une entente avec le Canada, appelée Accord de reconnaissance mutuelle (ARM). La conformité aux BPF est démontrée de plusieurs façons, y compris l'utilisation de preuves provenant d'autorités réglementaires désignées (c'est-à-dire les organismes de réglementation étrangers avec lesquels Santé Canada a un ARM). Le maintien d'une liste continuellement mise à jour des autorités réglementaires désignées dans le RAD présente un défi, en raison de la lourdeur du processus nécessaire pour la mettre à jour.

Certaines des exigences actuelles en matière d'analyses dans le RAD peuvent représenter un fardeau réglementaire pour les importateurs et les distributeurs, en particulier ceux qui mènent des activités réglementées avec des produits thérapeutiques nouveaux et complexes (par exemple certains produits biologiques et radiopharmaceutiques), qui peuvent avoir des défis tels que le manque d'expertise des importateurs, le besoin d'équipement et de méthodologie spécialisés et coûteux, les préoccupations en matière de santé et de sécurité liées à la manipulation des matières radioactives, et les exigences pour les installations de niveau élevé de confinement. Ces défis peuvent avoir un impact sur l'accès des patients.

Enfin, les outils d'application disponibles dans le RIM ne sont pas entièrement suffisants pour permettre à Santé Canada de réagir de façon ciblée et agile aux cas de non-conformité d'un titulaire d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM).

Description : Santé Canada propose des modifications au RAD et au RIM qui respecteraient les engagements du Ministère d'établir des obligations claires pour l'industrie lors du rappel de produits thérapeutiques et de renforcer la surveillance de Santé Canada à l'égard de ces rappels. Pour améliorer l'harmonisation internationale des rappels amorcés par l'entreprise, les modifications proposées au RIM exigeraient que les rappels soient déclarés en fonction du niveau de risque et que tous les dossiers de rappel soient conservés. Les modifications proposées au RAD et au RIM introduiraient également des obligations en matière de déclaration

The proposed amendments to the FDR would update the list of designated foreign regulatory authorities through the incorporation by reference of an ambulatory list which would be housed on the Government of Canada website, and would introduce conditional exemptions from finished product testing requirements for certain radiopharmaceuticals and biologics, in such a way as to retain existing obligations to meet safety requirements satisfactory to the Minister (evidence of prior finished product testing, and transportation validation).

The proposed amendments to the MDEL framework would introduce greater flexibility and enhance the Department's capacity to regulate these establishment licences based on risk. Amendments proposed to the MDR would modernize the application requirements for MDELs and would introduce new authorities for the Minister to impose terms and conditions on a licence.

Cost-benefit statement: The proposed amendments would provide total benefits of \$5,817,052 per year (annualized) or \$40,856,537 present value (PV) over 10 years using a 7% discount factor. The cost to industry is expected to be \$125,923 per year (annualized) or \$884,433 (PV) over 10 years. The cost to government is expected to be \$61,994 per year (annualized) or \$435,420 (PV) over 10 years. Overall, the net monetized impact is \$39,536,684 (PV) in benefits over 10 years.

One-for-one rule and small business lens: The proposed amendments would affect both large and small businesses and increase administrative burden. Therefore, the small business lens and the one-for-one rule apply. The amendments concerning which recalls are to be reported to the Minister, the list of designated regulatory authorities, the exemption of finished product testing for certain drug products, and the ability to issue terms and conditions on a MDEL, are all expected to benefit small businesses. The proposed amendments regarding record keeping for recalls and providing any previous name are expected to increase costs and administrative burden for large and small businesses, at an annualized value of \$19,591 in 2012 dollars. The compliance costs and administrative costs from the amendments are anticipated to be outweighed by the benefits industry is expected to receive.

pour les personnes à qui le ministre a ordonné d'effectuer le rappel d'un produit thérapeutique.

Les modifications proposées au RAD mettraient à jour la liste des organismes de réglementation étrangers désignés par incorporation par renvoi d'une liste ambulatoire qui serait affichée sur le site Web du gouvernement du Canada et introduiraient des exemptions conditionnelles aux exigences relatives aux analyses du produit fini pour certains produits radiopharmaceutiques et produits biologiques, de manière à conserver les obligations existantes de satisfaire aux exigences de sécurité satisfaisantes pour le ministre (preuve d'analyse du produit fini menée antérieurement et validation du transport).

Les modifications proposées au cadre de la LEIM apporteraient une plus grande souplesse et renforceraient la capacité du Ministère à réglementer ces licences d'établissement en fonction des risques. Les modifications proposées au RIM moderniseraient les exigences relatives aux demandes de permis et créeraient de nouveaux pouvoirs pour le ministre d'imposer des conditions à une licence.

Énoncé des coûts et avantages : Les modifications proposées procureraient des avantages totaux de 5 817 052 \$ par année (annualisé) ou de 40 856 537 \$ en valeur actuelle (VA) sur 10 ans, en utilisant un facteur d'actualisation de 7 %. Le coût pour l'industrie devrait être de 125 923 \$ par année (annualisé) ou de 884 433 \$ (VA) sur 10 ans. Le coût pour le gouvernement devrait être de 61 994 \$ par année (annualisé) ou de 435 420 \$ (VA) sur 10 ans. Dans l'ensemble, l'impact net monétisé est de 39 536 684 \$ (VA) en avantages sur 10 ans.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : Les modifications proposées toucheraient à la fois les grandes et les petites entreprises et augmenteraient le fardeau administratif. Par conséquent, la lentille des petites entreprises et la règle du « un pour un » s'appliquent. Les modifications en lien avec les rappels qui doivent être déclarés au ministre, la liste des autorités réglementaires désignées, l'exemption des analyses sur certains produits finis pour certains produits pharmaceutiques et la capacité d'émettre des conditions concernant une LEIM devraient profiter aux petites entreprises. Les modifications proposées concernant la tenue de dossiers pour les rappels et la fourniture de toute dénomination antérieure devraient augmenter les coûts et le fardeau administratif pour les grandes et les petites entreprises, à une valeur annualisée de 19 591 \$ en dollars de 2012. Les coûts de conformité et les coûts administratifs découlant des modifications devraient être compensés par les avantages que l'industrie devrait recevoir.

Domestic and international coordination and cooperation: The proposed amendments related to the FDR and MDR would enhance Canada's regulatory alignment with the United States, the European Union, the United Kingdom, Australia, and Switzerland.

Coordination et coopération nationales et internationales : Les modifications proposées concernant le RAD et le RIM amélioreraient l'harmonisation de la réglementation du Canada avec les États-Unis, l'Union européenne, le Royaume-Uni, l'Australie et la Suisse.

Issues

The *Food and Drugs Act* (the Act) governs the sale of therapeutic products (i.e. drugs and medical devices) in Canada and has undergone significant change and modernization in the last decade to increase oversight of public safety. The health technology sector continues to evolve through rapid innovation and increasingly globalized supply chains, challenging existing oversight mechanisms. Modernizing elements of Canada's regulatory frameworks respecting compliance and enforcement activities for therapeutic products would improve alignment with key foreign regulators.

Assessing the effectiveness of therapeutic product recalls

Health Canada expects responsible parties to voluntarily recall a drug or medical device when the product contravenes the Act or the *Food and Drug Regulations (FDR)* or the *Medical Devices Regulations (MDR)*, or when the product presents a risk to human health. Health Canada relies on policy and guidance to request certain information to assess non-compliant products and their risks to health, and to set out timelines for industry to report recalls to the Department. However, requests for voluntary information that are set out in guidance do not have force of law and are not enforceable. This can challenge Health Canada's ability to effectively monitor and oversee recalls of therapeutic products and verify that the actions taken are adequate to mitigate and manage risks to health in a timely manner.

When manufacturers and importers conduct a recall of a medical device, the MDR requires that they report the recall to Health Canada, including those where the use of or exposure to the recalled device is not likely to cause any adverse health consequences. The requirement to report low-risk medical device recalls is not aligned with other jurisdictions, and results in added burden and reputational concerns for industry.

In 2014, the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act* (Vanessa's Law) amended the Act to improve the safety

Enjeux

La *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) régit la vente de produits thérapeutiques (c'est-à-dire drogues et instruments médicaux) au Canada et a subi des changements et une modernisation importants au cours de la dernière décennie pour accroître la surveillance de la sécurité publique. Le secteur des technologies de la santé continue d'évoluer grâce à une innovation rapide et à des chaînes d'approvisionnement de plus en plus mondialisées, ce qui remet en question les mécanismes de surveillance existants. La modernisation des éléments des cadres réglementaires du Canada concernant les activités de conformité et d'application de la loi en lien avec les produits thérapeutiques améliorerait l'harmonisation avec les principaux organismes de réglementation étrangers.

Évaluation de l'efficacité des rappels de produits thérapeutiques

Santé Canada s'attend à ce que les parties responsables procèdent volontairement au rappel d'une drogue ou d'un instrument médical, soit lorsque le produit contrevient à la Loi, au *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* ou au *Règlement sur les instruments médicaux (RIM)*, soit lorsque le produit présente un risque pour la santé humaine. Santé Canada s'appuie sur des politiques et des lignes directrices pour demander certains renseignements afin d'évaluer les produits non conformes et leurs risques pour la santé et de fixer des échéanciers pour que l'industrie fasse rapport des rappels au Ministère. Toutefois, les demandes d'information volontaire qui sont énoncées dans les lignes directrices n'ont pas force de loi et ne sont pas exécutoires. Cela peut nuire à la capacité de Santé Canada à surveiller efficacement les rappels de produits thérapeutiques et à vérifier que les mesures prises sont adéquates pour atténuer et gérer les risques pour la santé en temps opportun.

Lorsque les fabricants et les importateurs effectuent le rappel d'un instrument médical, le RIM exige qu'ils déclarent ce rappel à Santé Canada, y compris toute situation dans laquelle l'utilisation de l'instrument faisant l'objet d'un rappel — ou l'exposition à celui-ci — n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences négatives sur la santé. L'obligation de déclarer les rappels d'instruments médicaux à faible risque n'est pas alignée sur les autres juridictions, ce qui entraîne une charge et des préoccupations de réputation accrues pour l'industrie.

En 2014, la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa) a modifié la Loi

and oversight of therapeutic products by introducing measures to, among other things, enable the Minister to order a person who sells a therapeutic product to recall the product when the Minister believes there is a serious or imminent risk of injury to health. The FDR and MDR currently have not been updated to reflect this new authority and lack a sufficient reporting framework for recalls ordered by the Minister. This regulatory gap challenges Health Canada's ability to implement the Minister's power in an effective and transparent way.

Barriers to compliance with good manufacturing practices for drugs

The FDR have an outdated reference to designated regulatory authorities in countries which have a mutual recognition agreement (MRA) with Canada. The current reference does not reflect the progress Canada has made to strengthen its relationships with other jurisdictions. This impedes importers from leveraging inspection outcomes for establishments conducting regulated activities in those jurisdictions. The regulatory process to amend the references is cumbersome, resource intensive, and does not allow for efficient and timely updates to the list of designated regulatory authorities.

In addition, the current regulatory requirements respecting finished product testing present challenges for importers and distributors of certain novel and complex drug products, such as gene and cell therapies and short-lived radiopharmaceuticals.

Agile and risk-based oversight of medical device establishments

The medical device establishment licensing (MDEL) framework does not provide sufficient flexibility to enable the Department to target specific areas of non-compliance or health and safety concerns under the licence. If a MDEL holder is non-compliant with certain requirements of the MDR, Health Canada may consider suspending the MDEL. A suspension means that a company must cease all MDEL licensed activities, despite certain activities being compliant. This could impact the supply of medical devices in Canada.

Additionally, the MDEL application requirements need to be modernized to align with current standards of practice. Modernized requirements would improve Health Canada's ability to effectively assess risk based on past compliance history and to contact licence holders to communicate key information.

afin d'améliorer l'innocuité et la surveillance des produits thérapeutiques en introduisant des mesures visant, entre autres, à permettre au ministre d'ordonner à une personne qui vend un produit thérapeutique d'en faire le rappel, lorsque le ministre estime que ce produit présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé. À l'heure actuelle, le RAD et le RIM n'ont pas été mis à jour pour tenir compte de ce nouveau pouvoir et ne disposent pas d'un cadre relatif à l'établissement de rapports qui soit suffisant pour les rappels ordonnés par le ministre. Cette lacune réglementaire met en péril la capacité de Santé Canada à mettre en œuvre le pouvoir du ministre de façon efficace et transparente.

Obstacles au respect des bonnes pratiques de fabrication des drogues

Le RAD ne dispose que d'une référence obsolète aux autorités réglementaires désignées dans les pays qui ont un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) avec le Canada. La référence actuelle ne reflète pas les progrès réalisés par le Canada pour renforcer ses relations avec d'autres pays. Cela empêche les importateurs de tirer parti des résultats de l'inspection pour les établissements qui exercent des activités réglementées dans ces territoires. Le processus réglementaire visant à modifier les références est lourd et exige beaucoup de ressources; aussi ne permet-il pas de mettre à jour la liste des autorités réglementaires désignées en temps opportun et de façon efficace.

De plus, les exigences réglementaires actuelles concernant les analyses du produit fini posent des défis aux importateurs et aux distributeurs de certains produits pharmaceutiques complexes et nouveaux, comme les thérapies géniques et cellulaires et les produits radiopharmaceutiques à courte durée de vie.

Surveillance souple et axée sur les risques des établissements d'instruments médicaux

Le cadre de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) n'offre pas une souplesse suffisante pour permettre au Ministère de cibler des domaines précis de non-conformité ou de préoccupations en matière de santé et de sûreté en vertu de la licence. Si un titulaire d'une LEIM n'est pas conforme à certaines exigences du RIM, Santé Canada peut envisager de suspendre la LEIM. Une suspension signifie qu'une entreprise doit cesser toutes les activités autorisées par la LEIM, même si certaines activités sont conformes. Cela pourrait avoir une incidence sur l'approvisionnement d'instruments médicaux au Canada.

En outre, les exigences d'application de la LEIM doivent être modernisées afin de s'aligner sur les normes de pratique actuelles. Des exigences modernisées amélioreraient la capacité de Santé Canada à évaluer efficacement les risques en fonction des antécédents de conformité et à communiquer avec les titulaires de permis pour fournir des renseignements clés.

Background

The Act and regulations protect public safety by regulating activities such as the manufacture, sale, and advertisement of food, drugs, cosmetics, and medical devices. Regarding therapeutic products (i.e. drugs and medical devices) specifically, Health Canada is responsible for activities to help make sure that these products continue to be safe, effective, and of high quality. This includes the compliance and enforcement oversight of therapeutic product supply chains, including establishment licensing and administering the recall framework. Any person that conducts licensable activities (e.g. importation and distribution) in respect of these products must hold an establishment licence as set out in the FDR or the MDR, unless otherwise exempt. Authorities for the Minister's recall powers and requirements for regulated parties are provided through the Act and regulations.

The Department's [Forward Regulatory Plan](#), [Stock Review Plan](#), and the [Health and Biosciences Sector Regulatory Review Roadmap](#) (the Roadmap) outline Health Canada's commitments to modernize the FDR and the MDR. The proposed amendments represent the first phase of work to modernize the drug establishment licensing (DEL) and MDEL frameworks, as described in the Forward Regulatory Plan.

Drugs

Every person who conducts regulated activities with drugs has obligations under the Act and the FDR. This legal framework provides a suite of authorities that enable the Department to carry out compliance and enforcement actions, allowing for the effective oversight of drugs to mitigate and manage risks posed to consumers. Tools such as establishment licensing, and targeted enforcement actions like recalls, allow the Department to monitor, promote and require industry compliance with good manufacturing practices (GMP), and address the health risks of non-compliant products.

Reporting drug recalls to Health Canada

When a drug contravenes the Act or the FDR, or if it presents a risk to the health of consumers, Health Canada expects the manufacturer or importer of the drug in Canada to recall it from the market. Section C.01.051 of the FDR requires the manufacturer or importer of a drug in dosage form to notify Health Canada when they voluntarily initiate a recall, and the regulations specify the information that must be included with the notification. [Health Canada's Recall Policy for Health Products](#) (POL-0016)

Contexte

La Loi et les règlements protègent la sécurité publique en réglementant des activités comme la fabrication, la vente et la publicité d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments médicaux. En ce qui concerne les produits thérapeutiques (c'est-à-dire les drogues et les instruments médicaux), Santé Canada est responsable des activités visant à assurer que ces produits demeurent sûrs, efficaces et de haute qualité. Cela comprend la surveillance de la conformité et de l'application de la loi de la part des chaînes d'approvisionnement de produits thérapeutiques, y compris l'octroi de licences d'établissement et l'administration du cadre de rappel. Toute personne qui exerce des activités autorisées en lien avec ces produits (par exemple l'importation et la distribution) doit détenir une licence d'établissement, tel qu'énoncé dans le RAD ou le RIM, à moins d'un avis contraire stipulant une exemption. Les pouvoirs de rappel du ministre et les exigences imposées aux parties réglementées sont prévus par la Loi et les règlements.

Le [Plan prospectif de la réglementation du Ministère](#), le [Plan d'examen de l'inventaire](#) et le [Secteur de la santé et des sciences biologiques : Examen réglementaire ciblé – Feuille de route réglementaire](#) (la Feuille de route) décrivent les engagements de Santé Canada en vue de moderniser le RAD et le RIM. Les modifications proposées représentent la première phase de travail visant à moderniser les cadres d'octroi de licences d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) et de LEIM tel que décrit dans le Plan prospectif de la réglementation.

Drogues

Toute personne qui exerce des activités réglementées en lien avec les drogues a des obligations en vertu de la Loi et du RAD. Ce cadre juridique offre un ensemble d'autorisations qui permettent au Ministère de prendre des mesures d'observation et d'application de la loi, ce qui permet une surveillance efficace des drogues visant à atténuer et gérer les risques pour les consommateurs. Des outils tels que l'octroi de licences d'établissements et des mesures d'application ciblées comme les rappels permettent au Ministère de surveiller, de promouvoir et d'exiger la conformité de l'industrie aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), et de traiter les risques pour la santé que présentent les produits non conformes.

Déclaration des rappels de drogues à Santé Canada

Lorsqu'une drogue contrevient à la Loi ou au RAD, ou lorsqu'elle présente un risque pour la santé des consommateurs, Santé Canada s'attend à ce que le fabricant ou l'importateur de cette drogue au Canada en fasse l'objet d'un rappel. L'article C.01.051 du RAD exige que le fabricant ou l'importateur d'une drogue sous forme posologique avise Santé Canada lorsqu'il amorce volontairement un rappel, et le règlement précise les renseignements qui doivent être inclus dans l'avis. La [Politique sur les retraits/](#)

and the related [Drug and natural health products recall guide](#) (GUI-0039) complement this reporting requirement. The policy and guidance provide further detail on the expectations for industry for when a recall should be considered and outline additional information that should be included with the notification to support Health Canada's role in the oversight of the effectiveness of the recall.

Following the 2013 recall of the drug Alysena 28 birth control pill by its manufacturer due to a packaging error, the Minister of Health commissioned a formal independent review of recall requirements and processes by Risk Sciences International in response to public concern and criticism regarding the Department's handling of the issue with Alysena 28. The [final report](#) outlines the chronology of events between Health Canada and the manufacturer in comparison to the policies and regulatory and legislative framework that supported the recall process at the time. Risk Sciences International concluded its review with recommendations to strengthen the effectiveness of the recall process:

- Recommendation 1: Strengthen Health Canada's authority to respond to hazards of drug products
- Recommendation 2: Improve clarity and communication of roles and responsibility concerning a drug recall
- Recommendation 3: Include consideration of level of social concern

The Roadmap outlines the feedback received from industry that is consistent with the review, including comments that the timelines and expectations for reporting drug recalls are not clear.

Drug recalls ordered by the Minister

The Act provides the authority to order a person who sells a therapeutic product to recall the product from the marketplace if the Minister believes that it presents a serious or imminent risk of injury to health. While a manufacturer or importer is encouraged to initiate a recall if their product is found to pose a risk to health, a recall order can be used as an enforcement tool to remove a non-compliant product from the market.

A recall order would set out the information necessary for the person to comply with the order and address the risk of injury to health. Depending on the level of risk and the distribution of the product, this could include the return, disposal, or correction of the drug. The scope of the recall reporting requirement in the FDR is currently limited to a recall initiated by the manufacturer or importer of a drug.

[rappels de produits de santé de Santé Canada](#) (POL-0016) et le [Guide pour le retrait de drogues et de produits de santé naturels](#) (GUI-0039) qui s'y rapporte complètent cette exigence de déclaration. La politique et les lignes directrices fournissent des détails supplémentaires sur les attentes de l'industrie quant au moment où un rappel doit être envisagé et donnent un aperçu des renseignements supplémentaires qui devraient être inclus dans l'avis pour appuyer le rôle de Santé Canada dans la surveillance de l'efficacité du rappel.

À la suite du rappel en 2013 de la pilule contraceptive, Alysena 28, par son fabricant, en raison d'une erreur d'emballage, le ministre de la Santé a commandé un examen indépendant officiel des exigences et des processus de rappel par Risk Sciences International, en réponse aux préoccupations et aux critiques du public concernant la façon dont le Ministère traite la problématique avec Alysena 28. Le [rapport final](#) décrit la chronologie des événements entre Santé Canada et le fabricant par rapport aux politiques et au cadre réglementaire et législatif qui ont appuyé le processus de rappel à l'époque. Risk Sciences International a conclu son examen par des recommandations visant à renforcer l'efficacité du processus de rappel :

- Recommandation 1 : Renforcer les pouvoirs de Santé Canada pour ce qui est de réagir aux risques présentés par des produits pharmaceutiques
- Recommandation 2 : Améliorer la clarté et la communication des rôles et des responsabilités concernant les rappels de drogues
- Recommandation 3 : Inclure la prise en compte du niveau de préoccupation sociale

La Feuille de route décrit les commentaires reçus de l'industrie, qui sont conformes à l'examen, y compris les commentaires selon lesquels les échéanciers et les attentes pour la déclaration des rappels de drogues ne sont pas clairs.

Rappels de drogues ordonnés par le ministre

La Loi confère le pouvoir d'ordonner à une personne qui vend un produit thérapeutique d'en faire l'objet d'un rappel, si le ministre estime que ce produit présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé. Bien qu'on encourage un fabricant ou un importateur à procéder à un rappel si son produit présente un risque pour la santé, un ordre de rappel peut servir d'outil d'application pour retirer un produit non conforme du marché.

Un ordre de rappel préciserait les renseignements nécessaires pour que la personne se conforme à l'ordre et prenne en compte le risque de préjudice à la santé. Selon le niveau de risque et la distribution du produit, cela pourrait inclure le retour, l'élimination ou la correction de la situation en lien avec la drogue. La portée de l'exigence relative à la déclaration des rappels dans le RAD se limite

This would not be sufficient to address information requirements when an order is issued to any other person that sells a drug (e.g. a wholesaler or retailer).

Designated regulatory authorities

A person that conducts a licensable activity with a drug in Canada (i.e. fabrication, packaging/labelling, importation for sale, testing, distributing, or wholesaling) must hold a DEL as set out in the FDR, unless otherwise exempt under the Act or the FDR. A licence is issued based on the applicant's evidence demonstrating compliance with GMP. Compliance with GMP can be demonstrated in different ways, such as through a certificate following an assessment or inspection by an inspector designated under the Act, or through the outcome of an inspection by the regulatory authority of a country that has a MRA with Canada (i.e. a designated regulatory authority), where that authority has recognized the building as meeting requirements for GMP in respect of the relevant regulated activity.

Information sharing between Health Canada and a designated regulatory authority within a country that has a MRA with Canada is an integral component of Canada's DEL framework and is referenced throughout the regulatory licensing provisions of the FDR. Leveraging the outcomes of inspections by designated regulatory authorities reduces burden on importers and in turn promotes access to drugs in Canada. Reference to regulatory authorities in MRA jurisdictions is made in a table under C.01A.019; however, this information is outdated and does not reflect the current participating parties or scope of agreements. Designating regulatory authorities through an ambulatory list that is incorporated by reference would serve to recognize countries that have a MRA with Canada and support efficient updates.

Finished product testing

Drugs sold in Canada are held to the highest standards in respect of their quality, in part because of the requirements in Part C, Division 2 of the FDR, which governs the practices, procedures, equipment, and personnel when carrying out fabrication, packaging, labelling, testing, distribution, wholesaling, and importation. Under GMP, finished product testing requirements help to ensure that drugs fabricated in Canada, or those imported from abroad, are consistently manufactured in accordance with the specifications for that drug. In certain cases, the regulations provide for exemptions for packagers, labellers, distributors, and importers from carrying out finished product testing depending on where the fabrication, packaging/labelling and testing occurs. Health Canada's [Good](#)

actuellement à un rappel amorcé par le fabricant ou l'importateur d'une drogue. Cela ne suffirait pas à répondre aux exigences en matière d'information lorsqu'un ordre est émis à toute autre personne qui vend une drogue (par exemple un grossiste ou un détaillant).

Autorités réglementaires désignées

Une personne qui exerce une activité autorisée en lien avec une drogue au Canada (c'est-à-dire fabrication, emballage/étiquetage, importation pour la vente, tests, distribution ou vente en gros) doit détenir une LEPP telle qu'énoncée dans le RAD, à moins d'être exemptée par ailleurs en vertu de la Loi ou du RAD. Une licence est délivrée sur la base des éléments de preuve du demandeur démontrant la conformité aux BPF. La conformité aux BPF peut être démontrée de différentes manières, par exemple soit par un certificat à la suite d'une évaluation ou d'une inspection par un inspecteur désigné en vertu de la Loi, soit par le résultat d'une inspection par l'autorité réglementaire d'un pays qui a un ARM avec le Canada (c'est-à-dire une autorité réglementaire désignée), lorsque cette autorité a reconnu l'immeuble comme satisfaisant aux exigences en matière de BPF relativement à l'activité réglementée pertinente.

Le partage de l'information entre Santé Canada et une autorité réglementaire désignée dans un pays qui a un ARM avec le Canada fait partie intégrante du cadre canadien de LEPP et est mentionné dans les dispositions relatives à l'homologation réglementaire de la Loi. L'exploitation des résultats des inspections par les autorités réglementaires désignées réduit le fardeau des importateurs et favorise également l'accès aux drogues au Canada. Les références aux autorités réglementaires dans les juridictions de l'ARM sont présentées dans un tableau sous C.01A.019, mais ces informations sont périmées et ne reflètent pas les parties participantes ou la portée des accords. La désignation d'autorités réglementaires au moyen d'une liste ambulatoire adoptée par renvoi permettrait de reconnaître les pays qui ont un ARM avec le Canada et d'appuyer des mises à jour efficaces.

Analyse du produit fini

Les drogues vendues au Canada sont tenues aux normes les plus élevées en ce qui concerne leur qualité, en partie en raison des exigences de la partie C, section 2 du RAD qui régissent les pratiques, les procédures, l'équipement et le personnel qui effectuent la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, les tests, la distribution, la vente en gros et l'importation. En vertu de BPF, les exigences en matière d'analyse du produit fini aident à s'assurer que les drogues fabriquées au Canada ou importées de l'étranger sont produites de façon uniforme conformément aux spécifications propres à cette drogue. Dans certains cas, le règlement prévoit des exemptions pour les emballeurs, les étiqueteurs, les distributeurs et les importateurs qui n'effectuent pas d'analyse du produit fini, selon le lieu où la

[manufacturing practices guide for drug products \(GUI-0001\)](#) assists regulated parties in complying with these requirements.

Over the years, as novel therapeutic products have entered the market, Health Canada has become aware of the challenges for industry in complying with finished product testing requirements, specifically, requirements for importers and distributors of certain complex biologic drugs (gene and cell therapies) and radiopharmaceuticals. Specific examples of these challenges have been highlighted with gene and cell therapies, where one batch of drugs is just enough to treat a single patient and any sample taken to carry out additional testing would compromise the quantity remaining for patient treatment and create unnecessary delays. Similarly, product-specific characteristics of some radiopharmaceuticals, including a very short shelf life (measured in hours), make any additional handling or testing a challenge. Health Canada has, on a case-by-case basis, chosen to not prioritize enforcement with respect to finished product testing for these products when alternative risk mitigation measures and safety controls have been implemented.

Medical devices

Medical devices include a wide range of products, such as pacemakers, hip implants, synthetic skin, medical laboratory diagnostic instruments, test kits for diagnosis, medical masks, and contraceptive devices. Advances in medical device technology have led to the development of novel devices, growth in the number of participants in the medical device supply chain and new means for consumers to access medical devices (e.g. selling and advertising online). This continually evolving landscape poses challenges to existing oversight mechanisms and creates a need for flexibility in the existing regulatory framework for medical devices.

Reporting firm-initiated medical device recalls to Health Canada

Health Canada expects the manufacturer, importer, and distributor of a medical device to recall, correct, or notify owners of defective devices if a risk to health or safety or a non-compliance concern exists. Section 58 of the MDR requires the manufacturer, importer, and distributor to establish and implement documented procedures that will enable them to carry out an effective and timely recall of a medical device. Sections 64 and 65 of the MDR require the manufacturer and importer of a medical device to provide Health Canada with specific information when they

fabrication, l'emballage/l'étiquetage et les tests ont lieu. Les [Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues \(GUI-0001\)](#) de Santé Canada aident les parties réglementées à se conformer à ces exigences.

Au fil des ans, à mesure que de nouveaux produits thérapeutiques sont entrés sur le marché, Santé Canada a pris conscience des défis auxquels l'industrie doit faire face pour se conformer aux exigences relatives aux analyses du produit fini, plus particulièrement les exigences pour les importateurs et les distributeurs de certaines drogues biologiques complexes (thérapies géniques et cellulaires) et de produits radiopharmaceutiques. Des exemples spécifiques de ces défis ont été mis en évidence avec les thérapies géniques et cellulaires, où un lot de drogues suffit à traiter un seul patient et où tout échantillon prélevé pour effectuer des tests supplémentaires compromettrait la quantité restante pour le traitement du patient et créerait des retards inutiles. De même, les caractéristiques propres à certains produits radiopharmaceutiques, y compris une durée de conservation très courte (mesurée en heures), rendent difficile toute manipulation ou tout test supplémentaire. Santé Canada a choisi, au cas par cas, de ne pas donner la priorité à l'application de la loi en ce qui concerne les analyses du produit fini pour ces produits, lorsque des mesures d'atténuation des risques et des contrôle de sécurité ont été mis en œuvre.

Instruments médicaux

Les instruments médicaux comprennent un large éventail de produits, tels que les stimulateurs cardiaques, les implants de hanche, la peau synthétique, les instruments de diagnostic de laboratoire médical, les trousse de diagnostic, les masques médicaux et les moyens contraceptifs. Les progrès de la technologie des instruments médicaux ont mené au développement de nouveaux instruments, à l'augmentation du nombre de participants à la chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux et à de nouveaux moyens pour les consommateurs d'accéder aux instruments médicaux (par exemple la vente et la publicité en ligne). Ce paysage en évolution constante pose des défis aux mécanismes de surveillance existants et crée un besoin de souplesse dans le cadre réglementaire actuel pour les instruments médicaux.

Déclaration des rappels d'instruments médicaux amorcés par l'entreprise à Santé Canada

Santé Canada s'attend à ce que le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical effectuent un rappel de tout instrument défectueux, corrigent la situation ou en avisent les propriétaires, si cet instrument présente un risque pour la santé ou la sûreté ou s'il existe un risque de non-conformité. L'article 58 du RIM exige que le fabricant, l'importateur et le distributeur établissent et mettent en œuvre des procédures écrites qui leur permettront d'effectuer un rappel efficace et opportun d'un instrument médical donné. Les articles 64 et 65 du RIM

undertake a recall. [POL-0016](#) and [Guide to Recall of Medical Devices \(GUI-0054\)](#) complement this reporting requirement by providing further detail on the expectations for companies, including timelines for reporting and keeping records. For example, guidance recommends that companies notify Health Canada within 24 hours of making the decision to recall. The current MDR require that manufacturers and importers provide the Minister with specific information on or before undertaking a recall of a device but do not include a specific notification time frame for the decision to conduct a recall.

GUI-0054 also provides guidance to companies on how to evaluate the risk(s) associated with a defective device and how to assign a health hazard classification (Type I, II, or III) to the recall based on the evaluation of risk. Type I recalls are assigned to a situation where there is a reasonable probability that the use of (or exposure to) a recalled device will cause serious adverse health consequences or death. Type II recalls are assigned when the use of (or exposure to) a recalled device may cause temporary adverse health consequences, or where there is not a significant probability of serious adverse health consequences. Type III recalls are assigned to a situation where the use of (or exposure to) a recalled device is not likely to cause any adverse health consequences. This risk evaluation is a necessary step in the recall process for manufacturers and importers and helps the regulated party to determine the actions they need to take to conduct the recall. Health Canada reviews the health hazard classification assigned to the recall by the company and confirms it is appropriate based on the risk posed by the product.

Stakeholders have raised concerns that Canada's current medical device recall reporting requirements create administrative and reputational burden for industry. Section 64 of the MDR requires importers and manufacturers to report all recalls to Health Canada, including recalls unlikely to cause any adverse health consequences (Type III recalls). Stakeholders have indicated that the Canadian requirements to report all three types of recalls are broader than the international standard set by the International Medical Device Regulators Forum and international partners, such as the United States and the European Union. For example, a Type III recall may be a notification to end users that a device requires a labelling update but is still safe to use and does not require removal from the market. Under the current framework, a

exigent que le fabricant et l'importateur d'un instrument médical fournissent à Santé Canada des renseignements précis lorsqu'ils effectuent un rappel. La [POL-0016](#) et le [Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#) complètent cette exigence de déclaration en fournissant des détails supplémentaires sur les attentes des entreprises, y compris les échéanciers pour la production de rapports et la tenue de dossiers. Par exemple, les lignes directrices recommandent que les entreprises avisent Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision d'effectuer un rappel. Le RIM actuel exige que les fabricants et les importateurs fournissent au ministre des renseignements précis au moment ou avant d'effectuer le rappel d'un instrument, mais ne précise pas le délai de notification concernant la décision d'effectuer le rappel.

Le GUI-0054 fournit également des conseils aux entreprises sur la façon d'évaluer le ou les risques associés à un instrument défectueux et sur la façon d'attribuer au rappel une classification des risques pour la santé (type I, II ou III), en fonction de l'évaluation du risque. Les rappels de type I sont attribués à une situation où il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un instrument faisant l'objet d'un rappel (ou l'exposition à celui-ci) entraîne des conséquences négatives graves sur la santé, ou la mort. Les rappels de type II sont attribués lorsque l'utilisation d'un instrument faisant l'objet d'un rappel (ou l'exposition à celui-ci) peut entraîner des conséquences négatives temporaires sur la santé, ou lorsque la probabilité de conséquences négatives graves sur la santé est faible. Les rappels de type III sont attribués à une situation où l'utilisation d'un instrument faisant l'objet d'un rappel (ou l'exposition à celui-ci) n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences négatives sur la santé. Cette évaluation des risques est une étape nécessaire du processus de rappel pour les fabricants et les importateurs et aide la partie réglementée à déterminer les mesures qu'elle doit prendre pour effectuer le rappel. Santé Canada examine la classification des situations comportant des risques pour la santé attribuée au rappel effectué par l'entreprise et confirme qu'elle est appropriée en fonction du risque posé par le produit.

Les intervenants se sont dit préoccupés par le fait que les exigences actuelles du Canada en matière de déclaration relatives au rappel d'instruments médicaux créent un fardeau administratif et de réputation pour l'industrie. L'article 64 du RIM exige des importateurs et des fabricants qu'ils signalent tous les rappels à Santé Canada, y compris les rappels découlant de situations n'entraînant pas de conséquences néfastes pour la santé (rappels de type III). Les intervenants ont indiqué que les exigences canadiennes en matière de déclaration pour les trois types de rappels sont plus larges que la norme internationale établie par le Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux et les partenaires internationaux comme les États-Unis et l'Union européenne. Par exemple, un rappel de type III peut consister à aviser les utilisateurs

company would have to report this notification to Health Canada but would not have to report such a recall to the regulatory authority in the United States. This inconsistency may create a public perception that the device is unsafe even though it is unlikely to cause any adverse health consequences.

Definition of recall in the MDR

The definition of recall in the MDR was created before the amendments to the Act introduced by Vanessa's Law and does not distinguish between recalls initiated by a company and those ordered by the Minister under the Act. The current definition of recall in the MDR applies to the recall of medical devices that are undertaken by a manufacturer, importer, or distributor without specifying whether it applies only to recalls initiated by a company or equally applies to recalls that are ordered by the Minister. The ambiguity in the definition of recall results in a lack of clarity on the reporting requirements for regulated parties when the Minister orders a recall.

Medical device recalls ordered by the Minister

The Act provides the Minister with the authority to order a person who sells a therapeutic product to recall the product from the marketplace if the Minister believes that it presents a serious or imminent risk of injury to health. While a manufacturer or importer is encouraged to initiate a recall if their product is found to pose a risk to health, a recall order can be used as an enforcement tool to remove a non-compliant product from the market.

Under subsection 21.3(1) of the Act, the Minister may order a seller to recall the product or send the product to a particular place (e.g. a warehouse for examination or quarantine). If the Minister believes that corrective action would be effective to deal with the risk of injury to health (e.g. for a large medical device such as a magnetic resonance imager [MRI]), the Minister may instead order a seller to request that corrective action be taken.

Currently, the MDR does not have a sufficient reporting framework for recalls ordered by the Minister. The reporting requirement in the MDR is currently limited to the manufacturer and importer of a medical device and does not include specific reporting requirements for other persons who could be ordered to recall by the Minister, such as a retailer or distributor.

finaux qu'un instrument donné nécessite une mise à jour de l'étiquetage, mais qu'il est toujours sécuritaire à utiliser et qu'il n'est pas nécessaire de le retirer du marché. Dans le cadre actuel, une entreprise devrait faire rapport de cet avis à Santé Canada, mais elle n'aurait pas à faire rapport d'un tel rappel à l'autorité réglementaire des États-Unis. Cette incohérence peut donner l'impression au public que l'instrument n'est pas sécuritaire, même s'il est peu probable qu'il entraîne des conséquences néfastes pour la santé.

Définition de rappel dans le RIM

La définition de rappel dans le RIM a été créée avant les modifications apportées à la Loi par la Loi de Vanessa et ne fait pas de distinction entre les rappels amorcés par l'entreprise et ceux ordonnés par le ministre en vertu de la Loi. La définition actuelle de rappel dans le RIM s'applique au rappel d'instruments médicaux entrepris par un fabricant, un importateur ou un distributeur sans préciser s'il s'applique uniquement aux rappels effectués par une entreprise ou s'il s'applique également aux rappels ordonnés par le ministre. L'ambiguïté de la définition de rappel entraîne un manque de clarté quant aux exigences en matière de rapports pour les parties réglementées lorsque le ministre ordonne un rappel.

Rappels d'instruments médicaux ordonnés par le ministre

La Loi confère au ministre le pouvoir d'ordonner à une personne qui vend un produit thérapeutique d'en faire l'objet d'un rappel, si le ministre estime que ce produit présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé. Bien qu'on encourage un fabricant ou un importateur à procéder à un rappel si son produit présente un risque pour la santé, un ordre de rappel peut servir d'outil d'application pour retirer un produit non conforme du marché.

En vertu du paragraphe 21.3(1) de la Loi, le ministre peut ordonner au vendeur d'effectuer un rappel du produit ou de l'envoyer à l'endroit qu'il précise (par exemple un entrepôt pour examen ou mise en quarantaine). Si le ministre estime que des mesures correctives seraient efficaces pour faire face au risque de préjudice à la santé (par exemple pour un instrument médical de grande taille comme un imageur par résonance magnétique [IRM]), le ministre peut plutôt ordonner à un vendeur de demander que des mesures correctives soient prises.

À l'heure actuelle, le RIM ne dispose pas d'un cadre de déclaration suffisant pour les rappels ordonnés par le ministre. L'exigence de déclaration dans le RIM se limite actuellement au fabricant et à l'importateur d'un instrument médical et ne comprend pas d'exigences particulières de déclaration pour d'autres personnes qui pourraient recevoir l'ordre du ministre d'effectuer un rappel, comme un détaillant ou un distributeur.

MDEL framework

The MDR classifies medical devices into four classes, with Class I representing the lowest risk to health and Class IV representing the highest risk to health. The Minister issues MDELs to importers and distributors of all four device classes. A MDEL permits importation and/or distribution (sale) of a medical device in Canada. The MDR requires a person who wishes to apply for a MDEL to identify the manufacturers and, for each manufacturer, the classes of medical devices imported and distributed within Canada, and to attest that they have procedures in place, including for distribution records, complaint handling, recalls, and incident reporting, should a problem with a device be identified. MDEL holders must also provide Health Canada with the name and address of their establishment as well as the name, title, and telephone number of a company representative. Moreover, MDEL holders are required to keep this information up to date and advise Health Canada of any changes within 15 days.

Health Canada requests additional information on the MDEL application that is currently not specified in the MDR, such as an email address for the representative of the establishment, any previous company ID, and any previous MDEL number(s) held by the establishment. Since this additional information is not a regulatory requirement, Health Canada cannot take compliance and enforcement action if an applicant fails to provide this additional information.

MDEL terms and conditions

A term or condition is an obligation that the Minister imposes on a licence holder to provide additional oversight of potential risks and uncertainties related to the product or licensed activities, while facilitating access for therapeutic products. The MDR (section 36) allows the Minister to apply terms and conditions regarding testing on Class II to IV Medical Device Licences. The interim orders respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19¹ also provided the Minister with the authority to temporarily impose terms and conditions on the authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device. Currently, the Minister does not have the authority to impose or amend terms and conditions on a MDEL, limiting the Minister's ability

¹ [Interim order respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19 - Canada.ca](#)
[Interim Order No. 2: Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 - Canada.ca](#)
[Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 - Canada.ca](#)

Cadre de la LEIM

Le RIM classe les instruments médicaux en quatre catégories, la classe I représentant le risque le plus faible pour la santé et la classe IV représentant le risque le plus élevé pour la santé. Le ministre délivre des LEIM aux importateurs et aux distributeurs des quatre catégories d'instruments. Une LEIM permet l'importation ou la distribution (vente) d'un instrument médical au Canada. Le RIM exige qu'une personne qui désire présenter une demande de LEIM identifie les fabricants et, pour chaque fabricant, les catégories d'instruments médicaux importés et distribués au Canada, et atteste qu'ils ont mis en place des procédures, y compris pour les registres de distribution, le traitement des plaintes, les rappels et la déclaration des rapports d'incident, si un problème avec un instrument est soulevé. Les titulaires d'une LEIM doivent également fournir à Santé Canada le nom et l'adresse de leur établissement ainsi que le nom, le titre et le numéro de téléphone d'un représentant de l'entreprise. De plus, les titulaires de LEIM doivent tenir ces renseignements à jour et informer Santé Canada de tout changement dans les 15 jours.

Santé Canada demande des renseignements supplémentaires sur la demande de LEIM qui n'est actuellement pas précisée dans le RIM, comme une adresse électronique pour le représentant de l'établissement, un numéro d'identification d'entreprise antérieur et tout numéro de LEIM antérieur détenu par l'établissement. Étant donné que ces renseignements supplémentaires ne constituent pas une exigence réglementaire, Santé Canada ne peut pas prendre de mesures de conformité et d'application si un demandeur ne fournit pas ces renseignements supplémentaires.

Conditions de la LEIM

Une condition est une obligation que le ministre impose au titulaire d'une licence d'exercer une surveillance supplémentaire des risques et incertitudes potentiels liés au produit ou aux activités autorisés, tout en facilitant l'accès aux produits thérapeutiques. Le RIM (article 36) permet au ministre d'appliquer les conditions relatives aux analyses sur les licences d'instruments médicaux de classe II à IV. Les arrêtés d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux devant servir dans les cas de COVID-19¹ ont également conféré au ministre le pouvoir d'imposer temporairement des conditions sur l'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical relatif à la COVID-19. À l'heure actuelle, le ministre n'a pas le pouvoir d'imposer ou de modifier des

¹ [Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 - Canada.ca](#)
[Arrêté d'urgence n° 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 - Canada.ca](#)
[Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 - Canada.ca](#)

to take targeted action to address specific compliance concerns related to the importation or sale of medical devices, which may potentially affect access to needed medical devices.

Objective

The objective of the proposed amendments to the FDR and the MDR is to strengthen oversight of therapeutic products sold in Canada by introducing additional risk-based measures and modern, flexible regulatory tools that help to protect the health and safety of consumers and the supply of these products in Canada.

Description

The proposed amendments target improvements to the regulation and oversight of therapeutic products in both the FDR and the MDR. The proposed amendments for both regulations would improve Health Canada's ability to monitor and evaluate the effectiveness of drug and medical device recalls. In addition, other proposed changes to the drug and medical device frameworks would enhance the Department's capacity to regulate based on risk and may improve access to safe therapeutic products in Canada.

Proposed amendments to the Food and Drug Regulations

Improving the drug recall framework

Reporting drug recalls to Health Canada

The proposed amendments to section C.01.051 of the FDR would make mandatory the current expectation, detailed in the [Drug and natural health products recall guide \(GUI-0039\)](#), that the manufacturer or the importer initially report the recall to Health Canada within 24 hours of making the decision to recall.

Section C.01.051 would also be amended to elaborate on existing information requirements when reporting a drug recall to Health Canada in a manner that aligns with current policy and would include

- product-specific information, such as additional details about the affected lots (e.g. drug identification number [DIN], expiry date, fabricator or importer establishment information);
- quantity and distribution information, such as information about the product disposition, and specific details about the period during which the drug was sold and to whom; and

conditions d'application d'une LEIM, ce qui limite la capacité du ministre à prendre des mesures ciblées pour répondre à des préoccupations particulières en matière de conformité liées à l'importation ou à la vente d'instruments médicaux, ce qui pourrait nuire à l'accès aux instruments médicaux nécessaires.

Objectif

L'objectif des modifications proposées au RAD et au RIM est de renforcer la surveillance des produits thérapeutiques vendus au Canada en introduisant d'autres mesures axées sur le risque et des outils réglementaires modernes et souples qui aident à protéger la santé et la sécurité des consommateurs et l'approvisionnement de ces produits au Canada.

Description

Les modifications proposées visent à améliorer la réglementation et la surveillance des produits thérapeutiques dans le RAD et le RIM. Les modifications proposées aux deux règlements amélioreraient la capacité de Santé Canada à surveiller et à évaluer l'efficacité des rappels de drogues et d'instruments médicaux. En outre, d'autres modifications proposées aux cadres de produits pharmaceutiques et d'instruments médicaux amélioreraient la capacité du Ministère à réglementer en fonction du risque et pourraient améliorer l'accès à des produits thérapeutiques sûrs au Canada.

Modifications proposées au Règlement sur les aliments et drogues

Améliorer le cadre de rappel des drogues

Déclaration des rappels de drogues à Santé Canada

Les modifications proposées à l'article C.01.051 du RAD rendraient obligatoire l'attente actuelle, détaillée dans le [Guide pour le retrait de drogues et de produits de santé naturels \(GUI-0039\)](#), voulant que le fabricant ou l'importateur déclare le rappel à Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision de rappel.

L'article C.01.051 serait également modifié afin de préciser les exigences en matière d'information en vigueur lorsqu'on signale un rappel de drogues à Santé Canada d'une manière qui s'harmonise avec la politique actuelle et qui comprendrait :

- des renseignements propres au produit, comme des renseignements supplémentaires sur les lots touchés (par exemple identification numérique de la drogue [DIN], date d'expiration, renseignements sur le fabricant ou l'établissement de l'importateur);
- la quantité et l'information sur la distribution, comme des renseignements sur la disposition du produit et des

- details about the recall, such as the reasons for the recall, the date on which and how the issue was first discovered by the manufacturer or importer, expected dates for the commencement and the completion, and an assessment of whether the recall of affected lots may lead to a disruption in the drug's supply.

The proposed regulations would specify a second time frame (within 72 hours after making the decision to recall) by which the manufacturer or importer would be required to provide additional information to the Minister, such as the recall strategy, and a description of the corrective and preventive actions intended to be taken to prevent a recurrence of the issue that led to the recall.

The scope of application for the drug recall reporting obligations in section C.01.051 would be expanded from drugs in dosage form to also apply in the case of recalls of active ingredients as defined in Division 1A of the FDR.

The provisions would also require the manufacturer or importer to inform Health Canada of the effect that the recall may have on their ability to meet demand for the drug in Canada. Based on further analysis of whether the drug is considered to be medically necessary, this would allow Health Canada to consider relying on other regulatory tools given the potential impact on supply.

Reporting drug recalls ordered by the Minister

Currently, the FDR does not have a sufficient reporting framework for recalls ordered by the Minister. The proposed amendments would introduce into the FDR specific drug recall reporting obligations for a person who is ordered by the Minister to recall a drug under section 21.3 of the Act. The information that must be reported would support Health Canada's oversight of the recall and would include the quantity of drugs and details about its distribution, an assessment of the risk of injury posed by the drug, the proposed communications, the recall strategy, and a description of corrective and preventive actions. Given that a person could only be ordered by the Minister to recall in cases where the Minister believed that a therapeutic product presented a serious or imminent risk of injury to health, the proposed regulations would authorize the Minister to specify the time and manner in which the information is to be provided by the person, on a case-by-case basis.

détails précis sur la période pendant laquelle la drogue a été vendue et à qui;

- des détails sur le rappel, tels que les motifs du rappel, la date à laquelle et comment la question a été découverte pour la première fois par le fabricant ou l'importateur, les dates prévues pour le début et la fin du rappel, et une évaluation qui permette de savoir si le rappel de lots touchés peut entraîner une perturbation au niveau de l'approvisionnement de la drogue.

Le règlement proposé préciserait un deuxième délai (dans les 72 heures suivant la décision de rappel) par lequel le fabricant ou l'importateur serait tenu de fournir des renseignements supplémentaires au ministre, comme la stratégie de rappel et une description des mesures correctives et préventives qui devraient être prises pour empêcher une récurrence de la problématique ayant mené au rappel.

La portée de l'application des obligations de déclaration de rappel de drogues prévues à l'article C.01.051 serait élargie, dépassant les drogues sous forme posologique pour s'appliquer également aux cas de rappel d'ingrédients actifs au sens de la section 1A du RAD.

Les dispositions exigeraient également du fabricant ou de l'importateur qu'il informe Santé Canada de l'effet que le rappel pourrait avoir sur sa capacité à répondre à la demande en matière de drogues au Canada. En se fondant sur une analyse plus approfondie de la nécessité médicale de la drogue, Santé Canada pourrait envisager de s'appuyer sur d'autres outils réglementaires, compte tenu de l'incidence possible sur l'offre.

Déclaration de rappels de drogues ordonnés par le ministre

À l'heure actuelle, le RAD ne dispose pas d'un cadre de rapport suffisant pour les rappels ordonnés par le ministre. Les modifications proposées introduiraient dans le RAD des obligations particulières en matière de déclaration de rappel de drogues pour une personne à qui le ministre ordonne de rappeler une drogue en vertu de l'article 21.3 de la Loi. Les renseignements qui doivent être déclarés appuieraient la surveillance du rappel par Santé Canada et comprendraient la quantité de drogues et des détails sur leur distribution, une évaluation du risque de préjudice à la santé que présente la drogue, les communications proposées, la stratégie de rappel et une description des mesures correctives et préventives. Étant donné que le ministre ne peut ordonner une personne pour un rappel que dans les cas où le ministre estime qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé, le règlement proposé autoriserait le ministre à préciser le moment et la façon dont les renseignements doivent être fournis par la personne, au cas par cas.

Communications

The proposed amendments would make mandatory the requirement for the person conducting the recall, whether voluntary or ordered by the Minister, to provide the Minister with any communication materials that are proposed to be used in connection with starting a recall (e.g. the initial recall notice to consignees) before the recall is initiated. This information would allow Health Canada to assess the appropriateness of the actions taken by the person recalling, such as whether the appropriate risk type classification is being used in the case of a voluntarily initiated recall. The amendments would also introduce an obligation for the person conducting the recall to provide copies of any additional communications throughout the recall, upon request.

Drug recall completion

The proposed amendment would specify the information that must be provided to the Minister within 30 days of completing a voluntary recall or a recall ordered by the Minister. This information would include a description of the results of the recall, and of the corrective and preventive actions that have been or will be taken to prevent recurrence of the issue that led to the recall. Guidance would elaborate on the specific information to be included in the final report to help industry comply with the regulations.

Updating the list of designated regulatory authorities

The proposed amendments would repeal the table of designated regulatory authorities in section C.01A.019 of the FDR and replace it with a reference to an ambulatory list that would be incorporated by reference by virtue of the authority in section 29.2 of the Act. The incorporated list would contain all regulatory authorities within countries that have a MRA with Canada, as well as accurately reflect the respective scopes of those agreements as they concern the categories of drugs and regulated activities. An ambulatory list was chosen to allow review and maintenance by Health Canada, in accordance with the guiding principles set out in [Health Canada's Incorporation by Reference Policy](#), to allow changes to the list from time to time as Canada's MRAs change in number or scope.

Exemptions from finished product testing

The proposal would amend section C.02.019 of the FDR to conditionally exempt a packager, labeller, importer, or distributor from performing finished product testing for certain drugs that cannot practically or reasonably be subjected to finished product testing. Further, the proposed amendments would clarify that direct shipping to a person other than an importer (typically a health care provider) is permitted for these products.

Communications

Les modifications proposées rendraient obligatoire l'exigence pour la personne qui effectue le rappel, qu'il soit volontaire ou ordonné par le ministre, de fournir au ministre tout matériel de communication qu'il est proposé d'utiliser pour amorcer un rappel (par exemple l'avis de rappel initial aux consignataires) avant le lancement du rappel. Cette information permettrait à Santé Canada d'évaluer la pertinence des mesures prises par la personne qui effectue le rappel, par exemple si la classification appropriée du type de risque est utilisée dans le cas d'un rappel volontaire. Les modifications introduiraient également l'obligation pour la personne effectuant le rappel de fournir des copies de toute communication supplémentaire pendant le rappel, sur demande.

Fin du rappel de drogues

La modification proposée préciserait les renseignements qui doivent être fournis au ministre dans les 30 jours suivant la fin d'un rappel volontaire ou d'un rappel ordonné par le ministre. Ces renseignements comprendraient une description des résultats du rappel et des mesures correctives et préventives qui ont été ou seront prises pour empêcher la récurrence de la question qui aurait mené au rappel. Des lignes directrices seraient élaborées sur les renseignements précis à inclure dans le rapport final afin d'aider l'industrie à se conformer aux règlements.

Mise à jour de la liste des autorités réglementaires désignées

Les modifications proposées abrogeraient le tableau des autorités réglementaires désignées à l'article C.01A.019 du RAD et le remplaceraient par un renvoi à une liste ambulatoire qui serait incorporée par renvoi en vertu de l'autorité prévue à l'article 29.2 de la Loi. La liste incorporée contiendrait toutes les autorités réglementaires des pays qui ont un ARM avec le Canada, et elle refléterait fidèlement la portée de ces accords concernant les catégories de drogues et les activités réglementées. Une liste ambulatoire a été choisie afin de permettre à Santé Canada d'examiner et de tenir à jour la liste, conformément aux principes directeurs énoncés dans la [Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada](#), afin de permettre des changements à la liste de temps à autre à mesure que les ARM du Canada changent en nombre ou en portée.

Exemptions en matière d'analyses du produit fini

La proposition vise à modifier l'article C.02.019 du RAD afin d'exempter conditionnellement un emballer, un étiqueteur, un importateur ou un distributeur de l'exécution d'analyses du produit fini sur certaines drogues qui ne peuvent pratiquement ou raisonnablement pas être soumises à ces analyses. De plus, les modifications proposées préciseraient que l'expédition directe à une personne autre qu'un importateur (habituellement un fournisseur de soins de santé) est autorisée pour ces produits.

The proposed exemption would rely on the existing definitions in Part C, Division 3 of the FDR for a “radiopharmaceutical” and a “radionuclide generator,” as well as new proposed definitions for a “gene therapy” and a “cell therapy.” Packagers, labellers, importers, and distributors of these products would still be required to have quality control measures that enable remote oversight, such as having evidence that the drug has been tested against the specifications and has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with those specifications. The proposed amendments would be supported by guidance and introduce clear regulatory requirements that align with a risk-based approach for compliance and enforcement.

Proposed amendments to the Medical Devices Regulations

Improving the medical device recall framework

Definition of recall in the MDR

The proposed amendments would update the definition of recall in the MDR to include both recalls initiated by a company and recalls ordered by the Minister. In addition, the language in the definition would be modernized to replace “may be hazardous to health” with “may present a risk of injury to health” to align with the language in the Act.

Reporting firm-initiated medical device recalls to Health Canada

The proposed amendments would require importers and manufacturers to report firm-initiated medical device recalls to Health Canada in situations where the recalled device is likely to cause injury to the health of a patient, user, or other person or could cause serious injury to the health of a patient, user, or other person. While companies would still be expected to undertake recalls where the device is not likely to cause injury to health (i.e. Type III recalls), this amendment would reduce the regulatory burden and improve international alignment by creating a risk-based threshold for reporting recalls.

The recall provisions of the MDR would be amended to introduce a 24-hour reporting requirement for reportable recalls initiated by a manufacturer or importer. The provision would reflect the existing expectation outlined in guidance by requiring the manufacturer or importer to provide written notification to Health Canada within 24 hours of making the decision to proceed with a recall. This provision would provide key information to the

L'exemption proposée se fonderait sur les définitions existantes de la partie C, titre 3 du RAD pour un « radiopharmaceutique » et un « générateur de radionucléides », ainsi que sur de nouvelles définitions proposées pour une « thérapie génique » et une « thérapie cellulaire ». Les emballeurs, les étiqueteurs, les importateurs et les distributeurs de ces produits devraient toujours avoir des mesures de contrôle de la qualité, qui permettent une surveillance à distance, comme la preuve que la drogue a été testée en fonction des spécifications et qu'elle n'a pas été transportée ou entreposée dans des conditions qui pourraient affecter sa conformité à ces spécifications. Les modifications proposées seraient appuyées par des lignes directrices et introduiraient des exigences réglementaires claires qui s'aligneraient sur une approche axée sur le risque pour la conformité et l'application de la loi.

Modifications proposées au Règlement sur les instruments médicaux

Amélioration du cadre de rappel des instruments médicaux

Définition de rappel dans le RIM

Les modifications proposées mettraient à jour la définition de rappel dans le RIM afin d'inclure les deux types de rappels, celui amorcé par une entreprise et celui ordonné par le ministre. De plus, le libellé de la définition serait modernisé pour remplacer « peut être dangereux pour la santé » par « peut présenter un risque de préjudice à la santé », afin de s'aligner sur le libellé de la Loi.

Rappels d'instruments médicaux amorcés par l'entreprise de déclaration à Santé Canada

Les modifications proposées exigeraient des importateurs et des fabricants qu'ils signalent à Santé Canada les rappels d'instruments médicaux amorcés par l'entreprise dans les situations où l'instrument qui fait l'objet du rappel causera probablement un préjudice à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou pourrait causer un préjudice grave à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne. Même si l'on s'attend à ce que les entreprises effectuent des rappels lorsque l'instrument ne causera probablement pas un préjudice à la santé (c'est-à-dire les rappels de type III), cette modification réduirait le fardeau réglementaire et améliorerait l'harmonisation internationale en établissant un seuil de déclaration des rappels fondé sur le risque.

Les dispositions relatives au rappel du RIM seraient modifiées afin d'introduire une obligation de déclaration dans un délai de 24 heures pour les rappels à déclaration obligatoire amorcés par un fabricant ou un importateur. La disposition refléterait les attentes actuelles énoncées dans les lignes directrices en exigeant que le fabricant ou l'importateur fournisse un avis écrit à Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision de procéder au rappel. Cette

Minister earlier in the recall process, which would improve Health Canada's ability to effectively oversee recalls. The information that would be required to be provided in this initial notification includes the name of the device, the identifier of the device, the name and address of the manufacturer and importer, the reason for the recall, and a preliminary evaluation of the risk associated with the defectiveness or potential defectiveness.

Reporting medical device recalls ordered by the Minister

Currently, the MDR does not have a sufficient reporting framework for recalls ordered by the Minister. The proposed amendments would introduce specific medical device recall reporting obligations to provide clarity for a person who is ordered by the Minister to recall a device under section 21.3 of the Act into the MDR. The amendments would align the reporting provisions for these recalls with those currently in place under sections 64 and 65 of the MDR, where appropriate. The information that must be reported, in the time and manner specified by the Minister, would support Health Canada's oversight of the recall, including

- details about the device being recalled, such as the name and address of the manufacturer and importer, and the nature of the device defectiveness or potential defectiveness;
- details about how the recall is being conducted, such as the proposed recall strategy, and any corrective and preventive actions the person is taking; and
- details about the number of affected units of the device and its distribution within Canada, such as the total quantity manufactured, imported, or sold, the name of the person who sold them the device, the names of each person to whom the affected device was sold, and the period of distribution.

The person ordered by the Minister to conduct the recall would be required to submit their proposed communications to the Minister before beginning the recall. After beginning the recall, any other communications issued or intended to be issued would also be required to be submitted upon the Minister's request. This would allow Health Canada to assess whether the communications are sufficient to mitigate the identified risk.

The proposed amendments would require that the person ordered to conduct the recall notify the Minister within 24 hours of the beginning and completion of the recall. This provision would enable Health Canada to monitor the progress of the recall.

disposition fournirait des renseignements clés au ministre, plus tôt dans le processus de rappel, ce qui améliorerait la capacité de Santé Canada à surveiller efficacement les rappels. Les renseignements qui devraient être fournis dans la présente notification initiale comprennent le nom de l'instrument, l'identificateur de l'instrument, le nom et l'adresse du fabricant et de l'importateur, la raison du rappel et une évaluation préliminaire du risque associé à la défectuosité ou à la défectuosité potentielle.

Déclaration des rappels d'instruments médicaux ordonnés par le ministre

À l'heure actuelle, le RIM ne dispose pas d'un cadre de rapport suffisant pour les rappels ordonnés par le ministre. Les modifications proposées introduiraient des obligations particulières en matière de rapports sur le rappel d'instruments médicaux afin de clarifier la situation pour une personne qui est ordonnée par le ministre de rappeler un instrument en vertu de l'article 21.3 de la Loi, dans le RIM. Les modifications harmoniseraient les dispositions relatives à la déclaration de ces rappels avec celles qui sont actuellement en vigueur en vertu des articles 64 et 65 du RIM, le cas échéant. L'information qui doit être communiquée, dans le délai et de la manière spécifiés par le ministre, appuierait la surveillance du rappel par Santé Canada, notamment :

- les détails sur l'instrument faisant l'objet du rappel, tel que le nom et l'adresse du fabricant et de l'importateur, ainsi que la nature de la défectuosité, réelle ou potentielle, de l'instrument;
- des détails sur la façon dont le rappel est effectué, comme le plan d'action de rappel proposé, et toute mesure corrective et préventive que la personne prend;
- les détails sur le nombre d'unités en cause de l'instrument et leur distribution au Canada, comme la quantité totale fabriquée, importée ou vendue, le nom de la personne qui les a vendues, le nom de chaque personne à qui l'instrument en cause a été vendu et la période de distribution.

La personne à qui le ministre aurait ordonné d'effectuer un rappel serait tenue de présenter ses communications au ministre avant de lancer le rappel. Après le lancement du rappel, toute autre communication émise ou destinée à être émise devra également être soumise à la demande du ministre. Cela permettrait à Santé Canada d'évaluer si les communications sont suffisantes pour atténuer le risque identifié.

Les modifications proposées exigeraient que la personne qui a reçu l'ordre d'effectuer un rappel en avise le ministre dans les 24 heures suivant le début et la fin du rappel. Cette disposition permettrait à Santé Canada de surveiller l'avancement du rappel.

Medical device recall completion

The proposed amendments would specify the information that must be provided to the Minister within 30 days of completing the recall. This requirement would apply to both firm-initiated recalls and recalls ordered by the Minister. This information would include the results of the recall, and the corrective and preventive actions that have been taken to prevent recurrence of the issue that led to the recall. Guidance would elaborate on the specific information to be included in the final report to help industry comply with the regulations.

These reporting timelines and information requirements would provide precision to regulated parties and would enable Health Canada to monitor the progress and effectiveness of the recall. In the case of a recall ordered by the Minister, it would also provide Health Canada with evidence that the responsible party has implemented corrective measures to prevent recurrence of the situation which led to the recall and posed a serious or imminent risk to health.

Recall record keeping

The proposed amendments would include new provisions that require persons conducting a recall to keep recall records. These amendments would apply to all recalls, including recalls where the use of (or exposure to) the device is not likely to cause any adverse health consequences. These provisions would reflect the existing expectations outlined in guidance for regulated parties to keep all records that demonstrate that they have completed an effective and timely recall. Requiring recall records to be kept would allow Health Canada to verify, after the recall, if the company's documented recall procedures enable them to carry out an effective and timely recall of a device. Requiring record keeping would also allow Health Canada to verify that manufacturers and importers assess the risk associated with a recalled device appropriately and report to the Minister if required.

Manufacturers and importers who undertake firm-initiated recalls would be required to keep records of the information and documents referred to in sections 64 and 65 of the MDR for all recalls that they conduct. In addition, manufacturers and importers would be required to keep a record of the decision to conduct the recall, the proposed 24-hour notification report to Health Canada, and the date of completion of the recall. Distributors would be required to keep records related to the recalled device, the recall actions taken, the recalled device's distribution, the results of the recall, the date of completion of the recall, and any actions taken to prevent recurrence of the problem.

Fin du rappel d'instruments médicaux

Les modifications proposées préciseraient les renseignements qui doivent être fournis au ministre dans les 30 jours suivant la fin du rappel. Cette exigence s'appliquerait aux rappels amorcés par l'entreprise et aux rappels ordonnés par le ministre. Ces renseignements comprendraient les résultats du rappel et les mesures correctives et préventives qui ont été prises pour empêcher la récurrence du problème qui aurait mené au rappel. Des lignes directrices seraient élaborées sur les renseignements précis à inclure dans le rapport final afin d'aider l'industrie à se conformer aux règlements.

Ces échéanciers et ces exigences en matière de rapports fourniraient de la précision aux parties réglementées et permettraient à Santé Canada de surveiller l'avancement et l'efficacité du rappel. Dans le cas d'un rappel ordonné par le ministre, il fournirait également à Santé Canada la preuve que la partie responsable a mis en œuvre des mesures correctives pour empêcher la récurrence de la situation qui a conduit au rappel et a présenté un risque grave ou imminent pour la santé.

Tenue de dossiers et rapports de rappel

Les modifications proposées comprendraient de nouvelles dispositions qui exigent que les personnes effectuant un rappel tiennent des dossiers de rappel. Ces modifications s'appliqueraient à tous les rappels, y compris les rappels lorsque l'utilisation de l'instrument (ou l'exposition à celui-ci) n'est pas susceptible de causer des conséquences néfastes pour la santé. Ces dispositions refléteraient les attentes actuelles énoncées dans les lignes directrices à l'intention des parties réglementées de tenir tous les dossiers qui démontrent qu'elles ont effectué un rappel efficace et opportun. Le fait d'exiger la tenue de dossiers de rappel permettrait à Santé Canada de vérifier, après le rappel, si les procédures de rappel documentées de l'entreprise lui permettent de procéder à un rappel efficace et opportun d'un instrument. Le fait d'exiger la tenue de dossiers permettrait également à Santé Canada de vérifier que les fabricants et les importateurs évaluent adéquatement le risque associé à un instrument faisant l'objet d'un rappel et de faire rapport au ministre au besoin.

Les fabricants et les importateurs qui procèdent à des rappels amorcés par l'entreprise seraient responsables de la tenue des dossiers de renseignements et des documents visés aux articles 64 et 65 du RIM pour tous les rappels qu'ils effectuent. De plus, les fabricants et les importateurs seraient responsables de la tenue des dossiers relatifs à la décision de procéder au rappel, au rapport d'avis de 24 heures envoyé à Santé Canada et à la date de fin du rappel. Les distributeurs seraient responsables de la tenue des dossiers relatifs à l'instrument faisant l'objet d'un rappel, aux mesures de rappel prises, à la distribution de l'instrument faisant l'objet d'un rappel, aux résultats du rappel, à la date de fin du rappel et à toute mesure prise pour empêcher la récurrence du problème.

Persons ordered to conduct a recall by the Minister would be required to keep records of the information and documents related to the recall, referred to in the proposed section 65.2. These records would include details about the device being recalled, such as the name and address of the manufacturer, importer and the person who sold the device, and the establishment where the device was manufactured. In addition, records of how the recall was conducted, the recalled device's distribution, the results of the recall, any corrective and preventive actions taken, and the date of completion of the recall would also need to be kept.

Manufacturers would be required to keep recall records for at least as long as the device is being sold or the projected useful life of the device plus two years, whichever is longer. All other persons, including importers and distributors, would be required to keep recall records for at least the projected useful life of the device plus two years.

Miscellaneous and consequential amendments

Currently, the term "withdrawal" is used in section 53 of the MDR to refer to products removed from the market. A proposed amendment to remove the term "withdrawal" and replace it with "recall" would improve consistency in language within the MDR.

As a result of the updates to the recall provisions, consequential updates to other parts of the MDR are needed. Section 63 of the MDR would be updated to exempt retailers and health care facilities from the new 24-hour recall reporting requirement. Section 64 would be updated to require a medical device licence number or authorization number in the case of a COVID-19 medical device, as well as minor amendments to align with best drafting practices and amendments elsewhere in the package. Subsection 62.31(1) for medical devices designated for exceptional importation or sale, paragraph 68.03(2)(c) for COVID-19 medical devices, and paragraph 88(d) for investigational testing devices would also be updated to reflect that new and amended recall provisions apply to these devices.

Modernizing the medical device establishment licensing application requirements

The proposed amendments would require MDEL applicants and MDEL holders to provide their contact information and update it within 15 days of a change and provide any other name under which the person previously conducted activities under the MDR (if applicable). With up-to-date contact information, such as a required email

Les personnes ayant reçu de la part du ministre l'ordre d'effectuer un rappel devraient procéder à la tenue des dossiers de renseignements et de documents relatifs au rappel, visés à l'article 65.2 proposé. Ces dossiers comprendraient des détails sur l'instrument en question, comme le nom et l'adresse du fabricant, de l'importateur et de la personne qui a vendu l'instrument, ainsi que l'établissement où l'instrument a été fabriqué. De plus, les dossiers conservés doivent inclure des renseignements en lien avec la façon dont le rappel a été effectué, la distribution de l'instrument faisant l'objet du rappel, les résultats du rappel, les mesures correctives et préventives prises et la date de fin du rappel.

Les fabricants seraient tenus de conserver les dossiers de rappel pendant au moins la durée de la vente de l'instrument ou la durée de vie utile prévue de l'instrument plus deux ans, selon la plus longue des deux. Toutes les autres personnes, y compris les importateurs et les distributeurs, seraient tenues de conserver les dossiers de rappel pendant au moins la durée de vie utile prévue de l'instrument, plus deux ans.

Modifications diverses et corrélatives

À l'heure actuelle, le terme « retrait » est utilisé à l'article 53 du RIM pour désigner les produits retirés du marché. Une modification proposée visant à supprimer le terme « retrait » et à le remplacer par « rappel » améliorerait la cohérence du langage au sein du RIM.

À la suite des mises à jour des dispositions sur le rappel, il faut mettre à jour les autres parties du RIM. L'article 63 du RIM serait mis à jour pour exempter les détaillants et les établissements de santé de la nouvelle exigence de déclaration de rappel dans les 24 heures. L'article 64 serait mis à jour pour exiger un numéro de licence ou d'autorisation d'un instrument médical dans le cas d'un instrument médical pour la COVID-19, ainsi que des modifications mineures pour s'aligner sur les meilleures pratiques de rédaction et les modifications apportées ailleurs dans le dossier. Le paragraphe 62.31(1) pour les instruments médicaux désignés pour l'importation ou la vente exceptionnelles, l'alinéa 68.03(2)c) pour les instruments médicaux pour la COVID-19 et l'alinéa 88d) pour les dispositifs de tests expérimentaux seraient également mis à jour pour refléter que les nouvelles dispositions de rappel et les modifications s'appliquent à ces instruments.

Moderniser les exigences relatives aux demandes d'homologation d'un établissement d'instruments médicaux

Les modifications proposées exigeraient que les demandeurs et les titulaires d'une LEIM fournissent leurs coordonnées et les mettent à jour dans les 15 jours suivant tout changement et fournissent tout autre nom sous lequel la personne a déjà mené des activités en vertu du RIM (le cas échéant). Grâce à des renseignements à jour sur les

address, Health Canada could quickly contact licence holders to communicate and obtain needed information. Requiring an applicant to identify any other name under which they have previously conducted activities under the regulations on the MDEL application would facilitate Health Canada's ability to examine the compliance history of an applicant. It would also help improve risk-based inspection planning to use Health Canada's inspection resources effectively.

New and expanded oversight tools for MDELs: Terms and conditions

The proposed amendments would allow the Minister to impose or amend terms and conditions on a MDEL after considering certain factors. Terms and conditions could be imposed or amended either at the time of MDEL issuance or at any time throughout the life cycle of the MDEL. Prior to imposing or amending terms and conditions, the Minister would be required to consider

- Whether there are uncertainties relating to the manner in which an activity is or will be conducted;
- Whether the requirements under the Act are sufficient to protect patients, users, or other persons from risks to health or safety;
- Whether compliance with the terms and conditions is feasible; and
- Whether there are less burdensome ways to meet the objectives of the terms and conditions.

Terms and conditions could be applied in situations such as, but not limited to, the following:

- If a MDEL holder lacks adequate storage and handling procedures, putting the safety of a specific kind of device at risk, terms and conditions could restrict the importation and distribution of these devices until the company demonstrates it has proper handling procedures in place.
- If a MDEL holder's compliance history demonstrates an inability to consistently or effectively conduct recalls, terms and conditions could require that the MDEL holder provide the Minister with sufficient evidence to demonstrate their ability to effectively conduct a recall.
- If concerns exist regarding the safety and effectiveness of a specific device, terms and conditions could be used to require that a MDEL holder provide information to help trace the device through the supply chain (e.g. shipping and receiving records, up-to-date distributor information, complaint records).

personnes-ressources, comme une adresse électronique obligatoire, Santé Canada pourrait rapidement communiquer avec les titulaires de licence pour communiquer et obtenir les renseignements nécessaires. Exiger qu'un demandeur identifie tout autre nom sous lequel il a déjà mené des activités en vertu du règlement sur la demande de LEIM faciliterait la capacité de Santé Canada à examiner l'historique de conformité d'un demandeur. Il aiderait également à améliorer la planification des inspections axées sur les risques afin d'utiliser efficacement les ressources de Santé Canada en matière d'inspection.

Outils de surveillance nouveaux et élargis pour les LEIM : Conditions

Les modifications proposées permettraient au ministre d'imposer ou de modifier des conditions d'application d'une LEIM après examen de certains facteurs. Les conditions pourraient être imposées ou modifiées soit au moment de l'octroi de la LEIM, soit à tout moment tout au long du cycle de vie de la LEIM. Avant d'imposer ou de modifier des conditions, le ministre serait tenu d'examiner :

- Si la façon dont une activité est menée ou le sera fait l'objet d'incertitudes;
- Si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont suffisantes pour protéger les patients, utilisateurs ou autres personnes contre les risques à leur santé ou sûreté;
- Si le respect des conditions projetées est réalisable;
- Si des moyens moins exigeants existent pour atteindre les objectifs des conditions projetées.

Les conditions pourraient être appliquées dans des situations telles que, mais sans s'y limiter, les suivantes :

- Si un titulaire de LEIM ne dispose pas de procédures adéquates de stockage et de manutention, mettant en danger la sécurité d'un type particulier d'instruments, les conditions pourraient restreindre l'importation et la distribution de ces instruments jusqu'à ce que l'entreprise démontre qu'elle a mis en place des procédures de manutention appropriées.
- Si l'historique de conformité d'un titulaire de LEIM démontre qu'il n'est pas en mesure d'effectuer des rappels de façon uniforme ou efficace, les conditions pourraient exiger que le titulaire du modèle fournisse au ministre des preuves suffisantes pour démontrer sa capacité à effectuer efficacement un rappel.
- S'il y a des préoccupations concernant l'innocuité et l'efficacité d'un instrument donné, des conditions pourraient être utilisées pour exiger qu'un titulaire de LEIM fournisse des renseignements pour aider à repérer l'instrument dans la chaîne d'approvisionnement (par exemple les dossiers d'expédition et de réception, les renseignements à jour sur le distributeur, les dossiers de plainte).

Expanding the use of terms and conditions to the MDEL framework would help Health Canada address specific compliance concerns related to the importation or sale of medical devices. Terms and conditions would provide the Minister with greater flexibility to target specific areas of non-compliance while allowing compliant aspects of a business to continue.

Coming into force

The proposed amendments to the FDR and MDR would come into force six months from the date of registration, except for the proposed regulations respecting designated regulatory authorities and finished product testing in the FDR, which would come into force immediately upon registration. Once the proposed amendments to the MDR come into force, current MDEL holders and MDEL applicants would be required to update any changes to their contact information (i.e. an email address) at that time. Current MDEL holders would not be required to provide previous names until the time of annual licence review.

Regulatory development

Consultation

During targeted sectoral consultations for the Roadmap in 2018, stakeholders identified that components of the MDR recall requirements are overly burdensome and do not align with other jurisdictions, resulting in barriers to trade. Industry stakeholders raised similar concerns again during broad consultations with MDEL holders in 2019.

On November 30, 2021, Health Canada presented an overview of the proposed amendments to the MDR at the 2021 Medtech Conference. Medtech Canada is the national association representing approximately 100 companies in Canada's medical technology industry. More than 250 individuals from industry, consulting firms, and other government departments attended the conference. The overview was well-received, few questions were asked, and no concerns were raised by attendees.

On December 11, 2021, Health Canada published a [Notice of Intent](#) for this regulatory proposal in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day public consultation period. Health Canada also consulted stakeholders through a cost-benefit analysis survey during this same period. Feedback was received from the therapeutic product industry, including drug manufacturers, individual MDEL holders, and the associations that represent these sectors.

L'élargissement de l'utilisation des conditions au cadre de la LEIM aiderait Santé Canada à répondre aux préoccupations particulières en matière de conformité liées à l'importation ou à la vente d'instruments médicaux. Les conditions offriraient au ministre une plus grande souplesse pour cibler des secteurs précis de non-conformité tout en permettant la poursuite des aspects conformes d'une entreprise.

Entrée en vigueur

Les modifications proposées au RAD et au RIM entreraient en vigueur six mois après la date d'enregistrement, à l'exception du règlement proposé concernant les autorités réglementaires désignées et les analyses du produit fini dans le RAD, qui entrerait en vigueur immédiatement dès l'enregistrement. Une fois que les modifications proposées à la LEIM entreraient en vigueur, les titulaires actuels de la LEIM et les demandeurs de la LEIM seront tenus de mettre à jour tout changement apporté à leurs coordonnées (c'est-à-dire une adresse électronique) à ce moment-là. Les titulaires actuels d'une LEIM ne seraient pas tenus de fournir des noms antérieurs avant l'examen annuel de la licence.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Au cours des consultations sectorielles ciblées de la Feuille de route en 2018, les intervenants ont constaté que les éléments des exigences de rappel du RIM sont trop lourds et ne s'alignent pas sur les autres juridictions, ce qui a pour effet d'entraver le commerce. Les intervenants de l'industrie ont soulevé à nouveau des préoccupations similaires au cours de vastes consultations avec les titulaires de LEIM en 2019.

Le 30 novembre 2021, Santé Canada a présenté un aperçu des modifications proposées au RIM à la Conférence Medtech de 2021. Medtech Canada est l'association nationale qui représente environ 100 entreprises de l'industrie canadienne de la technologie médicale. Plus de 250 personnes de l'industrie, des cabinets d'experts-conseils et d'autres ministères ont participé à la conférence. L'aperçu a été bien reçu, peu de questions ont été posées et aucune préoccupation n'a été soulevée par les participants.

Le 11 décembre 2021, Santé Canada a publié un [Avis d'intention](#) pour cette proposition de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour une période de consultation publique de 60 jours. Au cours de cette même période, Santé Canada a également consulté les intervenants par le biais d'une enquête sur l'analyse coûts-avantages. Des commentaires ont été reçus de la part de l'industrie des produits thérapeutiques, y compris des titulaires individuels de LEIM, des fabricants de drogues et des associations qui représentent ces secteurs.

On June 9, 2022, an overview of the FDR amendments was presented to the Pharmaceutical Sciences Group, which includes several industry representatives, and the response was supportive.

Drug industry stakeholder feedback

Industry stakeholders were generally supportive of the proposal to strengthen and clarify the recall reporting requirements for drugs. One industry stakeholder association raised some concern with including additional reporting requirements in the regulations and indicated its preferred approach would be to continue to rely on guidance when it comes to establishing timelines for submission of certain information and documents to Health Canada. All respondents indicated support for clarifying the reporting timelines in the regulations (i.e. 24 hours from having made the decision to recall).

Health Canada has held several meetings with manufacturers and importers to better understand the source of the challenges of the biologic and radiopharmaceutical drug industry in complying with the finished product testing requirements. These meetings also served as an opportunity to hear from industry about alternative approaches to compliance when additional testing is not feasible or practical. Companies proposed alternative risk-mitigation measures, such as transport revalidation studies or the use of alternative sampling material.

Other responses from industry associations received during the Notice of Intent consultation period included a recommendation that Health Canada consider expanding the exemption from finished product testing to other products. This was out of scope of the current analysis and policy objective; however, the Department will continue to assess where regulatory modernization initiatives can be leveraged to reduce the burden and barriers, and to improve access to drug products.

Medical device industry stakeholder feedback

In response to the Notice of Intent and 2021 Medtech conference, the medical device industry was generally supportive of the proposed medical device amendments including opportunities for international alignment. Stakeholders did not raise any concerns about the ability of the Minister to impose terms and conditions on MDELs to mitigate risks to health and safety. They expressed appreciation for lessening burden on industry related to reduced recall reporting requirements for lower risk

Le 9 juin 2022, un aperçu des modifications au RAD a été présenté au Pharmaceutical Sciences Group, qui comprend plusieurs représentants de l'industrie, et la réponse a été favorable.

Commentaires des intervenants issus de l'industrie pharmaceutique

Les intervenants de l'industrie étaient généralement favorables à la proposition visant à renforcer et à clarifier les exigences en matière de déclaration relatives aux rappels de drogues. Une association d'intervenants issus de l'industrie s'est dite préoccupée par l'inclusion d'exigences supplémentaires en matière de rapports dans le règlement et a indiqué que son approche préférée serait de continuer à s'appuyer sur des lignes directrices en ce qui concerne l'établissement de délais pour la présentation de certains renseignements et documents à Santé Canada. Tous les répondants se sont dits favorables à la clarification des délais de présentation des rapports dans le règlement (c'est-à-dire dans les 24 heures après avoir pris la décision de faire le rappel).

Santé Canada a tenu plusieurs réunions avec les fabricants et les importateurs afin de mieux comprendre la source des défis de l'industrie des drogues biologiques et radiopharmaceutiques en ce qui a trait au respect des exigences relatives aux analyses de produits finis. Ces réunions ont également été l'occasion pour l'industrie d'entendre parler d'autres approches de conformité lorsque des analyses supplémentaires ne sont pas réalisables ou pratiques. Les entreprises ont proposé d'autres mesures d'atténuation des risques, telles que des études de revalidation des transports ou l'utilisation d'autres matériaux d'échantillonnage.

Parmi les autres réponses des associations de l'industrie reçues pendant la période de consultation de l'avis d'intention, on a recommandé que Santé Canada envisage d'étendre l'exemption de l'analyse du produit fini à d'autres produits. Cela ne relevait pas de l'analyse actuelle et de l'objectif de politique générale; toutefois, le Ministère continuera d'évaluer les secteurs où les initiatives de modernisation de la réglementation peuvent être exploitées afin de réduire le fardeau et les obstacles et d'améliorer l'accès aux drogues.

Commentaires des intervenants issus de l'industrie des instruments médicaux

En réponse à l'Avis d'intention et à la conférence Medtech de 2021, l'industrie des instruments médicaux a généralement appuyé les modifications proposées aux instruments médicaux, y compris les possibilités d'harmonisation internationale. Les intervenants n'ont soulevé aucune préoccupation quant à la capacité du ministre à imposer des conditions aux LEIM pour atténuer les risques pour la santé et la sûreté. Ils se sont dits satisfaits de l'allègement du fardeau imposé à l'industrie en ce qui a trait à la

recalls. Industry raised questions related to sending recall notices to Health Canada, requesting clarification on reporting timelines. One comment noted increased costs associated with the proposed timelines for notifying Health Canada within 24 hours of deciding to conduct a recall.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

Having consulted the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, these amendments are not expected to have an impact on the Government's modern treaty obligations. Health Canada completed an initial assessment that examined the geographical scope and subject matter of the initiative in relation to rights protected by section 35 of the *Constitution Act, 1982*, modern treaties, and international human rights obligations, and did not identify any potential modern treaty impacts.

Instrument choice

Health Canada assessed each of the following options using the objective of strengthening oversight over drugs and medical devices, protecting the health and safety of consumers, and maintaining access to therapeutic products in Canada.

Option 1: Non-regulatory measures and maintain status quo

Without the proposed amendments to the FDR and the MDR and under the status quo, the Department would not meet its objective to provide modern, flexible regulations, while minimizing unintended impacts on competition within industry and on the availability of medically necessary products for consumers, as per its commitments made in the Roadmap.

Continuing to rely on policy and expectations outlined in guidance documents would not support Health Canada's compliance and enforcement programs in respect of therapeutic products. Measures and expectations in guidance are not enforceable unless specified in the regulations and do not provide industry stakeholders with obligations as it relates to recalls and establishment licensing. This approach would not address the existing challenges with meeting objectives of strengthened oversight of the safety and quality of therapeutic products.

Furthermore, continuing to rely on operational practices and policies would not be a sustainable approach. This

réduction des exigences en matière de rapports de rappel pour les rappels à faible risque. L'industrie a soulevé des questions concernant l'envoi d'avis de rappel à Santé Canada, demandant des éclaircissements sur les délais de présentation des rapports. Un commentaire fait état de coûts accrus associés aux délais proposés pour la notification à Santé Canada dans les 24 heures suivant la décision de procéder à un rappel.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation auprès des Autochtones

Après avoir consulté la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, ces modifications ne devraient pas avoir d'incidence sur les obligations relatives aux traités modernes du gouvernement. Santé Canada a achevé une première évaluation qui a examiné la portée géographique et l'objet de l'initiative en ce qui a trait aux droits protégés par l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, aux traités modernes et aux obligations internationales en matière de droits de la personne, et n'a pas identifié d'incidence possible sur les traités modernes.

Choix de l'instrument

Santé Canada a évalué chacune des options suivantes dans le but de renforcer la surveillance des drogues et des instruments médicaux, de protéger la santé et la sûreté des consommateurs et de maintenir l'accès aux produits thérapeutiques au Canada.

Option 1 : Mesures non réglementaires et maintien du statu quo

Sans les modifications proposées au RAD et au RIM et dans le cadre du statu quo, le Ministère ne répondrait pas à son objectif d'offrir une réglementation moderne et souple, tout en minimisant les répercussions imprévues sur la concurrence au sein de l'industrie et sur la disponibilité de produits médicalement nécessaires pour les consommateurs, conformément à ses engagements pris dans la Feuille de route.

Continuer de s'appuyer sur les politiques et les attentes énoncées dans les documents d'orientation ne favoriserait pas les programmes de conformité et d'application de Santé Canada en ce qui a trait aux produits thérapeutiques. Les mesures et les attentes en matière d'orientation ne sont pas exécutoires à moins d'être précisées dans le règlement et ne fournissent pas aux intervenants de l'industrie des obligations en ce qui concerne les rappels et la délivrance de licences d'établissement. Cette approche ne permettrait pas de relever les défis actuels en atteignant les objectifs d'une surveillance renforcée de la sûreté et de la qualité des produits thérapeutiques.

En outre, continuer de s'appuyer sur des pratiques et des politiques opérationnelles ne serait pas une approche

option would not promote fairness and transparency for industry and would not address the disparities that exist between Canada's regulatory frameworks and those of other regulators.

The reporting requirements in the FDR and the MDR are not sufficient to support reporting of recalls ordered by the Minister under the Act, which could challenge the Minister's ability to effectively oversee these recalls.

Option 2: Propose regulatory amendments to improve recall and establishment licensing requirements for drugs and medical devices

This is the preferred option as it would contribute to strengthening Health Canada's oversight over therapeutic product recalls. Specifying recall reporting obligations and clear timelines in regulation would provide assurance that Health Canada has access to the information needed to monitor recall progress. It would also help Health Canada evaluate the effectiveness of the recall measures taken in a timely manner. The 2013 recall of the Alysena 28 birth control pill demonstrated that the public, media, and health professionals expect the Department to have greater powers to engage with and monitor industry when a decision to recall a product is reached.²

This option would also deliver on regulatory modernization commitments outlined in the Roadmap to create more agile, flexible regulations that better support innovation and manage emerging risks. The proposed update to the references to foreign regulatory authorities, which are designated for the purpose of the DEL framework is also only possible under this option. The introduction of an ambulatory list, incorporated by reference in the FDR, would mitigate the need for future regulatory changes if the scope of Canada's MRAs were to change or new MRAs were to be established.

The regulations would provide the Minister with more flexible tools for oversight of regulated activities through the use of terms and conditions on MDELs. These tools would allow Health Canada to manage uncertainties related to MDEL licensed activities and address non-compliance in a more strategic and targeted way, providing greater transparency for industry, while allowing compliant business activities to continue. This option would also improve oversight of potentially unsafe therapeutic

durable. Cette option ne favoriserait pas l'équité et la transparence pour l'industrie et ne résoudrait pas les disparités qui existent entre les cadres réglementaires du Canada et ceux d'autres organismes de réglementation.

Les exigences en matière de rapports contenues dans le RAD et le RIM ne suffisent pas à appuyer la déclaration des rappels ordonnés par le ministre en vertu de la Loi, ce qui pourrait nuire à la capacité du ministre à superviser efficacement ces rappels.

Option 2 : Proposer des modifications réglementaires pour améliorer les exigences en matière de rappel et de licence d'établissement pour les drogues et les instruments médicaux

Il s'agit de l'option préférée, car elle contribuerait à renforcer la surveillance de Santé Canada sur les rappels de produits thérapeutiques. En précisant les obligations en matière de rapport de rappel et les délais clairs dans la réglementation, on pourrait s'assurer que Santé Canada a accès à l'information nécessaire pour surveiller les progrès du rappel. Il aiderait également Santé Canada à évaluer l'efficacité des mesures de rappel prises en temps opportun. Le rappel en 2013 de la pilule contraceptive Alysena 28 a démontré que le public, les médias et les professionnels de la santé s'attendent à ce que le Ministère ait de plus grands pouvoirs pour collaborer avec l'industrie et surveiller l'industrie lorsqu'une décision de rappel d'un produit est prise².

Cette option permettrait également de respecter les engagements de modernisation de la réglementation énoncés dans la Feuille de route afin de créer des règlements plus agiles et plus souples qui favorisent l'innovation et la gestion des risques émergents. La mise à jour proposée des références aux autorités réglementaires étrangères qui sont désignées aux fins du cadre de LEPP n'est également possible qu'en vertu de cette option. L'introduction d'une liste ambulatoire, incorporée par renvoi dans le RAD, atténuerait la nécessité de changements réglementaires futurs si la portée des ARM du Canada devait changer ou de nouveaux ARM devaient être établis.

Le règlement offrirait au ministre des outils plus souples pour surveiller les activités réglementées par l'utilisation de conditions sur les LEIM. Ces outils permettraient à Santé Canada de gérer les incertitudes liées aux activités autorisées par la LEIM et de lutter contre la non-conformité de manière plus stratégique et ciblée, en assurant une plus grande transparence pour l'industrie, tout en permettant aux activités commerciales conformes de se poursuivre. Cette option améliorerait également la

² Risk Sciences International. (2013, September 13). *Review of Health Canada's Actions in the Recall of Alysena™*28. <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/2013-alyse-na-recall-rappel/index-eng.php>

² Risk Sciences International. (2013, 13 septembre). *Examen des mesures prises par Santé Canada dans le rappel d'Alysena™*28. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/rapports-publications/direction-generale-produits-sante-aliments/rapport-final-examen-mesures-prises-sante-canada-cadre-rappel-alyse-na-28.html>

products and reduce the potential for product shortages for consumers.

Regulatory analysis

Benefits and costs

This section provides a description of the methodology used in the cost-benefit analysis, as well as a quantitative and qualitative depiction of the estimated costs and benefits due to the regulatory proposal. There are no new costs expected for Canadians, and there are limited costs estimated for industry and the Government of Canada. The estimated costs and benefits of the proposed regulations are determined by incremental differences between two future scenarios, one where the current regulatory framework (baseline scenario) does not change versus one where this proposal comes into force (regulatory scenario). Key assumptions are as follows:

- All costs and benefits are presented in 2022 dollars;
- A discount rate of 7% was used in the analysis;
- The proposed regulations would come into force after a six-month transition period after the regulations are registered, with the exception of the proposed amendments regarding designated regulatory authorities and finished product testing, which would come into force immediately upon registration; and
- The analysis evaluates the costs and benefits over a 10-year period; thus, the study period is presented from 2023 to 2032.

Data collection

In January 2022, two targeted surveys were created and distributed to all DEL and MDEL holders, respectively. These two surveys (referred to as “DEL stakeholder survey” and “MDEL stakeholder survey”) were used to understand the potential impacts that the proposed amendments may have on Canadian industry. Respondents were asked various questions on the proposed amendments in relation to drugs and medical devices.

The DEL stakeholder survey yielded 2 responses, while the MDEL stakeholder survey yielded 122 total responses. As a result of low and anecdotal responses from DEL holders, estimates from MDEL holders have been relied on more heavily.

The information obtained from industry surveys, internal discussions, and publicly available information provides the basis for the cost estimates presented below.

surveillance des produits thérapeutiques potentiellement dangereux et réduirait le risque de pénurie de produits pour les consommateurs.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Cette section fournit une description de la méthodologie utilisée dans l'analyse coûts-avantages ainsi qu'une description quantitative et qualitative des coûts et des avantages estimés de la proposition réglementaire. Il n'y a pas de nouveaux coûts prévus pour les Canadiens, et les coûts estimatifs de l'industrie et du gouvernement du Canada sont limités. Les coûts et les avantages estimés de la réglementation proposée sont déterminés par des différences progressives entre deux scénarios futurs, l'un où le cadre réglementaire actuel (scénario de référence) ne change pas et l'autre où la présente proposition entre en vigueur (scénario réglementaire). Les principales hypothèses sont les suivantes :

- Toutes les valeurs liées aux coûts et aux avantages sont en dollars au taux de 2022.
- Un taux d'actualisation de 7 % a été utilisé pour l'analyse.
- Le règlement proposé entrera en vigueur après une période de transition de six mois après l'enregistrement du règlement, à l'exception des modifications proposées concernant les autorités réglementaires désignées et les analyses du produit fini, qui entreraient en vigueur immédiatement dès l'enregistrement.
- L'analyse évalue les coûts et avantages sur une période de dix ans; donc, la période d'étude va de 2023 à 2032.

Collecte des données

En janvier 2022, deux sondages ciblés ont été créés et distribués respectivement à tous les titulaires de LEPP et de LEIM. Ces deux sondages (appelés « sondage auprès des intervenants des LEPP » et « sondage auprès des intervenants des LEIM ») ont servi à comprendre les répercussions potentielles que les modifications proposées peuvent avoir sur l'industrie canadienne. On a posé aux répondants diverses questions sur les modifications proposées concernant les instruments médicaux et les drogues.

Le sondage auprès des intervenants des LEPP a donné 2 réponses, tandis que le sondage auprès des intervenants des LEIM en a donné 122 au total. En raison des réponses faibles et anecdotiques des titulaires de LEPP, les estimations des titulaires de LEIM ont servi davantage à l'analyse.

L'information obtenue à partir des sondages auprès de l'industrie, des discussions internes et de l'information accessible au public sert de base aux estimations de coûts présentées ci-dessous.

Costs

Costs to industry

(1) Drugs

(1a) Reporting drug recalls to Health Canada

Adding additional drug recall reporting requirements is not expected to increase costs for industry. When industry submits a recall report, the information that is currently required by the FDR to be provided to Health Canada does not give Health Canada enough information to assess the depth and level of recall that needs to be taken. As a result, to oversee the safety of consumers, Health Canada currently requests additional recall information for every recall, whether the information is expected through guidance documents or through policy. Most holders have provided as much information as possible regarding a recall when requested by Health Canada. It is assumed that most of the industry currently provides additional information voluntarily and thus, in general, no additional costs are expected for industry. However, regulating the requirements would provide a way for the Department to deal with the potential risk posed by parties unwilling to provide this information in the future.

(1b) Drug recalls ordered by the Minister

The proposed amendment to introduce Minister-ordered recall reporting requirements for DEL holders is expected to have low-cost impacts on industry. Under the Act, the Minister has had the authority to order a recall since 2014 if the Minister believes that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to health. To date, the authority has never been used by the Minister. While the Act creates a legal obligation for persons ordered to conduct a recall by the Minister, the FDR do not have a sufficient reporting framework for a person ordered to conduct a recall.

Generally, recalls are classified as Type I recalls when there is a serious or imminent risk to health and therefore it is assumed that Minister-ordered recalls would result in a Type I recall in most cases. Historically, Type I recalls have always been voluntarily undertaken and reported to Health Canada by industry. Therefore, since the total number of recalls is expected to stay the same and the reporting requirements are expected to be comparable to voluntarily initiated recalls, the incremental cost to industry is expected to be minimal. Regulating the reporting requirements would provide the Department with a way to deal with the potential risks posed by parties unwilling to provide this information in the future.

Coûts

Coûts pour l'industrie

(1) Drogues

1a) Déclaration des rappels de drogues à Santé Canada

On ne s'attend pas à ce que l'ajout d'exigences supplémentaires en matière de déclaration relatives aux rappels de drogues augmente les coûts pour l'industrie. Lorsque l'industrie présente un rapport de rappel, l'information que le RAD exige actuellement d'envoyer à Santé Canada ne fournit pas suffisamment d'informations à Santé Canada pour évaluer la profondeur et le niveau de rappel qui doit être pris. Par conséquent, afin de surveiller la sécurité des consommateurs, Santé Canada demande actuellement des renseignements supplémentaires pour chaque rappel, que ces renseignements soient attendus par le biais de documents d'orientation ou de politiques. La plupart des titulaires ont fourni le plus d'informations possible sur un rappel, et ce, à la demande de Santé Canada. On présume que la majorité de l'industrie fournit actuellement de l'information supplémentaire sur une base volontaire et, par conséquent, en général, aucun coût supplémentaire n'est prévu pour l'industrie. Toutefois, la réglementation des exigences permet au Ministère de faire face au risque potentiel que présentent les parties qui ne seront pas disposées à fournir ces renseignements à l'avenir.

1b) Rappels de drogues ordonnés par le ministre

On s'attend à ce que la modification proposée visant à introduire les exigences du ministre en matière d'établissement de rapports sur les rappels pour les titulaires de permis d'exercice entraîne des répercussions à faible coût sur l'industrie. En vertu de la Loi, le ministre a le pouvoir d'ordonner un rappel depuis 2014 si le ministre estime qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé. Jusqu'à présent, le ministre n'a jamais eu recours à cette autorité. Bien que la Loi crée une obligation légale pour les personnes qui auraient reçu de la part du ministre l'ordre de faire un rappel, le RAD ne dispose pas d'un cadre de déclaration suffisant pour les personnes à qui l'on ordonne de faire un rappel.

En règle générale, les rappels sont classés comme des rappels de type I lorsqu'il y a un risque grave ou imminent pour la santé et, par conséquent, on suppose que les rappels ordonnés par le ministre entraîneraient un rappel de type I dans la plupart des cas. Historiquement, les rappels de type I ont toujours été effectués volontairement et signalés à Santé Canada par l'industrie. Par conséquent, étant donné que le nombre total de rappels devrait rester le même et que les exigences en matière de rapports devraient être comparables aux rappels volontaires, le coût additionnel pour l'industrie devrait être minime. La réglementation des exigences en matière de rapports fournirait au Ministère un moyen pour faire face aux risques

(1c) Designated regulatory authorities

The proposed amendment to introduce an ambulatory list of designated regulatory authorities is not expected to increase costs to industry. The incorporated-by-reference list of designated regulatory authorities is intended to provide additional clarity about which countries are participants in a MRA with Canada. The proposed amendment is expected to make this information more accessible to industry.

(1d) Finished product testing

The proposed amendment removing the requirement of finished product testing for certain products under certain conditions is expected to be a cost savings for industry. No additional costs are expected for industry from this amendment.

*(2) Medical devices**(2a) Reporting recalls based on risk*

This proposed amendment is expected to be a cost savings for both industry and Health Canada. No costs are expected for this amendment.

(2b) 24-Hour medical device recall reporting

Proposed amendments to the MDR to include current guidance recommendations for recall reporting within 24 hours of deciding to recall are anticipated to have a low impact on industry. While the 24-hour reporting requirement may require some companies to report sooner than under the current MDR, industry has been assumed to have voluntarily followed Health Canada's recall guidance document (POL-0016) which has included this 24-hour recommendation since 2019. To date, Health Canada has found that industry generally follows the guidance recommendations. As a result, there is expected to be no cost for this particular amendment; however, regulating the requirements would provide a way for the Department to deal with the potential risk posed by parties unwilling to provide this information in the future.

(2c) Reporting medical device recalls ordered by the Minister

The introduction of recall reporting requirements for recalls ordered by the Minister is expected to have low-cost impacts on industry. Since 2014, the Minister has had the authority to order a recall if they believe that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of

potentiels que présentent les parties qui ne sont pas disposées à fournir ces renseignements à l'avenir.

(1c) Autorités réglementaires désignées

La modification proposée visant à introduire une liste ambulatoire des autorités réglementaires désignées ne devrait pas augmenter les coûts pour l'industrie. La liste des autorités réglementaires désignées adoptée par renvoi vise à préciser plus clairement quels pays participent à une ARM avec le Canada. La modification proposée devrait rendre cette information plus accessible à l'industrie.

(1d) Analyse du produit fini

La modification proposée qui élimine l'exigence d'analyses du produit fini pour certains produits dans certaines conditions devrait permettre d'économiser des coûts pour l'industrie. Cette modification ne devrait entraîner aucun coût supplémentaire pour l'industrie.

*(2) Instruments médicaux**2a) Rapports des rappels fondés sur les risques*

Cette modification proposée devrait être une économie pour l'industrie et Santé Canada. Aucun coût n'est prévu pour cette modification.

2b) Rapport de rappel d'un instrument médical dans un délai de 24 heures

On prévoit que les modifications proposées au RIM afin d'inclure des recommandations d'orientation actuelles pour la présentation de rapports sur le rappel dans les 24 heures suivant la décision d'effectuer un rappel auront une faible incidence sur l'industrie. Même si l'exigence de déclaration dans les 24 heures peut obliger certaines entreprises à se présenter plus tôt que dans le cadre du RIM actuel, on a supposé que l'industrie a volontairement suivi le document d'orientation sur le rappel de Santé Canada (POL-0016) qui comprend cette recommandation de 24 heures depuis 2019. À ce jour, Santé Canada a constaté que l'industrie suit généralement les recommandations de l'orientation. Par conséquent, on s'attend à ce qu'il n'y ait aucun coût pour cette modification particulière, mais la réglementation des exigences pourrait permettre au Ministère de faire face au risque potentiel que représentent les parties qui ne sont pas disposées à fournir ces renseignements à l'avenir.

2c) Déclaration des rappels d'instruments médicaux ordonnés par le ministre

L'introduction d'exigences en matière de rapports de rappel pour les rappels ordonnés par le ministre devrait entraîner des répercussions à faible coût sur l'industrie. Depuis 2014, le ministre a le pouvoir d'ordonner un rappel s'il croit qu'un produit thérapeutique présente un risque

injury to health under the Act. To date, the Minister has never used this authority. While the Act creates a legal obligation for persons ordered to conduct a recall by the Minister, the MDR do not have a sufficient reporting framework for a person ordered to conduct a recall. The reporting requirements that are being proposed for recalls ordered by the Minister are similar to those for voluntarily undertaken recalls.

Generally, recalls are classified as Type I recalls when there is a serious or imminent risk to health and therefore it is assumed that Minister-ordered recalls would result in a Type I recall in most cases. Historically, Type I recalls have been voluntarily undertaken and reported to Health Canada by industry. Since the total number of recalls is expected to stay the same and the reporting requirements are expected to be comparable to voluntarily initiated recalls, the incremental cost to industry is expected to be minimal.

(2d) Recall record keeping

The proposed amendments require the manufacturer to keep recall records for at least as long as the device is being sold or the projected useful life of the device, plus two years, whichever is longer. An importer or distributor who conducts a recall would be required to keep recall records for at least the projected useful life of the device plus two years.

Currently, guidance recommends industry keep recall records under their quality management systems, but the MDR do not have a requirement for how long the records are to be kept. It is assumed that companies have kept these records according to guidance and the only cost related to the regulatory amendment is the additional two years of record keeping beyond the projected useful life of the device.

Due to limited program information, a 2017 paper on medical device recalls in Canada³ was used to estimate the number of medical device recalls in Canada. The paper suggested there were approximately 7 200 recalls between 2005 and 2014, and assuming an even distribution over the 10 years, there would be approximately 720 medical device recalls per year for which records would need to be kept. It is also assumed that if a company has a quality management system in place, the cost of storing one report and the cost of storing more than one report should be comparable.

³ Gagliardi, A., Takata, J., Ducey, A., Lehoux, P., Ross, S., Trbovich, P.L., Easy, A., Bell, C.H., Urbach, D.R. (2017). Medical Device Recalls in Canada from 2005 to 2015. *International Journal of Technology Assessment in health Care*, 33(6): 708-714. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28918758/>

grave ou imminent de préjudice à la santé en vertu de la Loi. À ce jour, le ministre n'a jamais utilisé ce pouvoir. Bien que la Loi crée une obligation légale pour les personnes qui ont reçu l'ordre d'effectuer un rappel par le ministre, le RIM ne dispose pas d'un cadre de déclaration suffisant pour les personnes à qui l'on ordonne d'effectuer un rappel. Les exigences en matière de rapports qui sont proposées pour les rappels ordonnés par le ministre sont semblables à celles pour les rappels volontaires amorcés.

En règle générale, les rappels sont classés comme des rappels de type I lorsqu'il y a un risque grave ou imminent pour la santé et, par conséquent, on suppose que les rappels ordonnés par le ministre entraîneraient un rappel de type I dans la plupart des cas. Historiquement, les rappels de type I ont été effectués volontairement et signalés à Santé Canada par l'industrie. Comme on s'attend à ce que le nombre total de rappels demeure le même et que les exigences en matière de rapports soient comparables aux rappels volontaires, le coût additionnel pour l'industrie devrait être minime.

2d) Tenue de dossiers et rapports de rappel

Les modifications proposées exigent que le fabricant conserve les dossiers de rappel pendant au moins la durée de la vente de l'instrument ou la durée de vie utile prévue de l'instrument, plus deux ans, selon la période la plus longue. Un importateur ou un distributeur qui effectue un rappel serait tenu de conserver les dossiers de rappel pour au moins la durée de vie utile prévue de l'instrument, plus deux ans.

À l'heure actuelle, les lignes directrices recommandent à l'industrie de conserver les dossiers de rappel dans le cadre de ses systèmes de gestion de la qualité, mais le RIM n'exige pas la durée de conservation des dossiers. On suppose que les entreprises ont tenu ces dossiers conformément aux directives et que le seul coût lié à la modification réglementaire est de conserver deux années de documents supplémentaires au-delà de la durée de vie utile prévue de l'instrument.

En raison de renseignements limités sur le programme, un document de 2017 sur les rappels d'instruments médicaux au Canada³ a été utilisé pour estimer le nombre de rappels d'instruments médicaux au Canada. Selon l'article, il y a eu environ 7 200 rappels entre 2005 et 2014 et, en supposant une distribution uniforme au cours des 10 années, il y aurait environ 720 rappels d'instruments médicaux par année pour lesquels il faudrait tenir des dossiers. Il est également supposé que si une entreprise dispose d'un système de gestion de la qualité, le coût du stockage d'un rapport et le coût du stockage de plusieurs rapports devraient être comparables.

³ Gagliardi, A., Takata, J., Ducey, A., Lehoux, P., Ross, S., Trbovich, L.P., Easy, A., Bell, C.H., Urbach, D.R. (2017). Rappels d'instruments médicaux au Canada de 2005 à 2015. *International Journal of Technology Assessment in health care*, 33(6) : 708-714. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28918758/>

While it is estimated there would be around 720 medical device recalls in a given year, it is likely a company could have more than one recall. Program data suggests that companies that report a recall report, on average, around 1.4 recalls per year. Applying this average suggests that around 510 companies account for the 720 total recalls in a year (720 recalls / 1.4 recalls per company).

Based on recall information requested during past inspections, it was found that most companies store their recall records digitally. It is assumed that maintaining records for a company would take around one extra hour⁴ of a regulatory affairs employee's time as well as additional cloud storage costs each year. It is assumed that employee wages and cloud storage would cost a company about \$40 per year, or around \$80 for the additional two years of record keeping. Assuming that 510 companies would need to keep records for an additional two years, the expected cost for industry to keep records is approximately \$41,000 per year (510 companies keeping records × \$80 cost of keeping records).

(2e) Providing any other name

As of March 2022, there were approximately 3 500 MDEL holders. As determined from an industry stakeholder survey sent to all MDEL holders in January 2022, it is expected that approximately 6% of MDEL holders have previously conducted MDR activities under another company name and would be required to compile and submit any previous names. Also, in the same MDEL survey, respondents indicated the expected costs for compiling and providing previous names would be approximately \$365.

It is assumed that compiling and submitting previous company names would be a one-time cost for companies to submit after the proposed regulations come into force. Assuming 6% of current MDEL holders would be affected, the estimated number of companies expected to provide another name is estimated to be 210 (3 500 total MDEL holders × 6% with previous names). Therefore, the estimated one-time cost to current MDEL holders is expected to be approximately \$77,000 (210 companies × \$365 per company).

⁴ This is a conservative assumption based on past inspector experiences during inspections. Recall records are generally able to be retrieved quickly during inspections and no significant updates are required for these records. The average hourly wage represents the median wage of a regulatory affairs employee in Canada according to the Government of Canada Job Bank [Wages for Professional occupations in business management consulting](#).

On estime qu'il y aurait environ 720 rappels d'instruments médicaux dans une année donnée, mais il est probable qu'une entreprise doit effectuer plus d'un rappel. Selon les données du programme, les entreprises qui signalent un rappel déclarent en moyenne environ 1,4 rappel par année. L'application de cette moyenne suggère qu'environ 510 entreprises comptent pour le total des 720 rappels en un an (720 rappels / 1,4 rappel par société).

D'après les renseignements sur le rappel demandés lors d'inspections antérieures, il a été constaté que la plupart des entreprises conservent leurs dossiers de rappel numériquement. On présume que la tenue de dossiers pour une entreprise nécessiterait environ une heure de plus⁴ de temps d'un employé en affaires réglementaires, ainsi que des coûts supplémentaires de stockage en nuage chaque année. On suppose que les salaires des employés et le stockage en nuage coûteraient environ 40 \$ par année à une entreprise, ou environ 80 \$ pour les deux années supplémentaires de tenue de dossiers. En supposant que 510 entreprises devraient tenir des dossiers pendant deux ans supplémentaires, le coût prévu pour l'industrie en lien avec la tenue des dossiers est approximativement de 41 000 \$ par année (510 entreprises qui tiennent des dossiers × coût de 80 \$ pour la tenue de dossiers).

2e) Fournir tout autre nom

En mars 2022, il y avait environ 3 500 titulaires de LEIM. Selon un sondage auprès des intervenants de l'industrie envoyé à tous les titulaires de LEIM en janvier 2022, on s'attend à ce qu'approximativement 6 % des titulaires de LEIM aient déjà mené des activités du RIM sous un autre nom d'entreprise et qu'ils soient tenus de compiler et de soumettre des noms antérieurs. De plus, dans le même sondage sur la LEIM, les répondants ont indiqué que les coûts prévus pour compiler et fournir des noms antérieurs seraient d'environ 365 \$.

On suppose que la compilation et la soumission de noms d'entreprises antérieurs représenteraient un coût ponctuel pour les entreprises après l'entrée en vigueur du règlement proposé. En supposant que 6 % des titulaires actuels de LEIM soient touchés, le nombre estimé d'entreprises susceptibles de fournir un autre nom est estimé à 210 (3 500 titulaires totaux de LEIM × 6 % avec des noms précédents). Par conséquent, le coût ponctuel estimé pour les titulaires actuels de LEIM devrait être approximativement de 77 000 \$ (210 entreprises × 365 \$ par entreprise).

⁴ Il s'agit d'une hypothèse prudente fondée sur les expériences passées des inspecteurs au cours des inspections. Les dossiers de rappel peuvent généralement être récupérés rapidement pendant les inspections et aucune mise à jour importante n'est requise pour ces dossiers. Le salaire horaire moyen représente le salaire médian d'un employé en affaires réglementaires au Canada selon [Salaires pour les professions professionnelles au conseil en gestion d'entreprise - le Gouvernement du Canada](#)

(2f) Providing updated contact information

There is expected to be a negligible cost to industry for providing updated contact information on a MDEL application when the proposed regulations come into force, and for notifying Health Canada of changes to that information thereafter. Contact information is expected to consist of an updated phone number and email address, where a phone number is already required under the current regulations. Email addresses are requested as part of the MDEL application; however, it has not been a regulatory requirement. Health Canada has found that industry members have email addresses readily available and have provided the information voluntarily; however, they are not always updated. When email addresses are outdated, Health Canada needs to find alternative forms of communication to reach the regulated party. There may be some costs to industry to provide updated contact information; however, the cost of doing so is expected to be negligible.

(2g) MDEL terms and conditions

The proposed terms and conditions amendment is expected to provide the Minister with the broad authority to impose or amend terms and conditions, at any time, on a MDEL. Terms and conditions could be imposed but are not limited to scenarios where there are uncertainties or risks relating to the MDEL holder's ability to manage health risks associated with the importation or sale of a medical device. Terms and conditions are expected to be issued following a potential non-compliance found during inspections and are assumed to require some corrective action.

Health Canada has historically, on average, had around 10 higher risk medical device inspections a year; it is assumed that in these circumstances terms and conditions would be applied. From the MDEL stakeholder survey's questions on the historical and expected costs of terms and conditions, an average estimated cost of \$8,000 per term and condition was found. This estimate is based on a limited number of responses with some variance.

Assuming approximately 10 terms and conditions would be issued each year, the estimated cost to industry for terms and conditions is around \$80,000 per year (\$8,000 per term and condition × 10 companies).

2f) Fournir des coordonnées à jour des personnes-ressources

On s'attend à ce que l'industrie assume un coût négligeable pour fournir des coordonnées à jour des personnes-ressources à l'égard d'une demande de LEIM au moment de l'entrée en vigueur du règlement proposé et pour aviser Santé Canada des changements apportés à ces renseignements par la suite. Les coordonnées devraient comprendre un numéro de téléphone et une adresse électronique mis à jour, lorsqu'un numéro de téléphone est déjà requis en vertu de la réglementation actuelle. Les adresses électroniques sont demandées dans le cadre de l'application de la LEIM; toutefois, il n'y a pas eu d'exigence réglementaire. Santé Canada a constaté que les membres de l'industrie ont des adresses électroniques facilement accessibles et ont fourni volontairement l'information, mais ils ne sont pas toujours mis à jour. Lorsque les adresses électroniques sont périmées, Santé Canada doit trouver d'autres moyens de communication pour joindre la partie réglementée. Il peut y avoir des coûts pour l'industrie de fournir des renseignements à jour sur les personnes-ressources, mais on s'attend à ce que le coût de cette communication soit négligeable.

2g) Conditions de la LEIM

La modification proposée des conditions devrait donner au ministre le pouvoir d'imposer ou de modifier des conditions, à tout moment, à une LEIM. Les conditions pourraient être imposées, mais ne se limitent pas aux scénarios où il y a des incertitudes ou des risques liés à la capacité du titulaire de la LEIM à gérer les risques pour la santé associés à l'importation ou à la vente d'un instrument médical. On s'attend à ce que les conditions soient émises à la suite d'une éventuelle non-conformité constatée lors des inspections et on suppose qu'elles nécessitent des mesures correctives.

Par le passé, Santé Canada a effectué en moyenne une dizaine d'inspections d'instruments médicaux à risque plus élevé par année, ce qui suppose que dans ces circonstances, les conditions seraient appliquées. D'après l'enquête auprès des intervenants de la LEIM, aux questions portant sur les coûts historiques et prévus des conditions, un coût estimatif moyen de 8 000 \$ par période et condition a été trouvé. Il convient de noter que cette estimation est fondée sur un nombre limité de réponses avec une certaine variance.

En supposant qu'environ 10 conditions seraient émises chaque année, le coût estimatif pour l'industrie des conditions est d'environ 80 000 \$ par année (8 000 \$ par période et condition × 10 entreprises).

Costs to Government

(1) Drugs

(1a) Reporting drug recalls to Health Canada

The proposed additional drug recall reporting requirements are not expected to significantly increase Health Canada's workload to analyze and input the additional information. When industry submits a recall report, the information that is currently required by the FDR to be provided to Health Canada does not give Health Canada enough information to assess the depth and level of recall that needs to be taken. Health Canada currently requests additional recall information for every recall, whether the information is expected through guidance documents or through policy. Most industry members currently follow these guidance recommendations regarding recall information requests. The recall reporting form and internal databases would need to be updated as a result of the proposed amendments; however, these costs are expected to be minimal. Therefore, since generally the information is already being collected, it is estimated that there are no new costs incurred by Health Canada.

(1b) Drug recalls ordered by the Minister

Reporting recalls ordered by the Minister is expected to have a low cost to government. Health Canada expects its processes and systems to be updated as a result of the proposed amendments; however, the costs to update are expected to be minimal as the information collected from the proposed reporting requirements for recalls ordered by the Minister and voluntarily initiated recalls are similar.

(1c) Designated regulatory authorities

The proposed amendments would establish an ambulatory list of designated regulatory authorities that would be incorporated by reference in the FDR. This would require the creation and publication of the list on a Government of Canada website, which is expected to have a one-time start-up cost of approximately \$11,000.

Health Canada would also be responsible for reviewing and maintaining the list in accordance with Health Canada's Incorporation by Reference Policy. Based on historical program data, there have been around 10 updates to Canada's MRAs over the past 10 years, which would require an update to an incorporated-by-reference list. Therefore, it is anticipated that the incorporated-by-reference list would be reviewed once every year and updated as appropriate. This ongoing cost to Health Canada is expected to be around \$10,600 per year.

Coûts pour le gouvernement

(1) Drogues

1a) Déclaration des rappels de drogues à Santé Canada

Les exigences supplémentaires proposées en matière de déclaration des rappels de drogues ne devraient pas augmenter considérablement la charge de travail de Santé Canada pour analyser et saisir les renseignements supplémentaires. Lorsque l'industrie présente un rapport de rappel, l'information que le RAD exige actuellement d'envoyer à Santé Canada ne donne pas suffisamment d'informations à Santé Canada pour évaluer la profondeur et le niveau de rappel qui doit être pris. Santé Canada demande actuellement des renseignements supplémentaires sur le rappel pour chaque rappel, que ces renseignements soient attendus par le biais de documents d'orientation ou de politiques. La plupart des membres de l'industrie suivent actuellement ces recommandations concernant les demandes d'information sur le rappel. Le formulaire pour déclarer un rappel et les bases de données internes devront être mis à jour à la suite des modifications proposées. Par conséquent, étant donné que, de façon générale, l'information est déjà recueillie, on estime qu'il n'y a pas de nouveaux coûts engagés par Santé Canada.

1b) Rappels de drogues ordonnés par le ministre

La déclaration des rappels ordonnés par le ministre devrait avoir un faible coût pour le gouvernement. Santé Canada s'attend à ce que ses processus et ses systèmes soient mis à jour à la suite des modifications proposées. Cependant, on s'attend à ce que les coûts liés aux mises à jour soient minimales puisque les renseignements recueillis par l'entremise des exigences proposées de déclaration de rappels ordonnés par le ministre et de rappels amorcés de manière volontaire sont similaires.

1c) Autorités réglementaires désignées

Les modifications proposées établiraient une liste ambulatoire des autorités réglementaires désignées qui serait incorporée par renvoi dans le RAD. Cela nécessiterait la création et la publication de la liste sur un site Web du gouvernement du Canada, qui devrait coûter environ 11 000 \$ au démarrage.

Santé Canada serait également responsable de revoir et de tenir à jour de la liste conformément à la Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada. D'après les données historiques du programme, il y a eu une dizaine de mises à jour des ARM du Canada au cours des 10 dernières années, ce qui nécessiterait une mise à jour de la liste adoptée par renvoi. Par conséquent, on prévoit que la liste adoptée par renvoi sera examinée une fois par année et mise à jour au besoin. Ce coût permanent pour Santé Canada devrait être d'environ 10 600 \$ par année.

(2) Medical devices

(2a) 24-Hour medical device recall reporting

Amendments to the MDR to include current guidance recommendations for recall reporting within 24 hours of a recall are anticipated to have a low impact on Health Canada. Health Canada's guidance for medical device recalls currently expects industry to report recalls within a 24-hour period and industry has generally been compliant with this guidance to date.

While the 24-hour reporting requirement may require some companies to report sooner than under the current MDR, it is generally expected that these reports are already sent to Health Canada in a short period of time after deciding to conduct a recall. While Health Canada may receive more recall information sooner than under the current regulations, it is assumed that Health Canada is able to handle the impact of these new regulatory timelines, and processing of recall reporting is not expected to change as a result of the proposed amendment.

(2b) Reporting medical device recalls ordered by the Minister

Recalls are classified as Type I when there is a serious or imminent risk to health. Therefore, in most cases, under the current regulations a Minister-ordered recall would result in a Type I recall. If the Minister was to not issue a recall order, it is expected that industry would voluntarily initiate the recall and proceed with a Type I recall. It is expected that due to the risk profile of these recalls that companies that are issued an order to recall would have still conducted the recall and followed the regulatory reporting requirements. Health Canada expects its processes and systems to be updated as a result of the proposed amendments; however, the costs to update are expected to be minimal as the information collected from the proposed reporting requirements for recalls ordered by the Minister and voluntarily initiated recalls are similar.

(2c) Recall record keeping

Health Canada does not anticipate increased costs because of this proposed amendment. Inspectors currently verify recall records during inspections; as such, the cost for inspectors to verify these recall records is already factored into the inspection cost by Health Canada. Additional training for inspectors may be required with minimal cost that will be absorbed internally.

(2) Instruments médicaux

2a) Rapport de rappel d'un instrument médical dans un délai de 24 heures

On prévoit que les modifications apportées au RIM afin d'inclure des recommandations d'orientation actuelles pour la déclaration des rappels dans les 24 heures suivant le rappel auront un faible impact sur Santé Canada. Les lignes directrices de Santé Canada sur les rappels d'instruments médicaux s'attendent actuellement à ce que l'industrie signale les rappels dans un délai de 24 heures, et l'industrie s'est généralement conformée à ces lignes directrices à ce jour.

Bien que l'exigence de déclaration en 24 heures puisse obliger certaines entreprises à se présenter plus tôt que dans le cadre du RIM actuel, on s'attend généralement à ce que ces rapports soient déjà envoyés à Santé Canada dans un court laps de temps après avoir décidé d'effectuer un rappel. Bien que Santé Canada puisse recevoir plus d'information sur le rappel plus tôt que dans le cadre du règlement actuel, on suppose que Santé Canada est en mesure de gérer l'incidence de ces nouveaux échéanciers réglementaires et que le traitement des rapports de rappel ne devrait pas changer à la suite de la modification proposée.

2b) Déclaration des rappels d'instruments médicaux ordonnés par le ministre

Les rappels sont classés comme de type I lorsqu'il y a un risque grave ou imminent pour la santé. Par conséquent, dans la plupart des cas, en vertu du règlement actuel, un rappel ordonné par le ministre entraînerait un rappel de type I. Si le ministre n'émettait pas d'ordre de rappel, on s'attend à ce que l'industrie amorce volontairement le rappel et effectue un rappel de type I. En raison du profil de risque de ces rappels, on s'attend à ce que les entreprises qui reçoivent un ordre de rappel aient tout de même effectué un rappel et respecté les exigences réglementaires en matière de rapports. Santé Canada s'attend à ce que ses processus et ses systèmes soient mis à jour suite aux modifications proposées. Cependant, on s'attend à ce que les coûts liés aux mises à jour soient minimes puisque les renseignements recueillis par l'entremise des exigences proposées de déclaration de rappels ordonnés par le ministre et de rappels amorcés de manière volontaire sont similaires.

2c) Tenue de dossiers et rapports de rappel

Santé Canada ne prévoit pas d'augmentation des coûts en raison de cette modification proposée. À l'heure actuelle, les inspecteurs vérifient les dossiers de rappel au cours des inspections. Par conséquent, Santé Canada tient déjà compte du coût de vérification des dossiers de rappel. De la formation supplémentaire pour les inspecteurs pourrait être requise, mais il s'agit d'un coût minime qui sera pris en charge à l'interne.

(2d) Providing any other name

A minimal impact to Health Canada is expected to result from the proposed regulatory requirement for MDEL applicants to provide any other name under which the applicant previously conducted activities under the MDR. Previous names have been requested on the MDEL application form, but this has not been a regulatory requirement. The additional workload for Health Canada to enter this information is considered negligible and current data systems are equipped to manage any additional information that was not provided voluntarily.

(2e) Providing updated contact information

There is expected to be a minimal cost impact to Health Canada from receiving additional, updated contact information on MDEL applications. Contact information, including an email address, is currently requested as part of the MDEL application; however, it is not a regulatory requirement. The proposed amendment to require contact information would permit the Minister to require that an email address be provided to meet the amended provision. In general, most of industry currently provides email contact information voluntarily. The regulatory amendment to require an applicant to provide contact information would require MDEL holders to update the contact information. As a result of the proposed regulatory amendment, it is assumed there would be additional work done by Health Canada as more MDEL holders update their information. This cost is expected to be very low, and Health Canada would manage additional workload costs within existing resources.

(2f) MDEL terms and conditions

Terms and conditions for MDELs would be a new regulatory instrument for Health Canada. Health Canada is expected to incur new incremental costs through creating new standard operating procedures, and managing the terms and conditions issued. Health Canada has historically, on average, had around 10 higher risk medical device inspections a year; it is assumed that in these circumstances terms and conditions would be applied. While all terms and conditions may not require a follow-up site inspection, it is assumed for the analysis that Health Canada would conduct a re-inspection following all terms and conditions issued. Based on internal data, on average, a single inspection costs Health Canada around \$5,500. Therefore, the cost to government for managing terms and conditions is expected to be \$55,000 per year (\$5,500 per term and condition x 10 terms and conditions).

2d) Fournir tout autre nom

Une incidence minimale à Santé Canada est prévue en raison de l'exigence réglementaire proposée qui s'impose pour les demandeurs de LEIM de fournir tout autre nom en vertu duquel le demandeur a déjà exercé des activités dans le cadre du RIM. Les noms précédents ont été demandés sur le formulaire de demande de la LEIM, mais cela n'a pas été une exigence réglementaire. La charge de travail supplémentaire que Santé Canada doit assumer pour saisir cette information est considérée comme négligeable et les systèmes de données actuels sont en mesure de gérer toute information supplémentaire qui n'a pas été fournie volontairement.

2e) Fournir des coordonnées à jour des personnes-ressources

Une incidence minimale des coûts pour Santé Canada est prévue pour recevoir des coordonnées à jour supplémentaires des personnes-ressources sur les demandes de LEIM. Les coordonnées, y compris une adresse électronique, sont actuellement demandées dans le cadre de l'application de la LEIM, mais il ne s'agit pas d'une exigence réglementaire. La modification proposée visant à exiger des coordonnées permettrait au ministre d'exiger une adresse électronique afin de respecter la disposition modifiée. En général, la plupart des entreprises fournissent volontairement des coordonnées par courriel. La modification réglementaire visant à obliger un demandeur à fournir les coordonnées des personnes-ressources exigerait que les titulaires de la LEIM mettent à jour les coordonnées des personnes-ressources. À la suite de la modification réglementaire proposée, on suppose que Santé Canada effectuerait des travaux supplémentaires à mesure que davantage de titulaires de LEIM mettraient à jour leurs renseignements. Ce coût devrait être très faible, et Santé Canada générerait les coûts de charge de travail supplémentaires dans les limites des ressources existantes.

2f) Conditions de la LEIM

Les conditions de la LEIM constitueraient un nouvel instrument réglementaire pour Santé Canada. Santé Canada devrait assumer de nouveaux coûts supplémentaires en créant des nouvelles procédures opératoires normalisées et en gérant les conditions établies. Par le passé, Santé Canada a effectué en moyenne une dizaine d'inspections d'instruments médicaux à risque plus élevé par année, ce qui suppose que dans ces circonstances, les conditions seraient appliquées. Même si toutes les conditions peuvent ne pas nécessiter une inspection du site de suivi, on suppose pour l'analyse que Santé Canada effectuerait une nouvelle inspection suivant toutes les conditions émises. Selon les données internes, en moyenne, une seule inspection coûte à Santé Canada environ 5 500 \$. Par conséquent, le coût de la gestion des conditions pour le gouvernement devrait être de 55 000 \$ par année (5 500 \$ par période et condition x 10 conditions).

Costs to Canadians

The proposed amendments are not expected to impose any costs on Canadians, and it is anticipated that there would be no impact on their supply of drugs and medical devices.

Benefits

Benefits to industry

(1) Drugs

(1a) Designated regulatory authorities

The list of designated regulatory authorities is expected to provide clarity to industry by clearly outlining the jurisdictions with which Canada has a MRA, and their respective scopes. The current table in the FDR is outdated and could cause confusion for industry when determining the jurisdictions Canada has a MRA with, and what information must be submitted to Health Canada when applying for or amending a DEL. For example, a certificate of GMP compliance provided to the Department by the designated regulatory authority of a jurisdiction that has a MRA with Canada is the only evidence required to prove that an establishment in that jurisdiction is compliant with GMP requirements (GUI-0080). The introduction of an ambulatory incorporated-by-reference list would allow the list to be updated more frequently and would provide clarity to industry to prevent the duplication of submitted information.

(1b) Finished product testing

The proposed conditional exemption of certain products from finished product testing is expected to reduce costs for industry. Under the current regulations, certain regulated parties face challenges with finished product testing due to the nature of their products. This process can be costly and time consuming, which can result in delays in getting the products to patients. Health Canada has, on a case-by-case basis, chosen to not prioritize enforcement with respect to finished product testing for these products when alternative risk mitigation measures and safety controls have been implemented. Currently, regulated parties who face challenges with performing the finished product testing due to the nature of the product inform Health Canada of these issues on a case-by-case basis. Health Canada reviews these cases and decides whether to assign a low enforcement priority based on the unique situation presented. The proposed regulations would scope in additional products that may not have been assigned a low enforcement priority. Therefore, companies whose products have not been assigned a lower enforcement priority are expected to see savings from no longer being required to conduct finished product testing on all final batches of their product.

Coûts pour les Canadiens

Les modifications proposées ne devraient pas entraîner de coûts pour les Canadiens et on prévoit qu'elles n'auraient aucune incidence sur leur approvisionnement en drogues et en instruments médicaux.

Avantages

Avantages pour l'industrie

(1) Drogues

(1a) Autorités réglementaires désignées

La liste des organismes de réglementation désignés devrait fournir à l'industrie des éclaircissements, en précisant clairement les juridictions pour lesquelles le Canada a un ARM et leur portée respective. Le tableau actuel dans le RAD est obsolète et pourrait créer de la confusion pour l'industrie lorsqu'il s'agit de déterminer les administrations avec lesquelles le Canada a conclu un ARM et les renseignements à fournir à Santé Canada lorsque l'on demande ou l'on souhaite modifier une LEPP. Par exemple, un certificat de conformité aux BPF fourni au ministère par l'autorité réglementaire désignée d'une juridiction qui a un ARM avec le Canada est la seule preuve requise pour attester que l'établissement est conforme aux exigences des BPF (GUI-0080). L'introduction d'une liste ambulatoire adoptée par renvoi permettrait de mettre la liste à jour plus fréquemment et de clarifier la situation de l'industrie afin d'éviter le dédoublement des renseignements fournis.

(1b) Analyse du produit fini

L'exemption conditionnelle proposée en matière d'analyses du produit fini pour certains produits devrait réduire les coûts pour l'industrie. En vertu de la réglementation actuelle, certaines parties réglementées font face à des défis en ce qui a trait aux analyses de produits finis en raison de la nature de leurs produits. Ce processus peut être coûteux et long, ce qui peut entraîner des retards dans l'obtention des produits aux patients. Santé Canada a choisi, au cas par cas, de ne pas donner la priorité à l'application de la loi en ce qui concerne les analyses de produits finis pour ces produits lorsque des mesures d'atténuation des risques et des contrôles de sécurité ont été mis en œuvre. À l'heure actuelle, les parties réglementées qui rencontrent des difficultés à effectuer les analyses de produits finis en raison de la nature du produit informent Santé Canada de ces questions au cas par cas. Santé Canada examine ces cas et décide s'il convient d'attribuer une priorité d'application faible en fonction de la situation unique présentée. Le règlement proposé s'appliquerait à d'autres produits qui n'ont peut-être pas reçu une priorité d'application faible. Par conséquent, les entreprises dont les produits n'ont pas reçu une priorité d'application inférieure devraient réaliser des économies en ne devant plus

A 2013 article in the *Journal of Cytotherapy* was referenced to estimate the savings received for companies that would no longer have to conduct finished product testing.⁵ The article estimates the cost of a quality management system, which includes media fill, process validation, and finished product testing, to be \$10,000 in 2022 dollars. The research does not identify the specific cost of finished product testing, but it is assumed that finished product testing would represent between a third and all of the quality management system's cost. Therefore, it is estimated that companies would save around \$6,500 on average based on the midway point between \$3,300 and \$10,000 per test.

Using a 2020 paper on cell therapy manufacturing, also from the *Journal of Cytotherapy*,⁶ it is estimated that, on average, a company produces around 14 cell therapy batches per year that would no longer need testing. Therefore, companies receiving testing exemptions after the proposed regulations come into force are expected to see a cost savings of approximately \$91,000 per year (14 batches per year x \$6,500 per test).

Health Canada estimates that around 60 new products would now fall under the proposed regulations that have not previously received lower enforcement priority. Therefore, the total savings for industry is estimated to be \$5,460,000 per year (\$91,000 savings per company x 60 products per year).

(2) Medical devices

(2a) Reporting recalls based on risk

It is assumed that very few Type III recalls would be reported to Health Canada given the proposed amendments; therefore, industry is expected to see a cost savings by no longer reporting the majority of these Type III recalls. Using data received from the MDEL industry

être tenues d'effectuer des analyses de produits finis sur tous les lots finaux de leur produit.

On a fait référence à un article de 2013 du *Journal of Cytotherapy* pour estimer les économies réalisées par les entreprises qui n'auraient plus à effectuer des analyses de produit fini⁵. L'article estime que le coût d'un système de gestion de la qualité, qui comprend le remplissage des médias, la validation des processus et les analyses du produit fini, est de 10 000 \$ en dollars de 2022. La recherche ne précise pas le coût spécifique des analyses de produit fini, mais on suppose que les analyses de produits finis représenteraient entre le tiers et la totalité des coûts du système de gestion de la qualité. Par conséquent, on estime que les entreprises économiseraient environ 6 500 \$ en moyenne en fonction du point intermédiaire entre 3 300 \$ et 10 000 \$ par analyse.

Selon un article de 2020 sur la fabrication de thérapies cellulaires, également du *Journal of Cytotherapy*⁶, on estime qu'en moyenne, une entreprise produit environ 14 lots de thérapies cellulaires par année qui n'auraient plus besoin d'être testés. Par conséquent, les entreprises qui reçoivent des exemptions d'analyses après l'entrée en vigueur du règlement proposé devraient réaliser des économies d'environ 91 000 \$ par année (14 lots par année x 6 500 \$ par analyse).

Santé Canada estime qu'environ 60 nouveaux produits tomberaient maintenant sous le régime du règlement proposé qui n'a pas reçu auparavant une priorité moindre en matière d'application de la loi. Par conséquent, l'économie totale de l'industrie est estimée à 5 460 000 \$ par année (économies de 91 000 \$ par entreprise x 60 produits par année).

(2) Instruments médicaux

2a) Rapports des rappels fondés sur les risques

On suppose qu'étant donné les modifications proposées, très peu de rappels de type III seraient signalés à Santé Canada, par conséquent, on s'attend à ce que l'industrie réalise des économies en ne déclarant plus la majorité de ces rappels de type III. À partir des données reçues de

⁵ Abou-El-Enein, M., Römhild, A., Kaiser, D., Beier, C., Bauer, G., Volk, H.-D., Reinke, P. (2013). Good Manufacturing Practices (GMP) manufacturing of advanced therapy medicinal products: a novel tailored model for optimizing performance and estimating costs. *Journal of Cytotherapy*, 15(3), 362-283. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2012.09.006>

⁶ ten Ham, R.M.T., Hövels, A. M., Hoekman, J., Frederix, G.W.J., Leufkens, H.G.M., Klungel, O.M., Jedema, I., Veld, S.A.J., Nikolic, T., Van Pel, M., Zwaginga, J.J., Lin, F., de Goede, A.L., Schreibeit, G., Budde, S., de Vries, I.J.M., Wilkie, G.M., Dolstra, H., Ovelgönne, H. Meij, P., Mountford, J.C., Turner, M.L. Hoefnagel, M.H.N. (2020). What does cell therapy manufacturing cost? A framework and methodology to facilitate academic and other small-scale cell therapy manufacturing costings. *Journal of Cytotherapy*, 22(7): 388-397. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2020.03.432>.

⁵ Abou-El-Enein, M., Römhild, A., Kaiser, D., Beier, C., Bauer, G., Volk, H.-D., Reinke, P. (2013). Bonnes pratiques de fabrication (BPF) fabrication de drogues de thérapie innovante : un nouveau modèle sur mesure pour optimiser les performances et estimer les coûts. *Journal of Cytotherapy*, 15(3), 362-283. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2012.09.006>

⁶ ten Ham, R.M.T., Hövels, A. M., Hoekman, J., Frederix, G.W.J., Leufkens, H.G.M., Klungel, O.M., Jedema, I., Veld, S.A.J., Nikolic, T., Van Pel, M., Zwaginga, J.J., Lin, F., de Goede, A.L., Schreiede belt, G., Budde, S., de Vries, I.J.M., Wilkie, G.M., Dolstra, H., Ovelgönne, H. Meij, P., Mountford, J.C., Turner, M.L. Hoefnagel, M.H.N. (2020). Quel est le coût de fabrication de la thérapie cellulaire? Un cadre et une méthodologie visant à faciliter les coûts de fabrication des traitements académiques et autres traitements cellulaires à petite échelle. *Journal of Cytotherapy*, 22(7) : 388-397. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2020.03.432>.

stakeholder survey, it was found that, on average, the cost of reporting recall information to Health Canada is approximately \$1,500 per recall report. Using a 2017 paper⁷ on medical device recalls in Canada from 2005 to 2015, it was found that there were 7 226 medical device recalls over a 10-year period. Of those 7 226 recalls, 2 524 were Type III recalls. Assuming there is an even distribution over the ten years, the number of Type III medical device recalls is around 250 a year. Using the average estimated recall reporting cost, the cost savings from removing the reporting requirements for Type III recalls are expected to be around \$375,000 per year (\$1,500 per report x 250 recalls).

(2b) MDEL terms and conditions

Terms and conditions are expected to allow Health Canada to provide greater flexibility when enforcing the MDR. Terms and conditions could be used as a targeted tool to address non-compliance and/or uncertainty. To provide a licence holder with greater flexibility to continue operating, terms and conditions could be considered prior to suspending a MDEL.

Benefits to Government

(1) Drugs

(1a) Reporting drug recalls to Health Canada

The proposed requirement to provide additional recall reporting information to Health Canada is expected to aid Health Canada in providing more effective and efficient management and oversight of drug recalls in Canada.

(1b) Designated regulatory authorities

The list of designated regulatory authorities provides clarity to both industry and Health Canada. The current list of designated regulatory authorities in the FDR is outdated and requires regulatory amendments to update, which can be a time-consuming process. The creation of an ambulatory incorporated-by-reference list to reflect the current status of these agreements would allow Health Canada to update the list as needed to keep it current rather than having to undertake a regulatory amendment each time as required under the current regulations.

l'enquête sur les LEIM auprès des intervenants de l'industrie, le coût de la déclaration des renseignements sur le rappel à Santé Canada est d'environ 1 500 \$ par rapport au rappel. À l'aide d'un article⁷ de 2017 sur les rappels d'instruments médicaux au Canada de 2005 à 2015, on a découvert qu'il y avait 7 226 rappels d'instruments médicaux sur une période de 10 ans. Sur ces 7 226 rappels, 2 524 étaient des rappels de type III. En supposant qu'il y ait une répartition uniforme au cours des 10 années, le nombre de rappels d'instruments médicaux de type III est d'environ 250 par an. Selon le coût moyen estimé de la déclaration des rappels, les économies réalisées par la suppression des exigences de déclaration pour les rappels de type III devraient se situer autour de 375 000 \$ par année (1 500 \$ par rapport x 250 rappels).

2b) Conditions de la LEIM

Les conditions devraient permettre à Santé Canada d'offrir une plus grande souplesse lors de l'application du RIM. Les conditions pourraient être utilisées comme outil ciblé pour lutter contre la non-conformité ou l'incertitude. Afin d'offrir à un titulaire de licence une plus grande souplesse pour continuer à fonctionner, on pourrait envisager des conditions avant de suspendre une LEIM.

Avantages pour le gouvernement

(1) Drogues

1a) Déclaration des rappels de drogues à Santé Canada

L'obligation proposée de fournir à Santé Canada des renseignements supplémentaires sur les rappels devrait aider Santé Canada à assurer une gestion et une surveillance plus efficaces et plus efficaces des rappels de drogues au Canada.

1b) Autorités réglementaires désignées

La liste des autorités réglementaires désignées fournit des précisions à l'industrie et à Santé Canada. La liste actuelle des organismes de réglementation désignés figurant dans le RAD est périmée et nécessite des modifications réglementaires pour la mettre à jour, ce qui peut prendre du temps. La création d'une liste ambulatorie incorporée par renvoi pour refléter l'état actuel de ces ententes permettrait à Santé Canada de modifier la liste au besoin pour la garder à jour plutôt que de procéder à une modification réglementaire comme il est requis en vertu du règlement actuel.

⁷ Gagliardi, A., Takata, J., Ducey, A., Lehoux, P., Ross, S., Trbovich, P.L., Easy, A., Bell, C.H., Urbach, D.R. (2017). Medical Device Recalls in Canada from 2005 to 2015. *International Journal of Technology Assessment in health Care*, 33(6): 708-714. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28918758/>

⁷ Gagliardi, A., Takata, J., Ducey, A., Lehoux, P., Ross, S., Trbovich, L.P., Easy, A., Bell, C.H. et Urbach, D.R. (2017). Rappels d'instruments médicaux au Canada de 2005 à 2015. *International Journal of Technology Assessment in health care*, 33(6) : 708-714. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28918758/>

(1c) Finished product testing

The proposed conditional exemption of certain products from finished product testing is expected to provide savings to Health Canada by reducing the work related to products that would likely be assigned a lower enforcement priority for finished product testing under the current regulations. Under the current regulations, regulated parties who face challenges with performing finished product testing, due to the nature of the product, inform Health Canada of these issues on a case-by-case basis. Health Canada reviews the information and decides whether to assign a low enforcement priority based on the unique situation presented.

The proposed amendments would reduce the work needed to address products that experience challenges with finished product testing since such products would be exempted from finished product testing.

*(2) Medical devices**(2a) Reporting recalls based on risk*

The anticipated reduced reporting of recalls of medical devices that are unlikely to cause adverse health consequences is expected to be a cost savings for Health Canada. With industry no longer reporting these recalls, Health Canada would realize potential cost savings through no longer managing these reports and would be able to focus resources on higher-risk recall reports.

It is assumed that, as a result of the proposed amendments, very few Type III recalls would be reported to Health Canada. Referencing program information, Type III recall report processing costs Health Canada around \$30 per report on average. Health Canada expects to receive around 250 fewer reports each year on average, leading to a cost savings of around \$7,500 per year (\$30 per report x 250 reports).

(2b) Recall record keeping

Including record-keeping requirements for medical device recalls would be required in light of most Type III recalls no longer being reported to Health Canada. A requirement to keep records of recalls would provide Health Canada with access to Type III recall records. By requiring the recall records to be kept, inspectors designated under the Act would be able to properly verify if the recall had been completed and evaluate the effectiveness of the recall. Without the addition of record keeping, the removal of reporting Type III medical device recalls to Health Canada would lead to a reduction in oversight over the medical device industry as Health Canada would not have any knowledge of a Type III recall if it is not reported. This proposed amendment would give Health Canada the

(1c) Analyse du produit fini

L'exemption conditionnelle en matière d'analyses du produit fini pour certains produits devrait permettre à Santé Canada de réaliser des économies en réduisant le travail lié aux produits auxquels on attribue une priorité d'application moindre pour les analyses de produits finis. En vertu du règlement actuel, les parties réglementées qui ont des difficultés à effectuer les analyses de produits finis, en raison de la nature du produit, informent Santé Canada de ces questions au cas par cas. Santé Canada examine l'information et décide s'il convient d'attribuer une priorité d'application faible en fonction de la situation unique présentée.

Les modifications proposées réduiraient le travail nécessaire pour traiter les produits qui font l'objet d'analyses du produit fini, puisque ces produits seraient exemptés de l'analyse du produit fini.

*(2) Instruments médicaux**2a) Rapports des rappels fondés sur les risques*

La réduction prévue de la déclaration des rappels d'instruments médicaux qui ne sont pas susceptibles d'entraîner des conséquences néfastes pour la santé devrait être une économie pour Santé Canada. Étant donné que l'industrie ne signale plus ces rappels, Santé Canada réaliserait des économies de coûts potentielles en ne gérant plus ces rapports et serait en mesure de concentrer les ressources sur les rapports de rappel à risque plus élevé.

On suppose qu'à la suite des modifications proposées, très peu de rappels de type III seraient signalés à Santé Canada. En faisant référence aux renseignements sur le programme, les coûts de traitement des rapports de rappel de type III de Santé Canada se situent en moyenne à environ 30 \$ par rapport. Santé Canada prévoit recevoir en moyenne 250 rapports de moins chaque année, ce qui se traduira par des économies d'environ 7 500 \$ par année (30 \$ par rapport x 250 rapports).

2b) Tenue de dossiers de rappels

Il faudrait inclure les exigences de tenue de dossiers pour les rappels d'instruments médicaux, étant donné que la plupart des rappels de type III ne sont plus signalés à Santé Canada. Une obligation en lien avec la tenue de dossiers de rappels permettrait à Santé Canada d'avoir accès aux dossiers de rappels de type III. En exigeant que les dossiers de rappel soient conservés, les inspecteurs désignés en vertu de la Loi pourraient vérifier correctement si le rappel a été effectué et évaluer l'efficacité de ce dernier. Sans l'ajout de la tenue de dossiers, la suppression de la déclaration des rappels d'instruments médicaux de type III à Santé Canada entraînerait une réduction de la surveillance de l'industrie des instruments médicaux, puisque Santé Canada n'aurait aucune connaissance d'un

ability to verify that companies are correctly classifying recalls and that they are not under-reporting higher risk recalls by classifying them as Type III.

(2c) Providing any other name

Under the current MDR, when a new applicant is applying for a MDEL, Health Canada examines the information provided on the application and checks past databases to determine if an applicant had conducted activities previously under a different name. While searching for previously used names, Health Canada can more easily identify companies with a history of non-compliance that are applying for a new MDEL. By requiring companies to submit previous names, Health Canada expects time savings during the initial search for previous non-compliances and improved oversight over companies.

(2d) Providing updated contact information

Amending the regulations to require MDEL applicants to provide and update contact information is expected to give Health Canada some small savings by no longer needing to find alternative means of communication with industry if contact information is not kept up to date.

Benefits to Canadians

(1) Drugs

(1a) Finished product testing

The proposed conditional exemption from finished product testing for certain products is not expected to impose any costs on Canadians and may improve access to drugs that are granted this exemption. The exemption from finished product testing for these products is not expected to decrease their safety or efficacy. Finished product testing for the targeted products can be a time-consuming process and can lead to delays in the receipt of a final product. Removing the time needed for finished product testing is expected to allow for product to reach the market faster than under the current FDR and may result in consumers receiving more of these products.

(2) Medical devices

(2a) MDEL Terms and Conditions

Terms and conditions would increase Health Canada's flexibilities to complete targeted compliance and

rappel de type III s'il n'est pas signalé. Cette modification proposée donnerait à Santé Canada la possibilité de vérifier que les entreprises classifient correctement les rappels et qu'elles ne sous-déclarent pas les rappels à risque plus élevé en les classant comme type III.

2c) Fournir tout autre nom

En vertu du RIM actuel, lorsqu'un nouveau demandeur présente une demande de LEIM, Santé Canada examine les renseignements fournis sur la demande et vérifie les bases de données antérieures afin de déterminer si un demandeur avait déjà exercé des activités sous un autre nom. Tout en recherchant des noms précédemment utilisés, Santé Canada peut plus facilement identifier les entreprises ayant des antécédents de non-conformité qui présentent une demande pour une nouvelle LEIM. En exigeant que les entreprises présentent leurs noms antérieurs, Santé Canada prévoit des économies de temps au cours de la recherche initiale des cas de non-conformité antérieurs et une meilleure surveillance des entreprises.

2d) Fournir des coordonnées à jour des personnes-ressources

La modification du règlement visant à obliger les demandeurs de LEIM à fournir et à mettre à jour les coordonnées des personnes-ressources devrait permettre à Santé Canada de réaliser de petites économies en n'ayant plus besoin de trouver d'autres moyens de communication avec l'industrie si les coordonnées des personnes-ressources ne sont pas tenus à jour.

Avantages pour les Canadiens

(1) Drogues

1a) Analyse du produit fini

L'exemption conditionnelle proposée de l'analyse du produit fini pour certains produits ne devrait pas imposer de coûts aux Canadiens et pourrait améliorer l'accès aux drogues qui bénéficient de cette exemption. On ne s'attend pas à ce que l'exemption de l'analyse du produit fini pour ces produits réduise leur innocuité ou leur efficacité. Les analyses de produit fini pour les produits visés peuvent prendre du temps et entraîner des retards dans la réception d'un produit final. On s'attend à ce que la suppression du temps nécessaire pour les analyses du produit fini permette à un produit d'atteindre le marché plus rapidement que dans le cadre du RAD actuel, ce qui pourrait amener les consommateurs à recevoir une quantité plus élevée de ces produits.

(2) Instruments médicaux

2a) Conditions de la LEIM

Les conditions permettraient à Santé Canada d'accroître sa marge de manœuvre en vue d'assurer la conformité et

enforcement compared to the current MDR. Targeted enforcement could allow for more products to reach the market and could help reduce shortages of medical devices. Therefore, Canadians could be able to access more medical devices than under the current MDR.

Summary totals

Summary total

The monetized benefits are estimated at \$5,817,052 per year (annualized), or \$40,856,537 (PV) over 10 years (discounted at 7%). These estimates include the savings from no longer conducting finished product testing for certain products, and from no longer reporting and reviewing much of the Type III medical device recalls. The total quantifiable costs are approximately \$187,917 per year (annualized), or \$1,319,853 (PV) over 10 years (discounted at 7%). These costs would be offset by a number of qualitative and quantitative benefits, such as the expected increase in products available to Canadians and the removal of unnecessary burden to industry. Overall, the net monetized impact is estimated at \$39,536,684 (PV) in benefits over 10 years or \$5,629,134 per year (annualized).

Cost-benefit statement

- Number of years: 10 years (2023 to 2032)
- Base year for costing: 2022
- Present value base year: 2023
- Discount rate: 7%
- Sum of values may not equal totals due to rounding

l'application de la loi ciblées par rapport au RIM actuel. Une application ciblée pourrait permettre à davantage de produits d'atteindre le marché et contribuer à réduire les pénuries d'instruments médicaux. Par conséquent, les Canadiens pourraient avoir accès à une quantité plus élevée d'instruments médicaux que dans le cadre du RIM actuel.

Totaux sommaires

Total sommaire

Les avantages monétisés sont estimés à 5 817 052 \$ par année (annualisé), ou 40 856 537 \$ (VA) sur 10 ans (actualisé à 7 %). Ces estimations comprennent les économies découlant de la non-réalisation d'analyses du produit fini pour certains produits et de la non-déclaration et de l'examen d'une grande partie des rappels d'instruments médicaux de type III. Les coûts quantifiables totaux sont d'environ 187 917 \$ par année (annualisés), ou 1 319 853 \$ (VA) sur 10 ans (actualisés à 7 %). Ces coûts seraient compensés par un certain nombre d'avantages qualitatifs et quantitatifs, comme l'augmentation prévue des produits offerts aux Canadiens et l'élimination du fardeau inutile pour l'industrie. Dans l'ensemble, l'incidence monétisée nette est estimée à 39 536 684 \$ (VA) en avantages sur 10 ans ou à 5 629 134 \$ par année (annualisé).

Énoncé des coûts-avantages

- Nombre d'années : 10 ans (2023-2032)
- Année de référence pour l'établissement des coûts : 2022
- Année de référence de la valeur actuelle : 2023
- Taux d'actualisation : 7 %
- La somme des valeurs peut ne pas correspondre aux totaux en raison de l'arrondissement

Table 1: Monetized costs

Impacted stakeholders	Description of cost	Base year Year 1	Final year Year 10	Total 10-year present value	Annualized value
Industry	Recall record keeping	\$41,000	\$41,000	\$287,967	\$41,000
	Providing any other names	\$77,000	\$0	\$71,963	\$10,246
	MDEL terms and conditions ^a	\$40,000	\$80,000	\$524,503	\$74,677
Government	Establishing and updating the list of designated Regulatory Authorities	\$11,000	\$10,600	\$74,824	\$10,653
	Processing MDEL Terms and Conditions ^b	\$27,500	\$55,000	\$360,596	\$51,341
All stakeholders	Total costs	\$196,500	\$186,600	\$1,319,853	\$187,917

^a First year costs have been prorated as the proposed regulation would come into force after a six-month transition period after the regulations are registered.

^b First year costs have been prorated as the proposed regulation would come into force after a six-month transition period after the regulations are registered.

Tableau 1 : Coûts monétisés

Intervenants touchés	Description du coût	Année de référence pour l'année 1	Dernière année pour l'année 10	Total de la valeur actuelle sur 10 ans	Valeur annualisée
Industrie	Tenue de dossiers et rapports de rappel	41 000 \$	41 000 \$	287 967 \$	41 000 \$
	Fournir tout autre nom	77 000 \$	0 \$	71 963 \$	10 246 \$
	Conditions de la LEIM ^a	40 000 \$	80 000 \$	524 503 \$	74 677 \$
Gouvernement	Établir et mettre à jour la liste d'autorités réglementaires désignées	11 000 \$	10 600 \$	74 824 \$	10 653 \$
	Processus pour les conditions de la LEIM ^b	27 500 \$	55 000 \$	360 596 \$	51 341 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux	196 500 \$	186 600 \$	1 319 853 \$	187 917 \$

^a Les coûts de la première année ont été calculés au prorata puisque le règlement proposé entrerait en vigueur après une période de transition de six mois suivant son enregistrement.

^b Les coûts de la première année ont été calculés au prorata puisque le règlement proposé entrerait en vigueur après une période de transition de six mois suivant son enregistrement.

Table 2: Monetized benefits

Impacted stakeholders	Description of benefit	Base year Year 1	Final year Year 10	Total 10-year present value	Annualized value
Industry	Finished product testing savings	\$5,460,000	\$5,460,000	\$38,348,755	\$5,460,000
	Reporting savings: recalls based on risk	\$187,500	\$375,000	\$2,458,609	\$350,051
Government	Processing savings: reporting recalls based on risk	\$3,750	\$7,500	\$49,172	\$7,001
All stakeholders	Total benefits	\$5,651,250	\$5,842,500	\$40,856,537	\$5,817,052

Tableau 2 : Avantages monétisés

Intervenants touchés	Description de l'avantage	Année de référence pour l'année 1	Dernière année pour l'année 10	Total de la valeur actuelle sur 10 ans	Valeur annualisée
Industrie	Économies liées à l'analyse du produit fini	5 460 000 \$	5 460 000 \$	38 348 755 \$	5 460 000 \$
	Économies liées aux rapports des rappels fondés sur les risques	187 500 \$	375 000 \$	2 458 609 \$	350 051 \$
Gouvernement	Économies liées au processus : rapports des rappels fondés sur les risques	3 750 \$	7 500 \$	49 172 \$	7 001 \$
Tous les intervenants	Total des avantages	5 651 250 \$	5 842 500 \$	40 856 537 \$	5 817 052 \$

Table 3: Summary of monetized costs and benefits

Impacts	Base year Year 1	Final year Year 10	Total 10-year present value	Annualized Value
Total costs	\$196,500	\$186,600	\$1,319,853	\$187,917
Total benefits	\$5,651,250	\$5,842,500	\$40,856,537	\$5,817,052
Net benefit	\$5,454,750	\$5,655,900	\$39,536,684	\$5,629,134

Tableau 3 : Résumé des coûts et avantages monétisés

Impacts	Année de référence pour l'année 1	Dernière année pour l'année 10	Total de la valeur actuelle sur 10 ans	Valeur actualisée
Coûts totaux	196 500 \$	186 600 \$	1 319 853 \$	187 917 \$
Total des avantages	5 651 250 \$	5 842 500 \$	40 856 537 \$	5 817 052 \$
Avantage net	5 454 750 \$	5 655 900 \$	39 536 684 \$	5 629 134 \$

Small business lens

In 2021–2022, around 35%–45% of DEL and MDEL holders qualified as a small business. The proposed amendments are expected to affect both large and small businesses.

The proposed amendments concerning which recalls are to be reported to the Minister, the list of designated regulatory authorities, the exemption of finished product testing for certain drug products, and the ability to issue terms and conditions on a MDEL, are all expected to benefit small businesses.

Due to the costliness of finished product testing for certain drug products, companies that are small businesses may benefit more relative to larger businesses, as the high testing costs could be a barrier to entering the market. Lower costs could see smaller businesses entering the market for specialized drug products.

Terms and conditions on a MDEL, for example, could also allow a small business to continue to operate compliant activities and generate revenue when the entirety of their activities otherwise may have been suspended or cancelled. While these proposed new compliance and enforcement tools are not unique to small businesses, it is expected that the tools would enable Health Canada to take a more flexible and risk-based approach on a case-by-case basis to compliance and enforcement, which could take into account different realities faced by small businesses.

Amendments that provide additional clarity would also benefit small businesses since many may not have dedicated regulatory affairs employees that would be familiar with the requirements. For example, having a list of designated regulatory authorities incorporated by reference would reduce the confusion a small business has when determining what information is required to be submitted to Health Canada. For instance, submitting evidence of GMP compliance from a designated regulatory authority within a country that has a MRA with Canada would reduce the burden for small businesses and would reduce the amount of information submitted to Health Canada when applying for or amending a DEL.

Lentille des petites entreprises

En 2021–2022, environ 35 % à 45 % des titulaires de LEPP et de LEIM se sont qualifiés de petites entreprises. Les modifications proposées devraient toucher à la fois les grandes et les petites entreprises.

Les modifications proposées concernant les rappels qui doivent être rapportés au ministre, la liste des organismes de réglementation désignés, l'exemption en matière d'analyses du produit fini pour certains produits pharmaceutiques et la capacité à émettre des conditions sur une LEIM devraient profiter aux petites entreprises.

En raison du coût des analyses du produit fini pour certains produits pharmaceutiques, les entreprises qui sont de petites entreprises peuvent en bénéficier plus par rapport aux grandes entreprises, car les coûts élevés des analyses pourraient constituer un obstacle à l'entrée sur le marché. Des coûts moins élevés pourraient permettre aux petites entreprises d'entrer sur le marché pour des produits pharmaceutiques spécialisés.

Par exemple, les conditions d'une LEIM pourraient également permettre à une petite entreprise de continuer à exploiter des activités conformes et de générer des revenus lorsque l'ensemble de ses activités par ailleurs auraient pu être suspendues ou annulées. Bien que ces nouveaux outils d'observation et d'application proposés ne soient pas propres aux petites entreprises, on prévoit que les outils permettraient à Santé Canada d'adopter une approche plus souple et axée sur le risque au cas par cas pour ce qui est de la conformité et de l'application de la loi, ce qui pourrait tenir compte des différentes réalités auxquelles sont confrontées les petites entreprises.

Les modifications qui apportent une clarté supplémentaire profiteraient également aux petites entreprises, car il se peut que bon nombre d'entre elles n'aient pas d'employés spécialisés dans les affaires réglementaires qui connaissent bien les exigences. Par exemple, le fait d'avoir une liste d'autorités réglementaires désignées incorporée par renvoi réduirait la confusion qui règne dans une petite entreprise lorsqu'il s'agit de déterminer quels renseignements doivent être soumis à Santé Canada. Par exemple, la présentation de preuves de conformité aux BPF par une autorité réglementaire désignée dans un pays qui a un ARM avec le Canada réduirait le fardeau pour les petites entreprises et réduirait la quantité de renseignements soumis à Santé Canada lorsqu'il présente une demande ou modifie une LEPP.

For the proposed amendments concerning additional recall reporting requirements, recalls ordered by the Minister, terms and conditions, and keeping recall records, alternative compliance mechanisms were not considered. While flexibilities were considered and could be built into the proposed regulations to benefit small businesses, it was determined that such measures could cause direct risks to the health and safety of Canadians, which Health Canada is not willing to compromise.

One-for-one rule

The proposed amendments would create new provisions within existing sections of the FDR and the MDR. These proposed new rules would create new incremental administrative burden on holders of MDELs.

Increases in administrative burden

The new administrative burdens for MDEL holders would relate to the additional record-keeping requirements for recalls, and the compiling and submitting of previous names under which an applicant has conducted activities under the MDR. While terms and conditions could add on requirements that add administrative procedures, the application of terms and conditions would be directly related to protecting the health and safety of Canadians. Therefore, the costs of fulfilling the terms and conditions are not considered an administrative burden as defined by the *Red Tape Reduction Act* as their primary purpose is for protecting health and safety and not for ensuring compliance.

The proposed amendments would require companies to keep recall records for an additional two years more than what is currently practised by industry and are assumed to require the addition of one extra hour of a regulatory affairs employee's time each year, plus digital storage costs.

Additionally, submitting previous names under which an applicant has conducted activities under the MDR is expected to have a one-time administrative cost for companies in year one through compiling and submitting these previous names to Health Canada.

The method used for estimating the administrative burden is established by the *Red Tape Reduction Regulations*, which prescribe that one-for-one values are reported using 2012 prices, discounted to a base year of 2012, and reported as an annualized amount. When applying these parameters, these proposed amendments are expected to increase the administrative burden by an estimated annualized total of \$19,591 in 2012 dollars and an estimated annualized cost per business of \$13.29.

En ce qui concerne les modifications concernant les exigences supplémentaires en matière de rapports de rappel, les rappels ordonnés par le ministre, les conditions et la tenue des dossiers de rappel, aucun autre mécanisme de conformité n'a été envisagé. Bien que des assouplissements aient été envisagés et pourraient être incorporés dans le règlement proposé afin de profiter aux petites entreprises, on a déterminé que de telles mesures pourraient causer des risques directs pour la santé et la sécurité des Canadiens que Santé Canada n'est pas disposé à compromettre.

Règle du « un pour un »

Les modifications proposées créeraient de nouvelles dispositions dans les sections existantes du RAD et du RIM. Ces nouvelles règles proposées créeraient un nouveau fardeau administratif supplémentaire pour les titulaires de LEIM.

Augmentation du fardeau administratif

Les nouveaux fardeaux administratifs pour les titulaires d'une LEIM se rapporteraient aux exigences additionnelles de tenue de dossiers pour les rappels, ainsi qu'à la compilation et à la présentation des noms antérieurs dans lesquels un demandeur a exercé des activités en vertu du RIM. Bien que les conditions puissent ajouter des exigences qui ajoutent des procédures administratives, l'application des conditions serait directement liée à la protection de la santé et de la sûreté des Canadiens. Par conséquent, les coûts liés à l'application des conditions ne sont pas considérés comme un fardeau administratif tel que défini par la *Loi sur la réduction des bandes rouges*, car leur principal objectif est de protéger la santé et la sûreté et non d'assurer la conformité.

Les modifications proposées exigeraient que les entreprises conservent les dossiers de rappel pendant deux ans de plus que ce qui est actuellement pratiqué par l'industrie et soient supposées exiger l'ajout d'une heure de plus par année d'un employé des affaires réglementaires, plus les coûts de stockage numérique.

De plus, la présentation de noms antérieurs sous lesquels un demandeur a exercé des activités en vertu du RIM devrait avoir un coût administratif unique pour les entreprises de la première année en compilant et en soumettant ces noms précédents à Santé Canada.

La méthode utilisée pour estimer le fardeau administratif est établie par le *Règlement sur la réduction de la paperasse*, qui prescrit que les valeurs uniques sont déclarées selon les prix de 2012, remises à une année de référence de 2012 et déclarées comme un montant annualisé. En appliquant ces paramètres, on s'attend à ce que les modifications proposées augmentent le fardeau administratif d'un total annualisé estimé de 19 591 \$ en dollars de 2012 et d'un coût annualisé estimé par entreprise de 13,29 \$.

Since the proposed amendments would result in an administrative burden, the one-for-one rule applies, and administrative burdens are considered an “IN” under the rule. The incremental administrative cost of the proposed regulations would be offset by an equivalent reduction in the administrative credits available within the health portfolio. No new regulatory titles would be introduced and no existing regulatory titles would be repealed.

Regulatory cooperation and alignment

Health Canada’s international responsibilities respecting recalls

Health Canada notifies international partners of recalls in accordance with voluntary or legally binding commitments and agreements negotiated with those partners. For drugs, Canada’s responsibilities under existing MRAs are stipulated in those agreements and include an alert notification to partner authorities of recalls, as appropriate, to the level of risk of the product recalled. Several voluntary agreements for international exchange of information on recalls and incidents also exist. These include

- For medical devices, information on high-risk recalls disclosed under the International Medical Device Regulators Forum National Competent Authority Report exchange program, which includes regulators from Australia, Brazil, Canada, China, Europe, Japan, Russia, Singapore, South Korea, and the United States.
- Courtesy copies to individual countries as appropriate for Type I and II health risk classifications (e.g. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) members).

Health Canada makes efforts to inform foreign authorities of the status of any products exported from Canada that pose a serious health risk, where no such agreements are in place.

The proposed amendments would support these international responsibilities by improving clarity around the reporting obligations for industry, specifically clarifying the timelines for industry to comply with the regulations.

Designated regulatory authorities

A regulatory authority is considered designated by virtue of the FDR and includes authorities located within jurisdictions that have a MRA with Canada, in respect of the

Étant donné que les modifications proposées entraîneraient un fardeau administratif, la règle du « un pour un » s’applique, et les fardeaux administratifs sont considérés comme un « IN » en vertu de la règle. Le coût administratif supplémentaire de ces règlements proposés serait compensé par une réduction équivalente des crédits administratifs disponibles dans le portefeuille de la santé. Aucun nouveau titre réglementaire ne serait introduit, et aucun titre réglementaire existant ne serait abrogé.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Responsabilités internationales de Santé Canada en matière de rappels

Santé Canada avise les partenaires internationaux des rappels, conformément aux engagements et aux accords volontaires ou juridiquement contraignants négociés avec ces partenaires. Dans le cas des drogues, les responsabilités du Canada en vertu des ARM existantes sont stipulées dans ces accords et comprennent un avis d’alerte aux autorités partenaires concernant les rappels, le cas échéant, portant sur le niveau de risque du produit faisant l’objet du rappel. Il existe également plusieurs accords volontaires pour l’échange international d’informations sur les rappels et les incidents. Ces investissements comprennent :

- Pour les instruments médicaux, les informations sur les rappels à haut risque divulgués dans le cadre du Programme d’échange de rapports de l’Autorité nationale compétente du Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux, qui comprend des organismes de réglementation de l’Australie, du Brésil, du Canada, de la Chine, de l’Europe, du Japon, de la Russie, de Singapour, de la Corée du Sud et des États-Unis.
- Les copies de courtoisie à l’intention de chaque pays, selon le cas, pour les classifications des risques pour la santé de type I et II (par exemple membres du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme [PIC/S]).

Santé Canada s’efforce d’informer les autorités étrangères de l’état des produits exportés du Canada qui présentent un risque grave pour la santé, lorsqu’aucune entente de ce genre n’est en place.

Les modifications proposées appuieraient ces responsabilités internationales en améliorant la clarté des obligations de déclaration pour l’industrie, en précisant précisément les délais pour que l’industrie se conforme aux règlements.

Autorités réglementaires désignées

Une autorité réglementaire est considérée comme désignée en vertu du RAD et comprend les autorités situées dans les juridictions qui ont un ARM avec le Canada,

identified scope of products (e.g. finished dosage form, active pharmaceutical ingredients, veterinary products, or drugs for human use). These MRAs represent the recognition of GMP in a jurisdiction as equivalent to our own in Canada and are a fundamental component of the establishment licensing framework. The collaborative work between Canada and its international partners through MRAs is a key driver for these proposed amendments and would support clear and accurate regulations for DEL holders.

Finished product testing

The proposed regulations would allow importers and distributors to rely on the results from release testing conducted by the foreign fabricator and would be more closely aligned with advanced therapeutic product frameworks in the United States and the European Union.

Alignment of the *Medical Devices Regulations*

In December 2019, Medtech Canada submitted a proposal to the Canada–United States Regulatory Cooperation Council recommending Health Canada improve international alignment respecting medical device regulations. One of these recommendations was to change the term “recall” to “field safety corrective action” to align with the European Union. Departmental analysis conducted indicated that adopting different terminology (i.e. field safety corrective action) in the MDR may impact other regulatory frameworks under the Act.

Industry stakeholders have also requested that Health Canada better align with our international partners by limiting recall reporting to those recalls that are conducted for safety reasons. The United States does not require manufacturers and importers to report events categorized as Class III recalls (equivalent to Type III in Canada) but does require that these recall records be kept for two years beyond the projected useful life of the device. The European Union, Switzerland, and the United Kingdom require reporting of field safety corrective actions (including recalls) taken to prevent or reduce the risk of a serious medical device incident. These jurisdictions also require that manufacturers maintain records of non-serious incidents and any actions taken.

The proposed amendment would specify which manufacturer or importer-initiated recalls must be reported and remove the current requirement to report all recalls. Recalls that present a risk of injury to health would

relativement à la portée identifiée des produits (par exemple la forme posologique finie, les ingrédients pharmaceutiques actifs, les produits vétérinaires ou les drogues à usage humain). Ces ARM représentent la reconnaissance des BPF dans une administration comme étant équivalentes à la nôtre au Canada et sont un élément fondamental du cadre régissant les licences des établissements. Le travail de collaboration entre le Canada et ses partenaires internationaux par l’entremise des ARM est un élément clé de ces modifications proposées et appuierait une réglementation claire et précise pour les titulaires de LEPP.

Analyse du produit fini

Le règlement proposé permettrait aux importateurs et aux distributeurs de s’appuyer sur les résultats des tests de libération effectués par le fabricant étranger et serait plus étroitement aligné sur les cadres de produits thérapeutiques innovants aux États-Unis et dans l’Union européenne.

Alignement du *Règlement sur les instruments médicaux*

En décembre 2019, Medtech Canada a soumis au Conseil de coopération en matière de réglementation Canada–États-Unis une proposition recommandant à Santé Canada d’améliorer l’harmonisation internationale des règlements sur les instruments médicaux. L’une de ces recommandations consistait à remplacer le terme « rappel » par « mesures correctives en matière de sécurité sur le terrain » pour l’aligner sur l’Union européenne. L’analyse ministérielle a indiqué que l’adoption d’une terminologie différente (c’est-à-dire des mesures correctives en matière de sécurité sur le terrain) dans le RIM peut entraîner des répercussions sur d’autres cadres réglementaires en vertu de la Loi.

Les intervenants de l’industrie ont également demandé à Santé Canada de mieux s’aligner sur nos partenaires internationaux en limitant la déclaration de rappel aux rappels effectués pour des raisons de sécurité. Les États-Unis n’exigent pas des fabricants et des importateurs qu’ils déclarent des événements classés comme des rappels de classe III (équivalant au type III au Canada), mais exigent que ces dossiers de rappel soient conservés pendant deux ans au-delà de la durée de vie utile prévue de l’instrument. L’Union européenne, la Suisse et le Royaume-Uni exigent la communication de renseignements sur les mesures correctives de sécurité sur le terrain (y compris les rappels) prises pour prévenir ou réduire le risque d’incident grave d’instrument médical. Ces juridictions exigent également que les fabricants tiennent des dossiers dans lesquels sont consignés les incidents non graves et les mesures prises.

La modification proposée préciserait quels rappels amorcés par le fabricant ou l’importateur doivent être déclarés et éliminerait l’exigence actuelle de déclarer tous les rappels. Les rappels qui présentent un risque pour la santé

continue to need to be reported whereas recalls that are not likely to cause any adverse health consequences would not need to be reported. Records of all recalls would be required to be kept. This proposed amendment is expected to address Medtech's concerns regarding alignment and competitiveness and would contribute to minimizing regulatory differences with key trading partners.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that there would be no important environmental effects, either positive or negative; therefore, a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

These proposed amendments are expected to broadly benefit the health of all people in Canada who use, or may use, drugs and medical devices. The proposed amendments are not expected to negatively impact people in Canada based on their gender, race, culture, language, age, or other personal or group characteristics.

Enhanced oversight over therapeutic product recalls

The severity and frequency of health risks associated with drugs and medical devices varies based on several biological and physical factors, such as age and sex, as well as race and gender biases in research design, product development, diagnosis, and treatment. The burden of illness or injury does not fall equally on people in Canada, and disproportionately affects vulnerable populations who face greater health risks and have fewer resources to maintain and improve their health, such as racialized and Indigenous peoples, and people with lower socio-economic status. Other groups, such as seniors and people with disabilities, also use therapeutic products more frequently than other populations.⁸

⁸ Veenstra, G. (2011). Race, gender, class, and sexual orientation: intersecting axes of inequality and self-rated health in Canada. *International Journal for Equity in Health*, 10(3). <https://doi.org/10.1186/1475-9276-10-3>
Kolahdooz, F., Nader, F., Yi, K.J., Sharma, S. (2015). Understanding the social determinants of health among Indigenous Canadians: priorities for health promotion policies and actions. *Global Health Action*, 8(1). <https://doi.org/10.3402/gha.v8.27968>
Lavan, A.H., Gallagher, P. (2016). Predicting risk of adverse drug reactions in older adults. *Therapeutic Advances in Drug Safety*, 7(1). <https://doi.org/10.1177/2042098615615472>

doivent continuer à être signalés, tandis que les rappels qui ne sont pas susceptibles d'entraîner des conséquences néfastes pour la santé ne sont pas tenus d'être signalés. Les dossiers de tous les rappels devraient être conservés. Cette modification proposée devrait répondre aux préoccupations de Medtech concernant l'alignement et la compétitivité et contribuerait à minimiser les différences réglementaires avec les principaux partenaires commerciaux.

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

On s'attend à ce que ces modifications proposées profitent largement à la santé de toutes les personnes au Canada, qui utilisent ou pourraient utiliser à l'avenir, des drogues et des instruments médicaux. Les modifications proposées ne devraient pas avoir d'incidence négative sur les personnes au Canada en fonction de leur sexe, de leur race, de leur culture, de leur âge ou d'autres caractéristiques personnelles ou collectives.

Surveillance accrue des rappels de produits thérapeutiques

La gravité et la fréquence des risques pour la santé, associés aux drogues et aux instruments médicaux, varient en fonction de plusieurs facteurs biologiques et physiques, tels que l'âge et le sexe, ainsi que de préjugés liés à la race et au genre, dans la conception de la recherche, le développement de produits, le diagnostic et le traitement. Le fardeau de la maladie ou du préjudice à la santé n'affecte pas de manière égale toutes les personnes au Canada et touche de façon disproportionnée les populations vulnérables qui sont confrontées à des risques plus élevés pour la santé et qui disposent de moins de ressources pour maintenir et améliorer leur santé, comme les populations racisées et autochtones et les personnes ayant un statut socioéconomique inférieur. D'autres groupes, comme les personnes âgées et les personnes en situation de handicap, utilisent également des produits thérapeutiques plus fréquemment que d'autres populations⁸.

⁸ Veenstra, G. (2011). Race, genre, classe et orientation sexuelle : l'intersection des axes de l'inégalité et de la santé autoévaluée au Canada. *International Journal for Equity in Health*, 10(3). <https://doi.org/10.1186/1475-9276-10-3>
Kolahdooz, F., Nader, F., Yi, K.J., Sharma, S. (2015). Comprendre les déterminants sociaux de la santé chez les Canadiens autochtones : les priorités des politiques et des actions de promotion de la santé. *Global Health Action*, 8(1). <https://doi.org/10.3402/gha.v8.27968>
Lavan, A.H., Gallagher, P. (2016). Prédire le risque d'effets indésirables des drogues chez les adultes plus âgés. *Progress thérapeutiques dans l'innocuité des drogues*, 7(1). <https://doi.org/10.1177/2042098615615472>

Evidence suggests that certain vulnerable populations may be at greater risk of adverse reactions to drugs and medical devices. In Canada and abroad over the last sixty years, several drugs and medical devices have caused serious health problems leading to recalls or safety advisories, with a disproportionate impact on women.⁹ Changes in the recall framework for medical devices and drugs would affect women, seniors, neonates, Indigenous peoples, and people with disabilities and health conditions to a greater extent than the general population, given their more prevalent exposure to these therapeutic products. The proposed amendments to the recall frameworks for drugs and medical devices would enable Health Canada to obtain necessary information to evaluate the effectiveness of the recall, monitor the recall's progress, and intervene if needed. Health Canada monitors therapeutic product recalls and may engage with the regulated party to collect additional information in cases where recalls pose a greater risk to health or when a specific vulnerable population is affected.

Improving capacity to protect the supply of therapeutic products

All people in Canada would benefit from having their supply of medical devices secured, but some communities in Canada are more affected by medical device shortages than others. For example, in the early waves of the COVID-19 pandemic, medical device shortages were more acute in Northern and Indigenous communities. Immigrants and visible minorities were also disproportionately represented in sectors that faced shortages of personal protective equipment and greater exposure to COVID-19, including frontline and service workers.¹⁰

The proposed amendments respecting the modernization of the MDEL framework, such as the use of terms and conditions, could help to maintain access to medical devices by allowing business continuity while non-compliances are addressed.

Each individual shortage may disproportionately impact a population depending on the condition that the medical device is used to treat. Given the current information

Les données indiquent que certaines populations vulnérables présentent un risque plus élevé d'avoir des réactions indésirables aux drogues et aux instruments médicaux. Au Canada et à l'étranger, au cours des soixante dernières années, plusieurs drogues et instruments médicaux ont causé de graves problèmes de santé qui ont donné lieu à des rappels ou à des avis de sécurité, avec des répercussions disproportionnées sur les femmes⁹. Les changements apportés au cadre de rappel des instruments médicaux et des drogues affecteraient davantage les femmes, les aînés, les nouveau-nés, les autochtones, les personnes en situation de handicap et les conditions de santé que la population en général, étant donné leur exposition plus fréquente à ces produits thérapeutiques. Les modifications proposées aux cadres de rappel des drogues et des instruments médicaux permettraient à Santé Canada d'obtenir les renseignements nécessaires pour évaluer l'efficacité du rappel, surveiller les progrès du rappel et intervenir au besoin. Santé Canada surveille les rappels de produits thérapeutiques et peut communiquer avec la partie réglementée pour recueillir des renseignements supplémentaires dans les cas où les rappels présentent un risque plus élevé pour la santé ou lorsqu'une population vulnérable particulière est touchée.

Améliorer la capacité à protéger l'approvisionnement en produits thérapeutiques

Toutes les personnes au Canada auraient avantage à ce que leur approvisionnement en instruments médicaux soit assuré, mais certaines collectivités canadiennes sont plus touchées par la pénurie d'instruments médicaux que d'autres. Par exemple, dans les premières vagues de la pandémie de COVID-19, les pénuries d'instruments médicaux étaient plus aiguës dans les communautés nordiques et autochtones. Les immigrants et les minorités visibles étaient également représentés de façon disproportionnée dans les secteurs qui faisaient face à des pénuries d'équipement de protection personnelle et à une plus grande exposition à la COVID-19, y compris les travailleurs de première ligne et les travailleurs des services¹⁰.

Les modifications proposées concernant la modernisation du cadre de la LEIM, comme l'utilisation de conditions, pourraient aider à maintenir l'accès aux instruments médicaux en permettant la continuité des activités pendant que les non-conformités sont traitées.

Chaque pénurie individuelle peut avoir un impact disproportionné sur une population selon l'état de l'instrument médical utilisé pour traiter. Compte tenu de l'information

⁹ Carey, J.L., Nader, N., Chai, P.R., Carreiro, S., Griswold, M.K., & Boyle, K.L. (2017). Drugs and medical devices: Adverse events and the impact on women's health. *Clinical Therapy*, 39(1), pp. 10-22. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2016.12.009>

¹⁰ Statistics Canada. (2020). *Impacts on immigrants and people designated as visible minorities*. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-631-x/2020004/s6-eng.htm>

⁹ Carey, J.L., Nader, N., Chai, P.R., Carreiro, S., Griswold, M.K., et Boyle, K.L. (2017). Drogues et instruments médicaux : Événements indésirables et répercussions sur la santé des femmes. *Thérapie clinique*, 39(1), p. 10-22. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2016.12.009>

¹⁰ Statistique Canada. (2020). *Impacts sur les immigrants et les personnes désignées comme membres de minorités visibles*. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-631-x/2020004/s6-fra.htm>

about medical device shortages, the unpredictable nature of shortages, and the impact they can have on supply for vulnerable populations, consideration could be given to allowing vulnerable populations access to medical devices with the use of terms and conditions.

An amendment to the FDR would require, in the case of a voluntarily initiated recall, the manufacturer or importer to assess the effect that the recall may have on their ability to meet demand for the drug in Canada. This would allow Health Canada to evaluate the appropriateness of the proposed recall action. For example, if a medically necessary niche product would be completely removed from the market due to a recall, Health Canada could consider relying on other regulatory tools to mitigate risk to health while protecting Canada's drug supply.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

Implementation activities, such as the training of staff, the development of standard operating procedures, and the updating of forms, internal databases, and the Department's website, would be needed to support these amendments. Updated guidance documents and any corresponding templates and forms created by the Department would be available to aid regulated parties in coming into compliance before the regulations come into force.

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 Health Canada'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 (e.g. compliance promotion), while other actions and tools are designed to induce compliance with the law. When necessary, enforcement actions are used to address non-compliance with the law. For example, failure to comply with terms and conditions would be a contravention of section 21.7 of the Act and could result in the Department taking compliance and enforcement action in accordance with POL-0001.

actuelle sur les pénuries d'instruments médicaux, la nature imprévisible des pénuries et l'impact qu'elles peuvent avoir sur l'approvisionnement des populations vulnérables, on pourrait envisager de permettre aux populations vulnérables d'avoir accès aux instruments médicaux en utilisant des conditions.

Une modification au RAD exigerait, dans le cas d'un rappel volontaire, que le fabricant ou l'importateur évalue l'effet que le rappel peut avoir sur sa capacité à répondre à la demande en matière de drogues au Canada. Cela permettrait à Santé Canada d'évaluer la pertinence de la mesure de rappel proposée. Par exemple, si un produit spécialisé médicalement nécessaire était complètement retiré du marché en raison d'un rappel, Santé Canada pourrait envisager de recourir à d'autres outils réglementaires pour atténuer les risques pour la santé tout en protégeant l'approvisionnement en drogues du Canada.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

Des activités de mise en œuvre, comme la formation du personnel, l'élaboration de procédures opérationnelles normalisées, la mise à jour des formulaires, des bases de données internes et du site Web du Ministère, seraient nécessaires pour appuyer ces modifications. Des documents d'orientation mis à jour ainsi que les modèles et formulaires correspondants créés par le Ministère seraient disponibles pour aider les parties réglementées à se conformer au règlement avant son entrée en vigueur.

Conformité et application

La conformité et l'application du règlement proposé seraient conformes à une approche axée sur les risques, alignées sur les politiques ministérielles existantes, y compris les activités de promotion et de surveillance de la conformité et d'application de la loi conformément à la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#). 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 (par exemple la promotion de la conformité) tandis que d'autres actions et outils sont 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.

Service standards

Health Canada does not anticipate a change in service standards associated with a [DEL](#) or a [MDEL](#) as a result of the proposed amendments.

Contact

Danny Lepage
Acting Director
Compliance Policy and Regulatory Affairs Division
Policy and Regulatory Strategies Directorate
Regulatory Operations and Enforcement Branch
Health Canada
Address Locator: 1907A
200 Eglantine Driveway
7th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: hc.prsd-questionsdspr.sc@hc-sc.gc.ca

Normes de service

Santé Canada ne prévoit pas de modification des normes de service associées à une [LEPP](#) ou à une [LEIM](#) par suite des modifications proposées.

Personne-ressource

Danny Lepage
Directeur par intérim
Politiques de conformité et affaires réglementaires
Direction des politiques et des stratégies réglementaires
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1907A
200, promenade Églantine
7^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : hc.prsd-questionsdspr.sc@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Medical Devices Regulations (Recalls, Establishment Licences and Finished Product Testing)* under section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 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 Danny Lepage, Acting Director, Compliance Policy and Regulatory Affairs, Policy and Regulatory Strategies Directorate, Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Canada, Address Locator: 1907A, 200 Eglantine Driveway, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: prsd-questionsdspr.sc@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, March 31, 2023

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^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (rappels, licences d'établissement et analyses du produit fini)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze 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 Danny Lepage, directeur par intérim, Politiques de conformité et affaires réglementaires, Direction des politiques et des stratégies réglementaires, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, Santé Canada, indice d'adresse : 1907A, 200, promenade Églantine, pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : prsd-questionsdspr.sc@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 31 mars 2023

La greffière adjointe du Conseil privé
Wendy Nixon

^a S.C. 2021, c. 7, s. 9
^b R.S., c. F-27

^a L.C. 2021, ch. 7, art. 9
^b L.R., ch. F-27

Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Medical Devices Regulations (Recalls, Establishment Licences and Finished Product Testing)

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (rappels, licences d'établissement et analyses du produit fini)

Food and Drug Regulations

1 Section C.01.051 of the *Food and Drug Regulations*¹ and the heading before it are replaced by the following:

Recall Reporting

C.01.051 (1) If a manufacturer who sells a drug in dosage form or an active ingredient or a person who imports into and sells a drug in dosage form or an active ingredient in Canada decides to recall any of those drugs without being ordered to do so by the Minister, the manufacturer or importer shall, within 24 hours after making the decision, provide the Minister with the following information in writing:

- (a) the drug's proper name or the common name, if there is no proper name;
- (b) an indication as to whether the drug is a drug in dosage form or an active ingredient;
- (c) in the case of a drug in dosage form,
 - (i) the brand name,
 - (ii) the drug identification number assigned under subsection C.01.014.2(1),
 - (iii) the dosage form,
 - (iv) the strength,
 - (v) the names of the persons in Canada, other than consumers that purchased the drug at the retail level, to whom the drug was sold by the manufacturer or importer and the quantity sold to each of the named persons, and
 - (vi) an assessment of the effect that the recall may have on the manufacturer's or importer's ability to meet demand for the drug in Canada;
- (d) the lot numbers of the drug;
- (e) the dates of fabrication of the drug;

Règlement sur les aliments et drogues

1 L'article C.01.051 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :

Rapports sur les rappels

C.01.051 (1) Lorsque le fabricant qui vend une drogue sous forme posologique ou un ingrédient actif ou la personne qui importe et vend au Canada une telle drogue ou un tel ingrédient décide d'en faire le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné, il fournit par écrit au ministre les renseignements ci-après dans les vingt-quatre heures après avoir pris la décision de faire le rappel :

- a) le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel;
- b) une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique ou d'un ingrédient actif;
- c) dans le cas d'une drogue sous forme posologique :
 - (i) la marque nominative,
 - (ii) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),
 - (iii) la forme posologique,
 - (iv) la concentration,
 - (v) le nom des personnes au Canada à qui le fabricant ou l'importateur a vendu la drogue, autres que les consommateurs qui l'ont achetée au détail, ainsi que la quantité de la drogue qu'il a vendue à chacune d'elles,
 - (vi) une évaluation des effets que le rappel pourrait avoir sur la capacité du fabricant ou de l'importateur de répondre à la demande pour la drogue au Canada;
- d) les numéros de lot de la drogue;
- e) les dates de manufacture de la drogue;
- f) les dates limites d'utilisation de la drogue;

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

- (f)** the expiration dates of the drug;
 - (g)** the quantity of the drug that was fabricated in Canada;
 - (h)** the quantity of the drug that was imported;
 - (i)** the quantity of the drug that the manufacturer or importer sold to persons in Canada and the period during which it was sold;
 - (j)** the quantity of the drug that the manufacturer or importer exported, as well as the quantity exported, by country;
 - (k)** the quantity of the drug in Canada that is in the possession or control of the manufacturer or importer;
 - (l)** an assessment of the risk of injury to human health posed by the drug, including because of a failure of its effectiveness;
 - (m)** the names and civic addresses of the manufacturer and fabricator of the drug and of any importers of the drug;
 - (n)** the name and contact information of the individual who is responsible for the recall;
 - (o)** the expected dates for the start and completion of the recall; and
 - (p)** the reasons for the recall and the date on which and manner in which the situation that prompted the recall was discovered.
- (2)** The manufacturer or importer shall
- (a)** before starting the recall, provide the Minister with a copy of any communications that the manufacturer or importer intends to use in connection with the start of the recall; and
 - (b)** after starting the recall, provide the Minister, on request and within the time specified by the Minister, with a copy of any additional communications that the manufacturer or importer uses, or intends to use, in connection with the recall.
- (3)** The manufacturer or importer shall, within 72 hours after making the decision to recall the drug, provide the Minister with the following information in writing:
- (a)** the strategy for conducting the recall, including the time and manner in which the Minister will be informed of the progress of the recall; and
 - (b)** a description of the measures that are intended to be taken to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall.
- g)** la quantité de la drogue qui a été manufacturée au Canada;
 - h)** la quantité de la drogue qui a été importée;
 - i)** la quantité de la drogue que le fabricant ou l'importateur a vendue à des personnes au Canada et la période durant laquelle il la leur a vendue;
 - j)** la quantité de la drogue que le fabricant ou l'importateur a exportée ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;
 - k)** la quantité de la drogue se trouvant au Canada que le fabricant ou l'importateur a en sa possession ou dont il a charge;
 - l)** une évaluation du risque de préjudice à la santé humaine que la drogue présente, notamment en raison de tout manque d'efficacité de celle-ci;
 - m)** les nom et adresse municipale du fabricant, du manufacturier et de tout importateur de la drogue;
 - n)** les nom et coordonnées de l'individu responsable du rappel;
 - o)** les dates prévues du lancement et de la fin du rappel;
 - p)** les motifs du rappel ainsi que la date à laquelle la situation à l'origine du rappel a été décelée et la façon dont elle l'a été.
- (2)** Le fabricant ou l'importateur fournit au ministre :
- a)** avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'il entend utiliser relativement au lancement du rappel;
 - b)** après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'il utilise ou qu'il entend utiliser relativement au rappel.
- (3)** Le fabricant ou l'importateur fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures après avoir pris la décision de faire le rappel :
- a)** le plan d'action à suivre pour faire le rappel, notamment les modalités — de temps ou autres — selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel;
 - b)** la description des mesures projetées pour éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise.

(4) The manufacturer or importer shall, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:

- (a)** the results of the recall; and
- (b)** a description of the measures that have been or will be taken to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall.

(5) In this section and in section C.01.051.1, *active ingredient* and *fabricate* have the same meaning as in subsection C.01A.001(1).

C.01.051.1 (1) A person who is ordered by the Minister under section 21.3 of the Act to recall a drug in dosage form, or an active ingredient, shall provide the Minister with the following information in the time and manner specified by the Minister:

- (a)** the quantity of the drug that has been sold by the person at the retail level to consumers in Canada;
- (b)** if the person has sold the drug to persons in Canada other than consumers referred to in paragraph (a),
 - (i)** the names of those persons and the quantity that has been sold to each of them, and
 - (ii)** the period during which the drug was sold to those persons;
- (c)** the quantity of the drug that the person has exported from Canada, as well as the quantity exported by country;
- (d)** the quantity of the drug in Canada that is in the possession or control of the person;
- (e)** the name, title and contact information of an individual from whom the Minister may obtain additional information concerning the recall;
- (f)** the strategy for conducting the recall;
- (g)** any other information that the Minister has reasonable grounds to believe is necessary to mitigate the risk of injury to human health; and
- (h)** if the person is in a position to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall, a description of the measures that they intend to take to prevent a recurrence.

(2) The person shall notify the Minister without delay of any change to the information referred to in paragraph (1)(e).

(4) Le fabricant ou l'importateur fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la fin du rappel :

- a)** les résultats du rappel;
- b)** la description des mesures qui ont été prises ou qui le seront pour éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise.

(5) Au présent article et à l'article C.01.051.1, *ingrédient actif* et *manufacturer* s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1).

C.01.051.1 (1) La personne à qui le ministre ordonne de faire le rappel en vertu de l'article 21.3 de la Loi d'une drogue sous forme posologique ou d'un ingrédient actif lui fournit les renseignements ci-après selon les modalités — de temps ou autres — qu'il précise :

- a)** la quantité de la drogue qu'elle a vendue au détail à des consommateurs au Canada;
- b)** dans le cas où elle a vendu la drogue à des personnes au Canada autres que les consommateurs visés à l'alinéa a) :
 - (i)** le nom de ces personnes et la quantité qu'elle a vendue à chacune d'elles,
 - (ii)** la période durant laquelle elle la leur a vendue;
- c)** la quantité de la drogue qu'elle a exportée du Canada ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;
- d)** la quantité de la drogue se trouvant au Canada qu'elle a en sa possession ou dont elle a la charge;
- e)** les nom, titre et coordonnées d'un individu à qui le ministre peut s'adresser pour obtenir des renseignements supplémentaires au sujet du rappel;
- f)** le plan d'action à suivre pour faire le rappel;
- g)** tout autre renseignement que le ministre a des motifs raisonnables de croire nécessaire pour atténuer le risque de préjudice à la santé humaine;
- h)** dans le cas où la personne est en mesure d'éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise, la description des mesures qu'elle entend prendre à cet effet.

(2) Elle avise sans délai le ministre de tout changement des renseignements visés à l'alinéa (1)e).

(3) The person shall

(a) before starting the recall, provide the Minister with a copy of any communications that the person intends to use in connection with the start of the recall; and

(b) after starting the recall, provide the Minister with, on request and within the time specified by the Minister, a copy of any additional communications that the person uses, or intends to use, in connection with the recall.

(4) The person shall notify the Minister in writing, within 24 hours, of the start and completion of the recall.

(5) The person shall, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the results of the recall; and

(b) if the person is in a position to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall, a description of the measures that they have taken or will take to prevent a recurrence.

2 Section C.01A.019 of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.019 (1) For the purposes of this Division and Divisions 2 to 4, a regulatory authority that is set out in column 1 of the *List of Regulatory Authorities for the Purposes of Section C.01A.019 of the Food and Drug Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, is designated in respect of the activities set out in column 3 for the drugs or category of drugs set out in column 2.

(2) Whole blood and its components are excluded from the drugs and categories of drugs that are set out in column 2 of the List.

(3) The lot release of drugs listed in Schedule D to the Act is excluded from the activity of testing set out in column 3 of the List.

3 Paragraph C.02.012(1)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

a) un système de contrôle qui permet le rappel rapide et complet de tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue se trouvant sur le marché;

4 (1) The portion of subsection C.02.019(1) of the French version of the Regulations before**(3) Elle fournit au ministre :**

a) avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'elle entend utiliser relativement au lancement du rappel;

b) après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'elle utilise ou qu'elle entend utiliser relativement au rappel.

(4) Elle notifie au ministre, par écrit, dans les vingt-quatre heures, le lancement du rappel ainsi que la fin de ce dernier.

(5) Elle fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la fin du rappel :

a) les résultats du rappel;

b) dans le cas où la personne est en mesure d'éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise, la description des mesures qu'elle a prises ou qu'elle prendra à cet effet.

2 L'article C.01A.019 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.019 (1) Pour l'application du présent titre et des titres 2 à 4, les autorités réglementaires mentionnées à la colonne 1 de la *Liste des autorités réglementaires pour l'application de l'article C.01A.019 du Règlement sur les aliments et drogues*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, sont désignées à l'égard des activités visées à la colonne 3 pour les drogues et les catégories de drogues visées à la colonne 2.

(2) Le sang entier et ses composants sont exclus des drogues et des catégories de drogues visées à la colonne 2 de cette liste.

(3) La mise en circulation de lots de drogues visées à l'annexe D de la Loi est exclue de l'activité d'analyse visée à la colonne 3 de cette liste.

3 L'alinéa C.02.012(1)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) un système de contrôle qui permet le rappel rapide et complet de tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue se trouvant sur le marché;

4 (1) Le passage du paragraphe C.02.019(1) de la version française du même règlement

subparagraph (b)(i) is replaced by the following:

C.02.019 (1) L'emballeur-étiqueteur d'une drogue, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue autre qu'un ingrédient actif font l'analyse du produit fini sur un échantillon de la drogue prélevé :

- a)** soit après la réception au Canada, dans leurs locaux, du lot ou lot de fabrication de la drogue;
- b)** soit avant la réception du lot ou lot de fabrication dans leurs locaux, si les conditions ci-après sont réunies :

(2) Section C.02.019 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4.1):

(4.2) Subsection (1) does not apply to a packager/labeller, distributor or importer if the following conditions are met:

- (a)** the drug is a radiopharmaceutical or a *radionuclide generator*, as defined in section C.03.001, and has a useful life of no more than 30 days; and
- (b)** the packager/labeller, distributor or importer maintains evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that

- (i)** the drug has been tested against the specifications for the drug,
- (ii)** the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications.

(4.3) Subsections (1) and (2) do not apply to a packager/labeller, distributor or importer if the following conditions are met:

- (a)** the drug is a gene therapy or a cell therapy; and
- (b)** the packager/labeller, distributor or importer maintains evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that
 - (i)** the drug has been tested against the specifications for the drug, and
 - (ii)** the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications.

précédant le sous-alinéa b)(i) est remplacé par ce qui suit :

C.02.019 (1) L'emballeur-étiqueteur d'une drogue, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue autre qu'un ingrédient actif font l'analyse du produit fini sur un échantillon de la drogue prélevé :

- a)** soit après la réception au Canada, dans leurs locaux, du lot ou lot de fabrication de la drogue;
- b)** soit avant la réception du lot ou lot de fabrication dans leurs locaux, si les conditions ci-après sont réunies :

(2) L'article C.02.019 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4.1), de ce qui suit :

(4.2) Le paragraphe (1) ne s'applique ni à l'emballeur-étiqueteur, ni au distributeur, ni à l'importateur si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** la drogue est un produit pharmaceutique radioactif ou un *générateur de radionucléide* au sens de l'article C.03.001 et elle a une période de vie utile d'au plus trente jours;
- b)** l'emballeur-étiqueteur, le distributeur ou l'importateur, selon le cas, conserve une preuve que le ministre juge satisfaisante démontrant que :

- (i)** la drogue a été analysée en fonction des spécifications établies à son égard,
- (ii)** elle n'a pas été transportée ou entreposée dans des conditions pouvant faire en sorte qu'elle ne soit plus conforme aux spécifications établies à son égard.

(4.3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent ni à l'emballeur-étiqueteur, ni au distributeur, ni à l'importateur si les conditions suivantes sont réunies :

- a)** la drogue est une thérapie génique ou une thérapie cellulaire;
- b)** l'emballeur-étiqueteur, le distributeur ou l'importateur, selon le cas, conserve une preuve que le ministre juge satisfaisante démontrant que :
 - (i)** la drogue a été analysée en fonction des spécifications établies à son égard,
 - (ii)** elle n'a pas été transportée ou entreposée dans des conditions pouvant faire en sorte qu'elle ne soit plus conforme aux spécifications établies à son égard.

(2) The portion of subsection C.02.019(6) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(6) A drug that is referred to in subsection (4.2), (4.3) or (5) and that is imported may be shipped directly to a person other than the importer if the following conditions are met:

(3) Section C.02.019 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (6):

(7) The following definitions apply in subsection (4.3).

cell therapy means a drug in dosage form, other than a vaccine, listed in Schedule D to the Act that is for human use and that is fabricated using cells sourced from a human. (*thérapie cellulaire*)

gene therapy means a drug in dosage form, other than a vaccine, listed in Schedule D to the Act that is for human use and that alters the biological properties of living cells by

(a) modifying an endogenous nucleic acid sequence or manipulating its expression; or

(b) introducing an exogenous nucleic acid. (*thérapie génique*)

5 (1) Subsection C.02.022(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

C.02.022 (1) Le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue pendant un an après sa date limite d'utilisation afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoie une autre période.

(2) The portion of subsection C.02.022(2) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Le distributeur d'un ingrédient actif visé à l'alinéa C.01A.003a) et le grossiste et l'importateur d'un ingrédient actif conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de l'ingrédient actif pendant celle des périodes ci-après qui s'applique afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

(2) Le passage du paragraphe C.02.019(6) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(6) La drogue qui est visée aux paragraphes (4.2), (4.3) ou (5) et qui est importée peut être expédiée directement à une personne autre que l'importateur si les conditions ci-après sont réunies :

(3) L'article C.02.019 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (6), de ce qui suit :

(7) Les définitions ci-après s'appliquent au paragraphe (4.3).

thérapie cellulaire Drogue pour usage humain sous forme posologique, autre qu'un vaccin, qui est visée à l'annexe D de la Loi et qui est fabriquée à partir de cellules obtenues d'un être humain. (*cell therapy*)

thérapie génique Drogue pour usage humain sous forme posologique, autre qu'un vaccin, qui est visée à l'annexe D de la Loi et qui altère les propriétés biologiques des cellules vivantes de l'une des façons suivantes :

a) en modifiant la séquence d'un acide nucléique endogène ou en manipulant son expression;

b) en introduisant dans les cellules un acide nucléique exogène. (*gene therapy*)

5 (1) Le paragraphe C.02.022(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.02.022 (1) Le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue pendant un an après sa date limite d'utilisation afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoie une autre période.

(2) Le passage du paragraphe C.02.022(2) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Le distributeur d'un ingrédient actif visé à l'alinéa C.01A.003a) et le grossiste et l'importateur d'un ingrédient actif conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de l'ingrédient actif pendant celle des périodes ci-après qui s'applique afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

Medical Devices Regulations

6 The definition *recall* in section 1 of the *Medical Devices Regulations*² is replaced by the following:

recall means

- (a) a recall ordered by the Minister under section 21.3 of the Act; or
- (b) any action taken by a manufacturer, importer or distributor of a medical device, after the device has been sold, to recall or correct the device, or to notify its owners and users of its defectiveness or potential defectiveness, after becoming aware that the device
 - (i) may present a risk of injury to health,
 - (ii) may fail to conform to any claim made by the manufacturer or importer relating to its effectiveness, benefits, performance characteristics or safety, or
 - (iii) may not meet the requirements of the Act or these Regulations. (*rappel*)

7 Paragraph 45(b) of the Regulations is replaced by the following:

- (a.1) any other name under which the person previously conducted activities under these Regulations;
- (b) the name, title and contact information of the representative of the establishment to contact for information concerning the application;

8 Section 48 of the English version of the Regulations is replaced by the following:

48 If, following the issuance of an establishment licence, there is a change to any of the information referred to in paragraph 45(a) or (b), the holder of the establishment licence shall submit the new information to the Minister within 15 days of the change.

9 The Regulations are amended by adding the following after section 48:

Terms and Conditions

48.1 The Minister may, at any time, impose terms and conditions on an establishment licence, or amend those

Règlement sur les instruments médicaux

6 La définition de *rappel*, à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*², est remplacée par ce qui suit :

rappel L'une ou l'autre des mesures suivantes :

- a) le rappel ordonné par le ministre en vertu de l'article 21.3 de la Loi;
- b) toute mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un instrument médical, après la vente de celui-ci, visant à en effectuer le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de sa défectuosité — réelle ou potentielle —, après avoir eu connaissance que l'instrument, selon le cas :
 - (i) peut présenter un risque de préjudice à la santé,
 - (ii) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté,
 - (iii) peut ne pas être conforme à la Loi ou au présent règlement. (*recall*)

7 L'alinéa 45b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a.1) tout autre nom sous lequel le demandeur a exercé des activités en vertu du présent règlement;
- b) les nom, titre et coordonnées du représentant de l'établissement avec lequel communiquer pour obtenir tout renseignement concernant la demande;

8 L'article 48 de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

48 If, following the issuance of an establishment licence, there is a change to any of the information referred to in paragraph 45(a) or (b), the holder of the establishment licence shall submit the new information to the Minister within 15 days of the change.

9 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 48, de ce qui suit :

Conditions

48.1 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions la licence d'établissement ou modifier de telles

² SOR/98-282

² DORS/98-282

terms and conditions, after considering the following factors:

- (a) whether there are uncertainties relating to the manner in which an activity is or will be conducted;
- (b) whether the requirements under the Act are sufficient to protect patients, users or other persons from risks to health or safety;
- (c) whether compliance with the proposed terms and conditions is feasible; and
- (d) whether there are less burdensome ways to meet the objectives of the proposed terms and conditions.

10 Section 53 of the Regulations is replaced by the following:

53 The distribution record shall contain sufficient information to permit the complete and rapid recall of the medical device.

11 Subsection 62.31(1) of the Regulations is replaced by the following:

62.31 (1) The provisions of these Regulations — other than this section and sections 44 to 62.2 and 62.32 to 65.6 — do not apply to the sale of a designated medical device that is imported under section 62.29.

12 The heading before section 63 of the English version of the Regulations is replaced by the following:

Recalls

13 The Regulations are amended by adding the following before section 63:

Recall Reporting

14 The portion of section 63 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

63 Sections 63.2, 64 and 65 do not apply to

15 The Regulations are amended by adding the following after section 63:

63.1 Sections 63.2, 64 and 65 do not apply to a manufacturer or importer of a medical device unless the device is likely to cause injury to the health of a patient, user or other person, or could cause serious injury to the health of a patient, user or other person.

conditions après avoir pris en compte les facteurs suivants :

- a) la question de savoir si la façon dont une activité est menée ou le sera fait l'objet d'incertitudes;
- b) la question de savoir si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont suffisantes pour protéger les patients, utilisateurs ou autres personnes contre les risques à leur santé ou sûreté;
- c) la question de savoir si le respect des conditions projetées est réalisable;
- d) la question de savoir si des moyens moins exigeants existent pour atteindre les objectifs des conditions projetées.

10 L'article 53 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

53 Le registre de distribution doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre le rappel rapide et complet de l'instrument médical.

11 Le paragraphe 62.31(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

62.31 (1) Le présent règlement, à l'exception du présent article et des articles 44 à 62.2 et 62.32 à 65.6, ne s'applique pas à la vente d'un instrument médical désigné qui est importé en vertu de l'article 62.29.

12 L'intertitre précédant l'article 63 de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Recalls

13 Le même règlement est modifié par adjonction, avant l'article 63, de ce qui suit :

Rapports sur les rappels

14 Le passage de l'article 63 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

63 Les articles 63.2, 64 et 65 ne s'appliquent :

15 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 63, de ce qui suit :

63.1 Les articles 63.2, 64 et 65 ne s'appliquent au fabricant et à l'importateur d'un instrument médical que si ce dernier causera probablement un préjudice à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou pouvait causer un préjudice grave à leur santé.

63.2 A manufacturer or importer of a medical device who decides to recall the device without being ordered to do so by the Minister shall provide the Minister with the following information, in writing, within 24 hours after making the decision:

- (a)** the name of the device;
- (b)** the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (c)** in the case of a licensed device, the medical device licence number;
- (d)** in the case of a device for which the manufacturer holds an authorization issued under section 68.12, the authorization number;
- (e)** the name and address of
 - (i)** the manufacturer,
 - (ii)** the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer, and
 - (iii)** the importer;
- (f)** the reason for the recall, the nature of the defectiveness or potential defectiveness of the device and the date on which and the circumstances under which the defectiveness or potential defectiveness was discovered; and
- (g)** a preliminary evaluation of the risk associated with the defectiveness or potential defectiveness of the device.

16 Section 64 of the Regulations is replaced by the following:

64 A manufacturer or importer of a medical device shall, on or before the day on which the manufacturer or importer begins a recall of the device that has not been ordered by the Minister, provide the Minister with the following information and documents in writing:

- (a)** the name of the device;
- (b)** the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (c)** in the case of a licensed device, the medical device licence number;

63.2 Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical qui décide d'en effectuer le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné fournit par écrit à ce dernier les renseignements ci-après dans les vingt-quatre heures après avoir pris cette décision :

- a)** le nom de l'instrument;
- b)** l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- c)** s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation;
- d)** s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;
- e)** les nom et adresse :
 - (i)** du fabricant,
 - (ii)** de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,
 - (iii)** de l'importateur;
- f)** les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — de l'instrument, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
- g)** une évaluation préliminaire du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle de l'instrument.

16 L'article 64 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

64 Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical fournit par écrit au ministre les renseignements et documents ci-après à la date du lancement du rappel de l'instrument n'ayant pas été ordonné par le ministre ou avant cette date :

- a)** le nom de l'instrument;
- b)** l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- c)** s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation;

(d) in the case of a device for which the manufacturer holds an authorization issued under section 68.12, the authorization number;

(e) the name and address of

(i) the manufacturer,

(ii) the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer, and

(iii) the importer;

(f) the reason for the recall, the nature of the defectiveness or potential defectiveness of the device and the date on which and the circumstances under which the defectiveness or potential defectiveness was discovered;

(g) an evaluation of the risk associated with the defectiveness or potential defectiveness of the device;

(h) the number of affected units of the device that the manufacturer or importer

(i) manufactured in Canada,

(ii) imported into Canada, and

(iii) sold in Canada;

(i) the period during which the affected units of the device were distributed in Canada by the manufacturer or importer;

(j) the name of each person to whom the affected device was sold by the manufacturer or importer and the number of units of the device sold to each person;

(k) a copy of any communication issued with respect to the recall;

(l) the proposed strategy for conducting the recall, including

(i) the date for beginning the recall,

(ii) the time and manner in which the Minister will be informed of the progress of the recall, and

(iii) the proposed date of its completion;

(m) the proposed action to prevent a recurrence of the problem; and

(n) the name, title and contact information of the representative of the manufacturer or importer to contact for information concerning the recall.

d) s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;

e) les nom et adresse :

(i) du fabricant,

(ii) de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,

(iii) de l'importateur;

f) les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — de l'instrument, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;

g) l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle de l'instrument;

h) le nombre d'unités en cause que le fabricant ou l'importateur a :

(i) fabriquées au Canada,

(ii) importées au Canada,

(iii) vendues au Canada;

i) la période durant laquelle le fabricant ou l'importateur a distribué les unités en cause au Canada;

j) le nom des personnes à qui le fabricant ou l'importateur a vendu l'instrument en cause, ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;

k) une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;

l) le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris :

(i) la date du lancement du rappel,

(ii) les modalités — de temps et autres — selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel,

(iii) la date proposée de la fin du rappel;

m) les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;

n) les nom, titre et coordonnées du représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour obtenir tout renseignement concernant le rappel.

17 The portion of section 65 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

65 A manufacturer or importer of a medical device shall, within 30 days after completing a recall of the device that was not ordered by the Minister, provide the Minister with the following information, in writing:

18 Section 65.1 of the Regulations is replaced by the following:

65.1 (1) A manufacturer of a medical device who recalls the device without being ordered to do so by the Minister may permit the importer of the device to prepare and submit, on the manufacturer's behalf, the information and documents that are required to be provided under sections 63.2, 64 and 65 if the information and documents that the manufacturer and importer must submit are identical.

(2) The manufacturer shall advise the Minister in writing if the manufacturer has permitted the importer to prepare and submit the information and documents referred to in subsection (1) on the manufacturer's behalf.

65.2 (1) A person who is ordered by the Minister to recall a medical device shall provide the Minister with the following information in the time and manner specified by the Minister:

- (a)** the name and address of
 - (i)** the manufacturer of the device,
 - (ii)** the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer,
 - (iii)** the importer of the device, and
 - (iv)** the person who sold them the device, if the person who is conducting the recall is not the manufacturer;
- (b)** the nature of the defectiveness or potential defectiveness of the device and the date on which and the circumstances under which the defectiveness or potential defectiveness was discovered;
- (c)** the number of affected units of the device that the person
 - (i)** manufactured in Canada,
 - (ii)** imported into Canada, and
 - (iii)** sold in Canada;
- (d)** the number of affected units of the device in Canada that are in the possession or control of the person;

17 Le passage de l'article 65 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

65 Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical fournit par écrit au ministre les renseignements ci-après dans un délai de trente jours après avoir mis fin au rappel de l'instrument n'ayant pas été ordonné par ce dernier :

18 L'article 65.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

65.1 (1) Le fabricant d'un instrument médical qui en effectue le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents que le fabricant est tenu de fournir en vertu des articles 63.2, 64 et 65, si les renseignements et documents que chacun d'eux est tenu de soumettre sont identiques.

(2) S'il confie à l'importateur le soin de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents visés au paragraphe (1), le fabricant en avise par écrit le ministre.

65.2 (1) La personne à qui le ministre ordonne d'effectuer le rappel d'un instrument médical lui fournit les renseignements ci-après selon les modalités — de temps ou autres — qu'il précise :

- a)** les nom et adresse :
 - (i)** du fabricant de l'instrument,
 - (ii)** de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,
 - (iii)** de l'importateur de l'instrument,
 - (iv)** de la personne qui lui a vendu l'instrument, si la personne effectuant le rappel n'est pas le fabricant;
- b)** la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — de l'instrument, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
- c)** le nombre d'unités en cause que la personne a :
 - (i)** fabriquées au Canada,
 - (ii)** importées au Canada,
 - (iii)** vendues au Canada;
- d)** le nombre d'unités en cause se trouvant au Canada qu'elle a en sa possession ou dont elle a la charge;
- e)** la période durant laquelle elle a distribué les unités en cause au Canada;

- (e)** the period during which the affected units of the device were distributed in Canada by the person;
- (f)** the number of affected units of the device that have been sold by the person at the retail level to consumers in Canada;
- (g)** if the person has sold the affected device to persons in Canada other than consumers referred to in paragraph (f), the names of those persons and the number of units of the device sold to each of them;
- (h)** the proposed strategy for conducting the recall, including
- (i)** the date for beginning the recall,
 - (ii)** the time and manner in which the Minister will be informed of the progress of the recall, and
 - (iii)** the proposed date of its completion;
- (i)** the proposed action to prevent a recurrence of the problem;
- (j)** the name, title and contact information of the representative of the person to contact for information concerning the recall; and
- (k)** any other information that the Minister has reasonable grounds to believe is necessary to reduce the risk of injury to health.
- (2)** The person shall notify the Minister without delay of any change to the information referred to in paragraph (1)(j).
- (3)** The person shall
- (a)** before beginning the recall, provide the Minister with a copy of any communications that the person intends to use in connection with beginning the recall; and
 - (b)** after beginning the recall, provide the Minister with, on request and within the time specified by the Minister, a copy of any additional communications that the person uses, or intends to use in connection with the recall.
- (4)** The person shall notify the Minister in writing, within 24 hours, of the beginning and completion of the recall.
- (5)** The person shall, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:
- (a)** the results of the recall; and
 - (b)** the action taken to prevent a recurrence of the problem.
- f)** le nombre d'unités en cause qu'elle a vendues au détail à des consommateurs au Canada;
- g)** dans le cas où elle a vendu l'instrument en cause à des personnes au Canada autres que les consommateurs visés à l'alinéa f), le nom de ces personnes et le nombre d'unités vendues à chacune d'elles;
- h)** le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris :
- (i)** la date du lancement du rappel,
 - (ii)** les modalités — de temps et autres — selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel,
 - (iii)** la date proposée de la fin du rappel;
- i)** les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;
- j)** les nom, titre et coordonnées du représentant de la personne avec lequel communiquer pour obtenir tout renseignement concernant le rappel;
- k)** tout autre renseignement que le ministre a des motifs raisonnables de croire nécessaire pour réduire le risque de préjudice à la santé.
- (2)** La personne avise sans délai le ministre de tout changement apporté aux renseignements visés à l'alinéa (1)j).
- (3)** La personne fournit au ministre :
- a)** avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'elle entend utiliser relativement au lancement du rappel;
 - b)** après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'elle utilise ou qu'elle entend utiliser relativement au rappel.
- (4)** La personne notifie au ministre, par écrit, dans les vingt-quatre heures, le lancement du rappel ainsi que la fin de ce dernier.
- (5)** La personne fournit au ministre, par écrit, dans un délai de trente jours après avoir mis fin au rappel, les renseignements suivants :
- a)** les résultats du rappel;
 - b)** les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

Record Keeping

65.3 A manufacturer or importer of a medical device who recalls the device without being ordered to do so by the Minister shall keep a record of the following:

- (a)** a document that sets out the decision to conduct the recall, including
 - (i)** the name and title of the individual who made the decision, and
 - (ii)** the date the decision was made;
- (b)** the date the recall was completed;
- (c)** the information and documents referred to in sections 63.2, 64 and 65; and
- (d)** the document provided to the Minister under subsection 65.1(2), if applicable.

65.4 (1) Subject to subsection (2), a distributor of a medical device who conducts a recall of the device that was not ordered by the Minister shall keep a record of the following:

- (a)** the name of the device;
- (b)** the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (c)** in the case of a licensed device, the medical device licence number;
- (d)** in the case of a device for which the manufacturer holds an authorization issued under section 68.12, the authorization number;
- (e)** the name and address of
 - (i)** the manufacturer,
 - (ii)** the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer,
 - (iii)** the importer, and
 - (iv)** the person who sold them the device;
- (f)** the reason for the recall, the nature of the defectiveness or potential defectiveness of the device and the date on which and circumstances under which the defectiveness or potential defectiveness was discovered;
- (g)** the number of affected units of the device that the distributor sold in Canada;

Tenue de dossiers

65.3 Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical qui en effectue le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné tient des dossiers contenant les renseignements et documents suivants :

- a)** un document faisant état de la décision d'effectuer le rappel, y compris :
 - (i)** les nom et titre des individus ayant pris la décision,
 - (ii)** la date à laquelle elle a été prise;
- b)** la date à laquelle le rappel a pris fin;
- c)** les renseignements et documents visés aux articles 63.2, 64 et 65;
- d)** le cas échéant, le document fourni au ministre en vertu du paragraphe 65.1(2).

65.4 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le distributeur d'un instrument médical qui en effectue le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné tient des dossiers contenant les renseignements et documents suivants :

- a)** le nom de l'instrument;
- b)** l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- c)** s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation;
- d)** s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;
- e)** les nom et adresse :
 - (i)** du fabricant,
 - (ii)** de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,
 - (iii)** de l'importateur,
 - (iv)** de la personne qui lui a vendu l'instrument;
- f)** les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — de l'instrument, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
- g)** le nombre d'unités en cause que le distributeur a vendues au Canada;

(h) the period during which the affected units of the device were distributed in Canada by the distributor;

(i) the name of each person to whom the affected device was sold by the distributor and the number of units of the device sold to each person;

(j) a copy of any communication issued with respect to the recall;

(k) the results of the recall; and

(l) the date the recall was completed.

(2) A distributor who initiates the recall shall keep a record of the following:

(a) the information and documents referred to in subsection (1);

(b) an evaluation of the risk associated with the defectiveness or potential defectiveness of the medical device to which the recall relates; and

(c) the actions that were proposed and actions taken to prevent a recurrence of the problem.

65.5 A person who is ordered by the Minister to recall a medical device shall keep a record of the information and documents provided to the Minister under section 65.2.

65.6 (1) A manufacturer who is required to keep a record under section 65.3 or 65.5 shall keep it for at least the longer of the following periods:

(a) the period that is equivalent to the projected useful life of the medical device to which the recall relates plus two years; and

(b) the period during which the device is sold in Canada.

(2) Any other person who is required to keep a record under section 65.3, 65.4 or 65.5 shall keep it for at least a period equivalent to the projected useful life of the device to which the recall relates plus two years.

(3) For the purpose of paragraph (1)(a) and subsection (2), the retention period begins on the day on which the recall is completed.

19 Paragraph 68.03(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) sections 21, 23, 27, 52 to 58, 62 and 62.21 to 65.6.

h) la période durant laquelle il a distribué les unités en cause au Canada;

i) le nom des personnes à qui il a vendu l'instrument en cause, ainsi que le nombre d'unités qu'il a vendues à chacune d'elles;

j) une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;

k) les résultats du rappel;

l) la date à laquelle le rappel a pris fin.

(2) Le distributeur qui amorce un tel rappel tient des dossiers contenant les renseignements et documents suivants :

a) ceux visés au paragraphe (1);

b) l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle de l'instrument médical visé par le rappel;

c) les mesures qui avaient été proposées et celles qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

65.5 La personne à qui le ministre ordonne d'effectuer le rappel d'un instrument médical tient des dossiers contenant les renseignements et documents qu'elle lui a fournis en vertu de l'article 65.2.

65.6 (1) Le fabricant qui doit tenir des dossiers en application des articles 65.3 ou 65.5 les conserve durant au moins la plus longue des périodes ci-après :

a) la période correspondant à la somme de la durée de vie utile projetée de l'instrument médical visé par le rappel et de deux années;

b) celle durant laquelle l'instrument est vendu au Canada.

(2) Toute autre personne qui doit tenir des dossiers en application des articles 65.3, 65.4 ou 65.5 les conserve pendant une période correspondant au moins à la somme de la durée de vie utile projetée de l'instrument médical visé par le rappel et de deux années.

(3) Pour l'application de l'alinéa (1)a) et du paragraphe (2), la période de conservation commence à partir de la date à laquelle le rappel prend fin.

19 L'alinéa 68.03(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) les articles 21, 23, 27, 52 à 58, 62 et 62.21 à 65.6.

20 Paragraph 88(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) sections 63 to 65.6 with respect to recalls; and

Transitional Provisions

21 Unless the context requires otherwise, the words and expressions used in sections 22 and 23 have the same meaning as in the *Medical Devices Regulations*.

22 A person who has submitted an application for an establishment licence under section 45 of the *Medical Devices Regulations* before the day on which section 7 comes into force and in respect of which no decision has been made before that day must not be issued the licence unless, by that day and in the form established by the Minister, the person provides the Minister with the information referred to in paragraph 45(b) of the *Medical Devices Regulations*, as amended by these Regulations.

23 The holder of an establishment licence that was issued under section 46 of the *Medical Devices Regulations* before the day on which section 7 comes into force must, by that day and in the form established by the Minister, provide the Minister with the contact information, other than the telephone number, of the representative of the establishment to contact for information concerning the licence.

Coming into Force

24 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the 180th day after the day on which they are registered.

(2) Sections 2 and 4 come into force on the day on which these Regulations are registered.

20 L'alinéa 88d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) les articles 63 à 65.6 visant les rappels;

Dispositions transitoires

21 Sauf indication contraire, les termes utilisés aux articles 22 et 23 s'entendent au sens du *Règlement sur les instruments médicaux*.

22 La personne ayant présenté une demande de licence d'établissement en vertu de l'article 45 du *Règlement sur les instruments médicaux* avant la date d'entrée en vigueur de l'article 7 à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date ne peut se voir délivrer la licence, à moins qu'elle ne fournisse au ministre, d'ici cette date et en la forme fixée par ce dernier, les renseignements visés à l'alinéa 45b) du *Règlement sur les instruments médicaux*, dans sa version modifiée par le présent règlement.

23 Le titulaire d'une licence d'établissement qui a été délivrée en vertu de l'article 46 du *Règlement sur les instruments médicaux* avant la date d'entrée en vigueur de l'article 7 fournit au ministre d'ici cette date et en la forme fixée par ce dernier, les coordonnées — autres que le numéro de téléphone — du représentant de l'établissement avec lequel communiquer pour obtenir tout renseignement concernant la licence.

Entrée en vigueur

24 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date de son enregistrement.

(2) Les articles 2 et 4 entrent en vigueur à la date d'enregistrement du présent règlement.

INDEX**COMMISSIONS**

Canadian International Trade Tribunal	
Appeal	
Notice No. HA-2023-001.....	1260

GOVERNMENT NOTICES

Citizenship and Immigration, Dept. of	
Immigration and Refugee Protection Act	
Ministerial Instructions with respect to	
the submission of online applications	
for temporary resident visas and	
other documents.....	1244
Environment, Dept. of the	
Canadian Environmental Protection Act, 1999	
Significant New Activity Notice No. 21436	1246
Innovation, Science and Economic	
Development Canada	
Radiocommunication Act	
Notice No. SMSE-004-23 — Release of	
SRSP-300-Gen, issue 1	1253
Privy Council Office	
Appointment opportunities.....	1254

MISCELLANEOUS NOTICES

* Wilton Re (Canada) Limited	
Release of assets	1261

PARLIAMENT**House of Commons**

* Filing applications for private bills	
(First Session, 44th Parliament).....	1259

Senate

Royal assent	
Bills assented to	1259

PROPOSED REGULATIONS**Health, Dept. of**

Food and Drugs Act	
Regulations Amending the Food and Drug	
Regulations and the Medical Devices	
Regulations (Recalls, Establishment	
Licences and Finished Product Testing)	1263

* This notice was previously published.

INDEX**AVIS DIVERS**

* Wilton Re (Canada) Limitée Libération de l'actif.....	1261
--	------

AVIS DU GOUVERNEMENT**Citoyenneté et de l'Immigration, min. de la**

Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés Instructions ministérielles concernant la présentation de demandes par voie électronique pour les visas de résident temporaire et autres documents	1244
---	------

Conseil privé, Bureau du

Possibilités de nominations	1254
-----------------------------------	------

Environnement, min. de l'

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Avis de nouvelle activité n° 21436	1246
---	------

**Innovation, Sciences et Développement
économique Canada**

Loi sur la radiocommunication Avis n° SMSE-004-23 — Publication du PNRH-300-Gen, 1 ^{re} édition	1253
--	------

COMMISSIONS**Tribunal canadien du commerce extérieur**

Appel Avis n° HA-2023-001	1260
------------------------------------	------

PARLEMENT**Chambre des communes**

* Demandes introductives de projets de loi d'intérêt privé (Première session, 44 ^e législature)	1259
--	------

Sénat

Sanction royale Projets de loi sanctionnés.....	1259
--	------

RÈGLEMENTS PROJETÉS**Santé, min. de la**

Loi sur les aliments et drogues Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (rappels, licences d'établissement et analyses du produit fini).....	1263
---	------

* Cet avis a déjà été publié.