

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, MARCH 21, 2009

OTTAWA, LE SAMEDI 21 MARS 2009

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* is published under 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 7, 2009, 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 *Canada Gazette* is available in most public libraries for consultation.

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling government publications as listed in the telephone directory or write to Government of Canada Publications, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://canadagazette.gc.ca>. It is accessible in Portable Document Format (PDF) and in HyperText Mark-up Language (HTML) as the alternate format. The on-line PDF format of Part I, Part II and Part III is official since April 1, 2003, and is published simultaneously with the printed copy.

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 7 janvier 2009 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

On peut consulter la *Gazette du Canada* dans la plupart des bibliothèques publiques.

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant à : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi offerte gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format de document portable (PDF) et en langage hypertexte (HTML) comme média substitut. Le format PDF en direct de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III est officiel depuis le 1^{er} avril 2003 et est publié en même temps que la copie imprimée.

<i>Canada Gazette</i>	<i>Part I</i>	<i>Part II</i>	<i>Part III</i>
Yearly subscription			
Canada	\$135.00	\$67.50	\$28.50
Outside Canada	US\$135.00	US\$67.50	US\$28.50
Per copy			
Canada	\$2.95	\$3.50	\$4.50
Outside Canada	US\$2.95	US\$3.50	US\$4.50

<i>Gazette du Canada</i>	<i>Partie I</i>	<i>Partie II</i>	<i>Partie III</i>
Abonnement annuel			
Canada	135,00 \$	67,50 \$	28,50 \$
Extérieur du Canada	135,00 \$US	67,50 \$US	28,50 \$US
Exemplaire			
Canada	2,95 \$	3,50 \$	4,50 \$
Extérieur du Canada	2,95 \$US	3,50 \$US	4,50 \$US

REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Works and Government Services 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 desired Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

Each client will receive a free copy of the *Canada Gazette* for every week during which a notice is published.

DEMANDES D'INSERTION

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux 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 chaque semaine de parution d'un avis, le client recevra un exemplaire gratuit de la *Gazette du Canada*.

TABLE OF CONTENTS

Vol. 143, No. 12 — March 21, 2009

Government House	692
(orders, decorations and medals)	
Government notices	695
Appointments	695
Parliament	
House of Commons	700
Applications to Parliament	700
Bills assented to	700
Commissions	701
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices	709
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Proposed regulations	716
(including amendments to existing regulations)	
Index	749

TABLE DES MATIÈRES

Vol. 143, n° 12 — Le 21 mars 2009

Résidence du Gouverneur général	692
(ordres, décorations et médailles)	
Avis du gouvernement	695
Nominations	695
Parlement	
Chambre des communes	700
Demandes au Parlement	700
Projets de loi sanctionnés	700
Commissions	701
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers	709
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés	716
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	750

GOVERNMENT HOUSE**THE CANADIAN HERALDIC AUTHORITY — GRANTS, REGISTRATIONS AND CONFIRMATIONS**

The Governor General, Her Excellency the Right Honourable Michaëlle Jean, is pleased to advise that the following grants, registrations and confirmations of Armorial Bearings have been made, as entered in the *Public Register of Arms, Flags and Badges of Canada* (Volume, page):

Grant of Arms, Supporters, Flag, Badge, Commissioner's Gavel and Commissioner's Staff to the First Nations Tax Commission, Kamloops, British Columbia, October 15, 2008 (First Peoples Section, Vol. V, p. 1).

Confirmation of the Arms, Supporters, Flag and Badge of Kwantlen Polytechnic University, Surrey, British Columbia, August 15, 2008 (Vol. V, p. 333).

Registration of the Victoria Cross, Ottawa, Ontario, August 15, 2008 (Vol. V, p. 338).

Grant of Arms and Badge to Rodney Montague Bergh, with differences to James Christopher Bergh, Joanne Leah Bergh Muir, Martyn Yvan Bergh and Stefan Eyrik Bergh, Ottawa, Ontario, September 15, 2008 (Vol. V, p. 339).

Grant of Arms, Flag and Badge to Derek Austin Tidd, with differences to Pamela Ann Milroy, Adrian Paul Tidd and Steven James Tidd, Niagara Falls, Ontario, September 15, 2008 (Vol. V, p. 341).

Grant of Arms to Richard Levesque, with differences to Lacy Elizabeth Levesque, Blind Bay, Nova Scotia, September 15, 2008 (Vol. V, p. 342).

Grant of Arms to Gwenneth Lucille Treen, with differences to Christopher Stirling Treen Mackie, Delta, British Columbia, September 15, 2008 (Vol. V, p. 348).

Confirmation of the Flag of the Canadian Coast Guard Auxiliary Services as granted to the Canadian Coast Guard, Ottawa, Ontario, October 15, 2008 (Vol. V, p. 349).

Grant of Arms, Supporters, Flag, Badge and Police Badge to The City of Brandon, Brandon, Manitoba, October 15, 2008 (Vol. V, p. 350).

Confirmation of the Arms, Supporters, Flag and Badge of the South Coast British Columbia Transportation Authority Police Service, New Westminster, British Columbia, October 15, 2008 (Vol. V, p. 351).

Grant of Arms and Badge to Alexandra Anne Pellerin, Williams Lake, British Columbia, October 15, 2008 (Vol. V, p. 357).

Grant of Arms, Supporters and Flag to The Corporation of the City of Dawson Creek, Dawson Creek, British Columbia, November 20, 2008 (Vol. V, p. 358).

Grant of Arms to Stephen Joseph Lautens, with differences to Edward Charles Lautens, Toronto, Ontario, November 20, 2008 (Vol. V, p. 359).

SHEILA-MARIE COOK
Herald Chancellor

[12-1-o]

RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL**L'AUTORITÉ HÉRALDIQUE DU CANADA — CONCESSIONS, ENREGISTREMENTS ET CONFIRMATIONS**

La gouverneure générale, Son Excellence la très honorable Michaëlle Jean, est heureuse d'annoncer les concessions, les enregistrements et les confirmations d'emblèmes héraldiques suivants, tels qu'ils sont consignés dans le *Registre public des armoiries, drapeaux et insignes du Canada* (volume, page) :

Concession d'armoiries, de supports, d'un drapeau, d'un insigne, d'un maillet de commissaire et d'un bâton de commissaire à la Commission de la fiscalité des Premières nations, Kamloops (Colombie-Britannique), le 15 octobre 2008 (section consacrée aux Premiers peuples, vol. V, p. 1).

Confirmation des armoiries, des supports, du drapeau et de l'insigne de la Kwantlen Polytechnic University, Surrey (Colombie-Britannique), le 15 août 2008 (vol. V, p. 333).

Enregistrement de la Croix de Victoria, Ottawa (Ontario), le 15 août 2008 (vol. V, p. 338).

Concession d'armoiries et d'un insigne à Rodney Montague Bergh, avec brisures à James Christopher Bergh, à Joanne Leah Bergh Muir, à Martyn Yvan Bergh et à Stefan Eyrik Bergh, Ottawa (Ontario), le 15 septembre 2008 (vol. V, p. 339).

Concession d'armoiries, d'un drapeau et d'un insigne à Derek Austin Tidd, avec brisures à Pamela Ann Milroy, à Adrian Paul Tidd et à Steven James Tidd, Niagara Falls (Ontario), le 15 septembre 2008 (vol. V, p. 341).

Concession d'armoiries à Richard Levesque, avec brisures à Lacy Elizabeth Levesque, Blind Bay (Nouvelle-Écosse), le 15 septembre 2008 (vol. V, p. 342).

Concession d'armoiries à Gwenneth Lucille Treen, avec brisures à Christopher Stirling Treen Mackie, Delta (Colombie-Britannique), le 15 septembre 2008 (vol. V, p. 348).

Confirmation du drapeau des Services auxiliaires de la Garde côtière canadienne, tel que concédé à la Garde côtière canadienne, Ottawa (Ontario), 15 octobre 2008 (vol. V, p. 349).

Concession d'armoiries, de supports, d'un drapeau, d'un insigne et d'un insigne de police à La Ville de Brandon, Brandon (Manitoba), le 15 octobre 2008 (vol. V, p. 350).

Confirmation des armoiries, des supports, du drapeau et de l'insigne du South Coast British Columbia Transportation Authority Police Service, New Westminster (Colombie-Britannique), le 15 octobre 2008 (vol. V, p. 351).

Concession d'armoiries et d'un insigne à Alexandra Anne Pellerin, Williams Lake (Colombie-Britannique), le 15 octobre 2008 (vol. V, p. 357).

Concession d'armoiries, de supports et d'un drapeau à The Corporation of the City of Dawson Creek, Dawson Creek (Colombie-Britannique), le 20 novembre 2008 (vol. V, p. 358).

Concession d'armoiries à Stephen Joseph Lautens, avec brisures à Edward Charles Lautens, Toronto (Ontario), le 20 novembre 2008 (vol. V, p. 359).

Le chancelier d'armes
SHEILA-MARIE COOK

[12-1-o]

**THE CANADIAN HERALDIC AUTHORITY —
CONFIRMATIONS OF BLAZONS**

The Governor General, Her Excellency the Right Honourable Michaëlle Jean, is pleased to advise, as Commander-in-Chief of Canada, that the blazons (technical descriptions) of the following badges have been confirmed, as entered in the *Public Register of Arms, Flags and Badges of Canada* (Volume, page):

The Royal Canadian Regiment, Petawawa, Ontario, June 20, 2008 (Vol. V, p. 309).

Le Régiment de la Chaudière, Lévis, Quebec, June 20, 2008 (Vol. V, p. 310).

The Royal Regiment of Canada, Toronto, Ontario, June 20, 2008 (Vol. V, p. 311).

The Royal New Brunswick Regiment, Fredericton, New Brunswick, June 20, 2008 (Vol. V, p. 312).

The Royal Westminster Regiment, New Westminster, British Columbia, June 20, 2008 (Vol. V, p. 313).

The Royal Hamilton Light Infantry (Wentworth Regiment), Hamilton, Ontario, July 15, 2008 (Vol. V, p. 323).

The West Nova Scotia Regiment, Aldershot, Nova Scotia, July 15, 2008 (Vol. V, p. 324).

The Royal Regina Rifles, Regina, Saskatchewan, July 15, 2008 (Vol. V, p. 325).

Stormont, Dundas and Glengarry Highlanders, Cornwall, Ontario, July 15, 2008 (Vol. V, p. 326).

The Lincoln and Welland Regiment, St. Catharines, Ontario, August 15, 2008 (Vol. V, p. 334).

Le Régiment de Maisonneuve, Montréal, Quebec, August 15, 2008 (Vol. V, p. 335).

The Brockville Rifles, Brockville, Ontario, August 15, 2008 (Vol. V, p. 336).

Les Fusiliers de Sherbrooke, Sherbrooke, Quebec, August 15, 2008 (Vol. V, p. 337).

The Queen's Own Rifles of Canada, Toronto, Ontario, September 15, 2008 (Vol. V, p. 343).

The Hastings and Prince Edward Regiment, Belleville, Ontario, September 15, 2008 (Vol. V, p. 344).

The Lorne Scots (Peel, Dufferin and Halton Regiment), Brampton, Ontario, September 15, 2008 (Vol. V, p. 345).

The Calgary Highlanders, Calgary, Alberta, September 15, 2008 (Vol. V, p. 346).

Irish Regiment of Canada, Sudbury, Ontario, September 15, 2008 (Vol. V, p. 347).

Les Voltigeurs de Québec, Québec, Quebec, October 15, 2008 (Vol. V, p. 352).

The Grey and Simcoe Foresters, Barrie, Ontario, October 15, 2008 (Vol. V, p. 353).

The Essex and Kent Scottish, Windsor, Ontario, October 15, 2008 (Vol. V, p. 354).

The Canadian Scottish Regiment (Princess Mary's), Victoria, British Columbia, October 15, 2008 (Vol. V, p. 355).

The Loyal Edmonton Regiment (4th Battalion, Princess Patricia's Canadian Light Infantry), Edmonton, Alberta, October 15, 2008 (Vol. V, p. 356).

Infantry Branch, Ottawa, Ontario, November 20, 2008 (Vol. V, p. 360).

SHEILA-MARIE COOK
Herald Chancellor

[12-1-o]

**L'AUTORITÉ HÉRALDIQUE DU CANADA —
CONFIRMATIONS DE BLAZONS**

La gouverneure générale, Son Excellence la très honorable Michaëlle Jean, est heureuse d'annoncer, en tant que commandante en chef du Canada, les confirmations de blasons (descriptions techniques) des insignes suivants, tels qu'ils sont consignés dans le *Registre public des armoiries, drapeaux et insignes du Canada* (volume, page) :

The Royal Canadian Regiment, Petawawa (Ontario), le 20 juin 2008 (vol. V, p. 309).

Le Régiment de la Chaudière, Lévis (Québec), le 20 juin 2008 (vol. V, p. 310).

The Royal Regiment of Canada, Toronto (Ontario), le 20 juin 2008 (vol. V, p. 311).

The Royal New Brunswick Regiment, Fredericton (Nouveau-Brunswick), le 20 juin 2008 (vol. V, p. 312).

The Royal Westminster Regiment, New Westminster (Colombie-Britannique), le 20 juin 2008 (vol. V, p. 313).

The Royal Hamilton Light Infantry (Wentworth Regiment), Hamilton (Ontario), le 15 juillet 2008 (vol. V, p. 323).

The West Nova Scotia Regiment, Aldershot (Nouvelle-Écosse), le 15 juillet 2008 (vol. V, p. 324).

The Royal Regina Rifles, Regina (Saskatchewan), le 15 juillet 2008 (vol. V, p. 325).

Stormont, Dundas and Glengarry Highlanders, Cornwall (Ontario), le 15 juillet 2008 (vol. V, p. 326).

The Lincoln and Welland Regiment, St. Catharines (Ontario), le 15 août 2008 (vol. V, p. 334).

Le Régiment de Maisonneuve, Montréal (Québec), le 15 août 2008 (vol. V, p. 335).

The Brockville Rifles, Brockville (Ontario), le 15 août 2008 (vol. V, p. 336).

Les Fusiliers de Sherbrooke, Sherbrooke (Québec), le 15 août 2008 (vol. V, p. 337).

The Queen's Own Rifles of Canada, Toronto (Ontario), le 15 septembre 2008 (vol. V, p. 343).

The Hastings and Prince Edward Regiment, Belleville (Ontario), le 15 septembre 2008 (vol. V, p. 344).

The Lorne Scots (Peel, Dufferin and Halton Regiment), Brampton (Ontario), le 15 septembre 2008 (vol. V, p. 345).

The Calgary Highlanders, Calgary (Alberta), le 15 septembre 2008 (vol. V, p. 346).

Irish Regiment of Canada, Sudbury (Ontario), le 15 septembre 2008 (vol. V, p. 347).

Les Voltigeurs de Québec, Québec (Québec), le 15 octobre 2008 (vol. V, p. 352).

The Grey and Simcoe Foresters, Barrie (Ontario), le 15 octobre 2008 (vol. V, p. 353).

The Essex and Kent Scottish, Windsor (Ontario), le 15 octobre 2008 (vol. V, p. 354).

The Canadian Scottish Regiment (Princess Mary's), Victoria (Colombie-Britannique), le 15 octobre 2008 (vol. V, p. 355).

The Loyal Edmonton Regiment (4th Battalion, Princess Patricia's Canadian Light Infantry), Edmonton (Alberta), le 15 octobre 2008 (vol. V, p. 356).

Branche de l'infanterie, Ottawa (Ontario), le 20 novembre 2008 (vol. V, p. 360).

Le chancelier d'armes
SHEILA-MARIE COOK

[12-1-o]

**THE CANADIAN HERALDIC AUTHORITY —
COMMISSIONS OF OFFICE**

The Governor General, Her Excellency the Right Honourable Michaëlle Jean, is pleased to announce the following Commissions of Office:

Saint-Laurent Herald

Bruce Kenneth Patterson (January 16, 2009)

Saguenay Herald

Karine Constantineau (January 16, 2009)

SHEILA-MARIE COOK
Herald Chancellor

[12-1-o]

**L'AUTORITÉ HÉRALDIQUE DU CANADA —
COMMISSIONS D'OFFICE**

La gouverneure générale, Son Excellence la très honorable Michaëlle Jean, est heureuse d'annoncer les commissions d'office suivantes :

Héraut Saint-Laurent

Bruce Kenneth Patterson (le 16 janvier 2009)

Héraut Saguenay

Karine Constantineau (le 16 janvier 2009)

Le chancelier d'armes
SHEILA-MARIE COOK

[12-1-o]

GOVERNMENT NOTICES**AVIS DU GOUVERNEMENT****DEPARTMENT OF INDUSTRY****MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**

OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

*Appointments**Nominations**Name and position/Nom et poste**Order in Council/Décret en conseil*

Assisted Human Reproduction Agency of Canada/Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée	
Members of the Board of Directors/Administrateurs du conseil d'administration	
Chudley, Albert E.	2009-323
Novak, David	2009-322
Slater, Barbara	2009-324
Belli, Flavio	2009-361
Canadian Cultural Property Export Review Board/Commission canadienne d'examen des exportations de biens culturels	
Member/Commissaire	
Braun, Aurel	2009-330
International Centre for Human Rights and Democratic Development/Centre international des droits de la personne et du développement démocratique	
Chairman of the Board of Directors/Président du conseil d'administration	
Cameron, The Hon./L'hon. Margaret	2009-315
Government of Newfoundland and Labrador/Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador	
Administrator/Administrateur	
March 5 and 6, 2009/Les 5 et 6 mars 2009	
Campbell, Kenneth	2009-365
Freshwater Fish Marketing Corporation/Office de commercialisation du poisson d'eau douce	
Director of the Board of Directors/Administrateur du conseil d'administration	
<i>Canada Pension Plan/Régime de pensions du Canada</i>	
Review Tribunal/Tribunal de révision	
Members/Membres	
Hatfield, Bonnie Lynn — Yarmouth	2009-339
Jenkins, John Howard — Oshawa	2009-337
Rolland, Charles Lewis — North York	2009-338
Smith, Catherine Mary — Etobicoke	2009-336
Canadian Museum of Civilization/Musée canadien des civilisations	
Trustees of the Board of Trustees/Administrateurs du conseil d'administration	
Dee, Duncan	2009-350
Langille, Ken	2009-351
Ramsden-Wood, Ruth	2009-349
Cannon, Elizabeth	2009-331
Canada Foundation for Innovation/Fondation canadienne pour l'innovation	
Director of the Board of Directors/Administrateur du conseil d'administration	
Champagne, Pierre	2009-367
Veterans Review and Appeal Board/Tribunal des anciens combattants — révision et appel	
Permanent member/Membre titulaire	
Donison, Christopher	2009-353
National Arts Centre Corporation/Société du Centre national des Arts	
Member of the Board of Trustees/Administrateur du conseil d'administration	
Export Development Canada/Exportation et développement Canada	
Director of the Board of Directors/Administrateur du conseil d'administration	
Boivin, Jacques	2009-334
Clarke, Herbert M.	2009-333
Gibson, Ken	2009-362
Public Service Staffing Tribunal/Tribunal de la dotation de la fonction publique	
Temporary member/Membre vacataire	

<i>Name and position/Nom et poste</i>	<i>Order in Council/Décret en conseil</i>
Gillis, Gordon David Canada Revenue Agency/Agence du revenu du Canada Director of the Board of Management/Administrateur du conseil de direction	2009-329
Government of Ontario/Gouvernement de l'Ontario Administrators/Administrateurs O'Connor, The Hon./L'hon. Dennis R. March 18 to 20, 2009/Du 18 au 20 mars 2009	2009-309
Weiler, The Hon./L'hon. Karen April 1 to 3, 2009/Du 1 ^{er} au 3 avril 2009	2009-310
Graham, Alan R. Canadian Nuclear Safety Commission/Commission canadienne de sûreté nucléaire Permanent member/Commissaire permanent	2009-363
Green, The Hon./L'hon. J. Derek Government of Newfoundland and Labrador/Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador Administrator/Administrateur	2009-308
Immigration and Refugee Board/Commission de l'immigration et du statut de réfugié Full-time members/Membres à temps plein	
Ahlfeld, Pamila	2009-342
Alidina, Shams	2009-345
Bedard, Joanna M. T.	2009-347
Hamelin, Michael	2009-348
McCaffrey, Michael Scott	2009-346
Robinson, Edward Charles	2009-343
Tinker, Diane L.	2009-344
Joanisse, Martin Canadian Museum of Nature/Musée canadien de la nature Trustee of the Board of Trustees/Administrateur du conseil d'administration	2009-352
Mahal, Bhupinder Singh <i>Employment Insurance Act/Loi sur l'assurance-emploi</i> Ontario — Hamilton Chairperson of the Boards of Referees/Président des conseils arbitraux	2009-335
Marine Atlantic Inc./Marine Atlantique S.C.C. Directors/Administrateurs Pelley, Walter M. Wheeler, Wayne	2009-325 2009-326
Matovic, Dragan Canadian Tourism Commission/Commission canadienne du tourisme Director of the Board of Directors/Administrateur du conseil d'administration	2009-332
McDill, Moyra J. Canadian Nuclear Safety Commission/Commission canadienne de sûreté nucléaire Permanent member/Commissaire permanent	2009-364
Moloney, David Canadian International Development Agency/Agence canadienne de développement international Executive Vice-President/Premier vice-président	2009-389
National Gallery of Canada/Musée des beaux-arts du Canada Board of Trustees/Conseil d'administration Chairperson/Président Audain, Michael James	2009-354
Trustees/Administrateurs Baay, Paul R.	2009-356
Benoit, Allan D.	2009-357
Maheu, Liza	2009-355
National Museum of Science and Technology/Musée national des sciences et de la technologie Trustees of the Board of Trustees/Administrateurs du conseil d'administration Chan, Amiee McIlreath, Ian Smith, Margaret	2009-359 2009-358 2009-360

Name and position/Nom et poste

Order in Council/Décret en conseil

National Parole Board/Commission nationale des libérations conditionnelles	
Full-time members and Vice-Chairpersons/Membres à temps plein et vice-présidents	
Couillard, Denis — Quebec	2009-368
Ferguson, Simonne — Ontario	2009-368
National Seniors Council/Conseil national des aînés	
Members/Membres	
Shea, Derwyn Spencer	2009-341
Tufts, Joan Marie	2009-340
Pacific Pilotage Authority/Administration de pilotage du Pacifique	
Part-time Chairperson/Président du conseil à temps partiel	
Gardiner, David K.	2009-327
Member/Membre	
Berry, Michael	2009-328
Prodger, Jim	2009-366
First Nations Financial Management Board/Conseil de gestion financière des premières nations	
Director of the Board of Directors/Conseiller du conseil d'administration	
Sapers, Howard	2009-370
Correctional Investigator of Canada/Enquêteur correctionnel du Canada	
Watson, Daniel	2009-388
Western Economic Diversification/Diversification de l'économie de l'Ouest canadien	
Associate Deputy Minister/Sous-ministre délégué	
Yeates, Glenda	2009-390
Department of Health/Ministère de la Santé	
Associate Deputy Minister/Sous-ministre délégué	

March 13, 2009

Le 13 mars 2009

DIANE BÉLANGER
Acting Manager

La gestionnaire par intérim
DIANE BÉLANGER

[12-1-o]

[12-1-o]

OFFICE OF THE SUPERINTENDENT OF FINANCIAL INSTITUTIONS**BUREAU DU SURINTENDANT DES INSTITUTIONS FINANCIÈRES****BANK ACT****LOI SUR LES BANQUES**

Bank West — Letters patent of amalgamation and order to commence and carry on business

Banque Ouest — Lettres patentes de fusion et autorisation de fonctionnement

Notice is hereby given of the issuance,

Avis est par les présentes donné de l'émission,

- pursuant to subsection 229(1) of the *Bank Act*, of letters patent amalgamating and continuing Bank West, C.A. Bancorp Financial Corp., AgriFinancial Canada Corp. and AgriFinancial Leasing Inc. as one bank under the name, in English, Bank West, and in French, Banque Ouest, effective January 30, 2009; and
- pursuant to subsection 48(4) of the *Bank Act*, of an order to commence and carry on business authorizing Bank West to commence and carry on business, effective January 30, 2009.

- en vertu du paragraphe 229(1) de la *Loi sur les banques*, de lettres patentes fusionnant et prorogeant Banque Ouest, C.A. Bancorp Financial Corp., AgriFinancial Canada Corp. et AgriFinancial Leasing Inc. en une seule banque sous la dénomination sociale en français, Banque Ouest, et en anglais, Bank West, à compter du 30 janvier 2009;
- en vertu du paragraphe 48(4) de la *Loi sur les banques*, d'une autorisation de fonctionnement autorisant Banque Ouest à commencer à fonctionner, à compter du 30 janvier 2009.

March 10, 2009

Le 10 mars 2009

JULIE DICKSON
Superintendent of Financial Institutions

Le surintendant des institutions financières
JULIE DICKSON

[12-1-o]

[12-1-o]

OFFICE OF THE SUPERINTENDENT OF FINANCIAL INSTITUTIONS
BANK ACT

Bayerische Hypo- und Vereinsbank AG — Order permitting a foreign bank to establish a branch in Canada

Pursuant to subsection 524(1) of the *Bank Act*, the Minister of Finance made an order on December 12, 2008, permitting Bayerische Hypo- und Vereinsbank AG to establish a branch in Canada to carry on business in Canada under the name, in English, Bayerische Hypo- und Vereinsbank AG, Canada Branch, and in French, Bayerische Hypo- und Vereinsbank AG, succursale canadienne.

March 10, 2009

JULIE DICKSON
Superintendent of Financial Institutions

[12-1-o]

BUREAU DU SURINTENDANT DES INSTITUTIONS FINANCIÈRES
LOI SUR LES BANQUES

Bayerische Hypo- und Vereinsbank AG — Arrêté autorisant la banque étrangère à ouvrir une succursale au Canada

En vertu du paragraphe 524(1) de la *Loi sur les banques*, le ministre des Finances a rendu le 12 décembre 2008, un arrêté permettant à Bayerische Hypo- und Vereinsbank AG d'établir une succursale au Canada pour y exercer son activité sous la dénomination sociale, en français, Bayerische Hypo- und Vereinsbank AG, succursale canadienne, et en anglais, Bayerische Hypo- und Vereinsbank AG, Canada Branch.

Le 10 mars 2009

Le surintendant des institutions financières
JULIE DICKSON

[12-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT
CANADA MARINE ACT

Nanaimo Port Authority — Supplementary letters patent

**BY THE MINISTER OF TRANSPORT,
INFRASTRUCTURE AND COMMUNITIES**

WHEREAS Letters Patent were issued by the Minister of Transport for the Nanaimo Port Authority ("Authority") under the authority of the *Canada Marine Act* effective July 1, 1999;

WHEREAS Schedule B of the Letters Patent describes the federal real property managed by the Authority;

WHEREAS paragraph 3 of Schedule B of the Authority's Letters Patent describes the following leasehold interest:

Interest	Lands to Which Interest Relates
Leasehold interest granted pursuant to the Indenture dated November 1, 1962 between Her Majesty the Queen in Right of the Province of British Columbia and Nanaimo Harbour Commissioners, and Modification Agreement dated May 4, 1979 between Her Majesty the Queen in Right of the Province of British Columbia and Nanaimo Harbour Commission	Those ungranted foreshore lands and lands covered by water, vested in the Province and within the boundaries of the Nanaimo Harbour, as more particularly shown hatched in green on the plan annexed as Schedule "A" to the Modification Agreement

WHEREAS the above-described Lease dated November 1, 1962 expired (the "Expired Lease") and was replaced by a Lease Agreement dated November 1, 2002 between Her Majesty the Queen in Right of the Province of British Columbia (the "Province") and the Authority ("Lease No. 111325");

WHEREAS Lease No. 111325 was modified by agreement dated July 4, 2005 between the Province and the Authority;

WHEREAS the Authority acquired title to District Lot 89, Nanaimo District, being a portion of the leased premises described in Lease No. 111325;

WHEREAS Lease No. 111325 was further modified by agreement dated June 12, 2008 between the Province and the Authority to remove District Lot 89, Nanaimo District from the leased premises;

MINISTÈRE DES TRANSPORTS
LOI MARITIME DU CANADA

Administration portuaire de Nanaimo — Lettres patentes supplémentaires

**PAR LE MINISTRE DES TRANSPORTS, DE
L'INFRASTRUCTURE ET DES COLLECTIVITÉS**

ATTENDU QUE les Lettres patentes ont été délivrées par le ministre des Transports à l'Administration portuaire de Nanaimo (« Administration ») en vertu des pouvoirs prévus dans la *Loi maritime du Canada*, prenant effet le 1^{er} juillet 1999;

ATTENDU QUE l'Annexe « B » des Lettres Patentes décrit les immeubles fédéraux dont la gestion est confiée à l'Administration;

ATTENDU QUE le paragraphe 3 de l'Annexe « B » des Lettres patentes de l'Administration décrit l'intérêt à bail qui suit :

Intérêt	Terrains visés
Intérêt à bail concédé conformément à l'acte formaliste bilatéral daté du 1 ^{er} novembre 1962 entre Sa Majesté la Reine du chef de la Province de la Colombie-Britannique et les Commissaires du port de Nanaimo, et à l'entente de modification datée du 4 mai 1979 entre Sa Majesté la Reine du chef de la Province de la Colombie-Britannique et la Commission portuaire de Nanaimo	Les terrains de l'estran et les terrains couverts d'eau non concédés, confiés à la Province et se trouvant dans le périmètre du port de Nanaimo, indiqués en vert dans le plan joint en annexe « A » à l'entente de modification

ATTENDU QUE le bail ci-dessus daté du 1^{er} novembre 1962 a expiré (le « bail expiré ») et a été remplacé par une entente de bail datée du 1^{er} novembre 2002 entre Sa Majesté la Reine du chef de la Colombie-Britannique (la « Province ») et l'Administration (« bail n^o 111325 »);

ATTENDU QUE le bail n^o 111325 a été modifié par l'entente datée du 4 juillet 2005 entre la Province et l'Administration;

ATTENDU QUE l'Administration a acquis le titre du lot de district 89, district de Nanaimo, étant une portion des lieux visés par le bail et décrits dans le bail n^o 111325;

ATTENDU QUE le bail n^o 111325 a été encore modifié par l'entente datée du 12 juin 2008 entre la Province et l'Administration pour enlever le lot de district 89, district de Nanaimo des lieux visés par le bail;

AND WHEREAS the Board of Directors of the Authority requests the Minister of Transport, Infrastructure and Communities to issue Supplementary Letters Patent to amend Schedule B of the Authority's Letters Patent by replacing the Expired Lease from paragraph 3 with Lease No. 111325, as follows:

ATTENDU QUE le conseil d'administration de l'Administration demande au ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités de délivrer des Lettres patentes supplémentaires pour modifier l'Annexe « B » des Lettres patentes de l'Administration en remplaçant le bail expiré du paragraphe 3 par le bail n° 111325, comme suit :

Interest	Lands to Which Interest Relates
Leasehold interest granted pursuant to the Lease Agreement dated November 1, 2002 (Lease No. 111325) between Her Majesty the Queen in Right of the Province of British Columbia and the Nanaimo Port Authority, and Modification Agreements dated July 4, 2005 and June 12, 2008 between Her Majesty the Queen in Right of the Province of British Columbia and Nanaimo Port Authority	All that unsurveyed Crown foreshore or land covered by water being part of the bed of Nanaimo Harbour, all within Nanaimo District, as shown outlined in red on the plan attached as Schedule "B" to the Modification Agreement dated June 12, 2008

Intérêt	Terrains visés
Intérêt à bail concédé conformément à l'entente du bail datée le 1 ^{er} novembre 2002 (bail n° 111325) entre Sa Majesté la Reine du chef de la Colombie-Britannique et l'Administration portuaire de Nanaimo, et aux ententes de modification datées du 4 juillet 2005 et du 12 juin 2008 entre Sa Majesté la Reine du chef de la Colombie-Britannique et l'Administration portuaire de Nanaimo	Tous les terrains riverains de la Couronne non arpentés ou les terrains couverts d'eau étant partie du lit du port de Nanaimo, tous dans le district de Nanaimo, indiqués en rouge sur le plan joint en annexe « B » à l'entente de modification datée du 12 juin 2008

NOW THEREFORE under the authority of section 9 of the *Canada Marine Act*, the Letters Patent are amended by replacing the Expired Lease from paragraph 3 of Schedule B with Lease No. 111325.

À CES CAUSES, en vertu de l'article 9 de la *Loi maritime du Canada*, les Lettres patentes sont modifiées par le remplacement du bail expiré du paragraphe 3 de l'Annexe « B » par le bail n° 111325.

Issued under my hand this 26th day of February, 2009.

Délivrées sous mon seing le 26^e jour de février 2009.

John Baird, P.C., M.P.
Minister of Transport, Infrastructure and Communities

John Baird, C.P., député
Ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités

PARLIAMENT**HOUSE OF COMMONS**

Second Session, Fortieth Parliament

PRIVATE BILLS

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on January 24, 2009.

For further information, contact the Private Members' Business Office, House of Commons, Centre Block, Room 134-C, Ottawa, Ontario K1A 0A6, 613-992-6443.

AUDREY O'BRIEN
Clerk of the House of Commons

SENATE**GIRL GUIDES OF CANADA — GUIDES DU CANADA**

Notice is hereby given that Girl Guides of Canada — Guides du Canada, a body duly incorporated by chapter 77 of the Statutes of Canada, 1917, will present to the Parliament of Canada at the present session or at either of the two sessions immediately following the present session, a petition for a private Act to amend *An Act respecting The Canadian Council of The Girl Guides Association*, as amended by chapter 80 of the Statutes of Canada, 1960-1961, in order to effect certain technical and incidental changes to the Act as may be appropriate.

Ottawa, February 2, 2009

GIRL GUIDES OF CANADA — GUIDES DU CANADA

ANNE LARIVIÈRE
Deputy Chief, Governance

50 Merton Street
Toronto, Ontario
M4S 1A3

[12-4-o]

ROYAL ASSENT

Thursday, March 12, 2009

On Thursday, March 12, 2009, Her Excellency the Governor General signified assent in Her Majesty's name to the Bill 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 12, 2009.

The House of Commons was notified of the written declaration on Thursday, March 12, 2009.

An Act to implement certain provisions of the budget tabled in Parliament on January 27, 2009 and related fiscal measures (Bill C-10, chapter 2, 2009)

PAUL C. BÉLISLE
*Clerk of the Senate and
Clerk of the Parliaments*

[12-1-o]

PARLEMENT**CHAMBRE DES COMMUNES**

Deuxième session, quarantième 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 24 janvier 2009.

Pour obtenir d'autres renseignements, prière de communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés, Chambre des communes, Édifice du Centre, Pièce 134-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, 613-992-6443.

La greffière de la Chambre des communes
AUDREY O'BRIEN

SÉNAT**GIRL GUIDES OF CANADA — GUIDES DU CANADA**

Avis est donné que Girl Guides of Canada — Guides du Canada, organisme constitué par le chapitre 77 des Statuts du Canada (1917), présentera au Parlement du Canada, au cours de la présente session ou de l'une de ses deux prochaines, une pétition introductive de projet de loi d'intérêt privé modifiant la *Loi constituant en corporation « The Canadian Council of The Girl Guides Association »* modifié par le chapitre 80 des Statuts du Canada (1960-1961), afin d'apporter des modifications corrélatives et techniques qui s'imposent.

Ottawa, le 2 février 2009

GIRL GUIDES OF CANADA — GUIDES DU CANADA

Le chef adjoint, gouvernance

ANNE LARIVIÈRE

50, rue Merton
Toronto (Ontario)
M4S 1A3

[12-4-o]

SANCTION ROYALE

Le jeudi 12 mars 2009

Le jeudi 12 mars 2009, Son Excellence la Gouverneure générale a accordé la sanction royale au nom de Sa Majesté au projet de loi mentionné 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 12 mars 2009.

La Chambre des communes a été informée de la déclaration écrite le jeudi 12 mars 2009.

Loi portant exécution de certaines dispositions du budget déposé au Parlement le 27 janvier 2009 et mettant en œuvre des mesures fiscales connexes (Projet de loi C-10, chapitre 2, 2009)

*Le greffier du Sénat et
greffier des Parlements*
PAUL C. BÉLISLE

[12-1-o]

COMMISSIONS**CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****COMMENCEMENT OF INVESTIGATION***100 percent polyester warp pile fabric, cut*

Notice is hereby given that the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) is satisfied that the request (Request No. TR-2008-003) received from Caskets Vic Royal, a Division of Victoriaville Funeral Supplies Inc. (the requester), of Victoriaville, Quebec, is properly documented. The request is for the removal, for an indeterminate period of time, of the customs duty on importations from all countries of warp pile fabric, cut, solely of polyester, including the ground fabric, brushed, for use in the manufacture of coffin interiors (the subject fabric).

The Tribunal will conduct an investigation under section 19 of the *Canadian International Trade Tribunal Act* into the appropriateness of reducing or removing the customs duty on importations of the subject fabric, which is classified under tariff item No. 6001.92.90.

The Tribunal's investigation commenced on March 10, 2009, and will be conducted by way of written submissions. To participate in the Tribunal's investigation, the requester and any interested parties must file with the Tribunal a notice of appearance in Form I of the *Textile Reference Guidelines* on or before March 24, 2009. The Tribunal's recommendations to the Minister of Finance are scheduled to be issued by June 17, 2009.

A schedule of events consisting of key dates is available from the Tribunal's Web site at www.citt-tcce.gc.ca.

Parties and the public may file documents electronically with the Tribunal through its Secure E-filing Service. The service utilizes the Government of Canada's epass system, which allows the secure transmission of confidential business information. The information is fully encrypted from the sender to the Tribunal.

However, parties must still file paper copies in the required number as instructed. Where a party is required to file hard copies, the electronic version and the hard-copy version must be identical. In case of discrepancies, the hard-copy version will be considered the original.

Submissions to the Tribunal may be written in English or in French. All correspondence should be addressed to the Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), secretary@citt-tcce.gc.ca (email).

At the end of the official process, the Tribunal will issue a decision supported by a summary of the case, a summary of the arguments and an analysis of the case.

The Tribunal's decision will be posted on its Web site and distributed to the parties and interested persons, as well as to organizations and persons who have registered to receive decisions of the Tribunal.

Ottawa, March 10, 2009

HÉLÈNE NADEAU
Secretary

[12-1-0]

COMMISSIONS**TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****OUVERTURE D'ENQUÊTE***Velours par la chaîne tissé coupé, entièrement en polyester*

Avis est donné par la présente que le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) est convaincu que le dossier de la demande (demande n° TR-2008-003) reçue de Vic Royal, division de Fournitures Funéraires Victoriaville Inc. (la demanderesse), de Victoriaville (Québec), est complet. La demande porte sur la suppression, pour une période indéterminée, des droits de douane sur les importations, en provenance de tous les pays, du velours par la chaîne tissé coupé, entièrement en polyester, y compris le tissu de fond, brossé, destiné à la confection d'intérieurs de cercueils (le tissu en question).

Conformément à l'article 19 de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, le Tribunal enquêtera sur la pertinence de la réduction ou de la suppression des droits de douane sur les importations du tissu en question, qui est classé dans le numéro tarifaire 6001.92.90.

L'enquête du Tribunal a été ouverte le 10 mars 2009 et sera menée sous forme d'exposés écrits. Pour participer à l'enquête du Tribunal, la demanderesse et toutes parties intéressées doivent déposer auprès du Tribunal un acte de comparution établi selon la formule I des *Lignes directrices relatives à la saisine sur les textiles* au plus tard le 24 mars 2009. Le Tribunal prévoit présenter ses recommandations au ministre des Finances au plus tard le 17 juin 2009.

Pour obtenir un calendrier des activités contenant les dates clés, prière de consulter le site Web du Tribunal à l'adresse www.tcce-citt.gc.ca.

Les parties et le public peuvent déposer des documents électroniquement auprès du Tribunal au moyen de son Service de dépôt électronique sécurisé. Le dépôt se fait au moyen du système epass du gouvernement du Canada, lequel permet la transmission sécurisée de renseignements commerciaux de nature confidentielle. Les renseignements sont entièrement chiffrés depuis l'expéditeur jusqu'au Tribunal.

Cependant, les parties doivent continuer de déposer le nombre de copies papier requises, selon les directives. La version électronique et la version papier doivent être identiques. S'il y a divergence, la version papier sera considérée comme la version originale.

Les exposés peuvent être déposés auprès du Tribunal en français ou en anglais. Toute la correspondance doit être envoyée à l'adresse suivante : le Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (télécopieur), secretaire@tcce-citt.gc.ca (courriel).

À la fin du processus officiel, une décision du Tribunal sera rendue, accompagnée d'un résumé du cas, d'un résumé des plaidoiries et d'une analyse du cas.

La décision du Tribunal sera affichée sur son site Web et distribuée aux parties et aux personnes intéressées, ainsi qu'aux organismes et aux personnes qui se sont inscrits en vue de recevoir les décisions du Tribunal.

Ottawa, le 10 mars 2009

Le secrétaire
HÉLÈNE NADEAU

[12-1-0]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

DECISION

Appeal No. AP-2006-063

Notice is hereby given that the Canadian International Trade Tribunal made a decision on March 11, 2009, with respect to an appeal filed by Fenwick Automotive Products Limited from a decision of the President of the Canada Border Services Agency dated December 27, 2006, with respect to a request for re-determination under subsection 60(4) of the *Customs Act*.

The appeal, heard on February 19, 2008, under subsection 67(1) of the *Customs Act*, was dismissed.

Further information may be obtained from the Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), secretary@citt-tcce.gc.ca (email).

Ottawa, March 12, 2009

HÉLÈNE NADEAU
Secretary

[12-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

DECISION

Appeal No. AP-2007-007

Notice is hereby given that the Canadian International Trade Tribunal made a decision on March 12, 2009, with respect to an appeal filed by A & G Inc. d.b.a. Alstyle Apparel from a decision of the President of the Canada Border Services Agency dated March 2, 2007, with respect to a request for re-determination under subsection 60(4) of the *Customs Act*.

The appeal, heard on October 15, 2008, under subsection 67(1) of the *Customs Act*, was allowed.

Further information may be obtained from the Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), secretary@citt-tcce.gc.ca (email).

Ottawa, March 12, 2009

HÉLÈNE NADEAU
Secretary

[12-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

DETERMINATION

Information processing and related telecommunications services

Notice is hereby given that, on March 12, 2009, further to a decision of the Federal Court of Appeal dated January 29, 2008, which partly set aside decisions of the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) in File No. PR-2006-045 made on February 14 and 19, 2007, and referred the matter back to the

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DÉCISION

Appel n° AP-2006-063

Avis est donné par la présente que le Tribunal canadien du commerce extérieur a rendu une décision le 11 mars 2009 concernant un appel interjeté par Fenwick Automotive Products Limited à la suite d'une décision du président de l'Agence des services frontaliers du Canada rendue le 27 décembre 2006 concernant une demande de réexamen aux termes du paragraphe 60(4) de la *Loi sur les douanes*.

L'appel, entendu le 19 février 2008 aux termes du paragraphe 67(1) de la *Loi sur les douanes*, a été rejeté.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (téléco-pieur), secretaire@tcce-citt.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 12 mars 2009

Le secrétaire
HÉLÈNE NADEAU

[12-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DÉCISION

Appel n° AP-2007-007

Avis est donné par la présente que le Tribunal canadien du commerce extérieur a rendu une décision le 12 mars 2009 concernant un appel interjeté par A & G Inc. s/n Alstyle Apparel à la suite d'une décision du président de l'Agence des services frontaliers du Canada rendue le 2 mars 2007 concernant une demande de réexamen aux termes du paragraphe 60(4) de la *Loi sur les douanes*.

L'appel, entendu le 15 octobre 2008 aux termes du paragraphe 67(1) de la *Loi sur les douanes*, a été admis.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (téléco-pieur), secretaire@tcce-citt.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 12 mars 2009

Le secrétaire
HÉLÈNE NADEAU

[12-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DÉCISION

Traitement de l'information et services de télécommunications connexes

Avis est donné par la présente que, le 12 mars 2009, à la suite d'une décision rendue par la Cour d'appel fédérale le 29 janvier 2008 dans le cadre du dossier n° PR-2006-045, qui annulait en partie des décisions du Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) rendues les 14 et 19 février 2007 et renvoyait

Tribunal with directions, the Tribunal made a determination (File No. PR-2006-045R). This determination related to a complaint filed by Les Systèmes Equinox Inc., of Québec, Quebec, under subsection 30.11(1) of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, R.S.C. 1985 (4th Supp.), c. 47 (CITT Act), concerning a procurement (Solicitation No. 21120-053631/B) by the Department of Public Works and Government Services. The solicitation was for the provision of a point of sale system for the Correctional Service of Canada.

Pursuant to subsection 30.14(2) of the CITT Act, the Tribunal determined that the complaint was valid.

Further information may be obtained from the Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), secretary@citt-tcce.gc.ca (email).

Ottawa, March 12, 2009

HÉLÈNE NADEAU
Secretary

[12-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The following notices are abridged versions of the Commission's original notices bearing the same number. The original notices contain a more detailed outline of the applications, including additional locations and addresses where the complete files may be examined. The relevant material, including the notices and applications, is available for viewing during normal business hours at the following offices of the Commission:

- Central Building, Les Terrasses de la Chaudière, Room 206, 1 Promenade du Portage, Gatineau, Quebec K1A 0N2, 819-997-2429 (telephone), 994-0423 (TDD), 819-994-0218 (fax);
- Metropolitan Place, Suite 1410, 99 Wyse Road, Dartmouth, Nova Scotia B3A 4S5, 902-426-7997 (telephone), 426-6997 (TDD), 902-426-2721 (fax);
- Kensington Building, Suite 1810, 275 Portage Avenue, Winnipeg, Manitoba R3B 2B3, 204-983-6306 (telephone), 983-8274 (TDD), 204-983-6317 (fax);
- 530-580 Hornby Street, Vancouver, British Columbia V6C 3B6, 604-666-2111 (telephone), 666-0778 (TDD), 604-666-8322 (fax);
- CRTC Documentation Centre, 205 Viger Avenue W, Suite 504, Montréal, Quebec H2Z 1G2, 514-283-6607 (telephone), 283-8316 (TDD), 514-283-3689 (fax);
- CRTC Documentation Centre, 55 St. Clair Avenue E, Suite 624, Toronto, Ontario M4T 1M2, 416-952-9096 (telephone), 416-954-6343 (fax);
- CRTC Documentation Centre, Cornwall Professional Building, Room 103, 2125 11th Avenue, Regina, Saskatchewan S4P 3X3, 306-780-3422 (telephone), 306-780-3319 (fax);
- CRTC Documentation Centre, 10405 Jasper Avenue, Suite 520, Edmonton, Alberta T5J 3N4, 780-495-3224 (telephone), 780-495-3214 (fax).

Interventions must be filed with the Secretary General, Canadian Radio-television and Telecommunications Commission, Ottawa,

l'affaire au Tribunal accompagnée de directives, le Tribunal a rendu une décision (dossier n° PR-2006-045R). Cette décision concernait une plainte déposée par Les Systèmes Equinox Inc., de Québec (Québec), aux termes du paragraphe 30.11(1) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, L.R.C. 1985 (4^e supp.), c. 47 (Loi sur le TCCE), au sujet d'un marché (invitation n° 21120-053631/B) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux. L'invitation portait sur la fourniture d'un système de points de vente pour le Service correctionnel du Canada.

Aux termes du paragraphe 30.14(2) de la Loi sur le TCCE, le Tribunal a déterminé que la plainte était fondée.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (télécopieur), secretaire@tcce-citt.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 12 mars 2009

Le secrétaire
HÉLÈNE NADEAU

[12-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

Les avis qui suivent sont des versions abrégées des avis originaux du Conseil portant le même numéro. Les avis originaux contiennent une description plus détaillée de chacune des demandes, y compris les lieux et adresses où l'on peut consulter les dossiers complets. Tous les documents afférents, y compris les avis et les demandes, sont disponibles pour examen durant les heures normales d'ouverture aux bureaux suivants du Conseil :

- Édifice central, Les Terrasses de la Chaudière, Pièce 206, 1, promenade du Portage, Gatineau (Québec) K1A 0N2, 819-997-2429 (téléphone), 994-0423 (ATS), 819-994-0218 (télécopieur);
- Place Metropolitan, Bureau 1410, 99, chemin Wyse, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B3A 4S5, 902-426-7997 (téléphone), 426-6997 (ATS), 902-426-2721 (télécopieur);
- Édifice Kensington, Pièce 1810, 275, avenue Portage, Winnipeg (Manitoba) R3B 2B3, 204-983-6306 (téléphone), 983-8274 (ATS), 204-983-6317 (télécopieur);
- 580, rue Hornby, Bureau 530, Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 3B6, 604-666-2111 (téléphone), 666-0778 (ATS), 604-666-8322 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, 205, avenue Viger Ouest, Bureau 504, Montréal (Québec) H2Z 1G2, 514-283-6607 (téléphone), 283-8316 (ATS), 514-283-3689 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, 55, avenue St. Clair Est, Bureau 624, Toronto (Ontario) M4T 1M2, 416-952-9096 (téléphone), 416-954-6343 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, Édifice Cornwall Professionnel, Pièce 103, 2125, 11^e Avenue, Regina (Saskatchewan) S4P 3X3, 306-780-3422 (téléphone), 306-780-3319 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, 10405, avenue Jasper, Bureau 520, Edmonton (Alberta) T5J 3N4, 780-495-3224 (téléphone), 780-495-3214 (télécopieur).

Les interventions doivent parvenir au Secrétaire général, Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes,

Ontario K1A 0N2, together with proof that a true copy of the intervention has been served upon the applicant, on or before the deadline given in the notice.

Secretary General

Ottawa (Ontario) K1A 0N2, avec preuve qu'une copie conforme a été envoyée à la requérante, avant la date limite d'intervention mentionnée dans l'avis.

Secrétaire général

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

DECISIONS

The complete texts of the decisions summarized below are available from the offices of the CRTC.

2009-124 *March 9, 2009*

Tiessen Media Inc.
Airdrie and Cochrane, Alberta

Approved — Amendment to the broadcasting licence for CFIT-FM Airdrie in order to change the frequency and the effective height above average terrain of the antenna of its transmitter CFIT-FM-1 Cochrane.

2009-125 *March 9, 2009*

Saskatchewan Telecommunications
Regina, Pilot Butte, White City, Saskatoon, Moose Jaw,
Prince Albert, Yorkton, Estevan, Weyburn, Swift Current,
North Battleford and Battleford, Saskatchewan

Approved — Amendment to the licence for the Class 1 terrestrial broadcasting distribution undertaking serving the above-noted locations in order to replace one of the conditions of licence.

2009-133 *March 12, 2009*

Radio 1540 Limited
Ottawa, Ontario; and Gatineau, Quebec

Approved — Renewal of broadcasting licence for the commercial ethnic FM radio programming undertaking CJLL-FM Ottawa/Gatineau from April 1, 2009, to August 31, 2012.

Denied — Amendment to the condition of licence No. 3 relating to the percentage of third-language programming broadcast.

[12-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE OF CONSULTATION 2008-62-2

Deferral of the proceeding — Call for comments on proposed amendments to the benefits policy set out in Building on Success: A Policy Framework for Canadian Television

The Commission will defer consideration of its proposal to amend the benefits policy until a partnership agreement is concluded, and more details about the new Canada Media Fund have been provided.

March 13, 2009

[12-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DÉCISIONS

On peut se procurer le texte complet des décisions résumées ci-après en s'adressant au CRTC.

2009-124 *Le 9 mars 2009*

Tiessen Media Inc.
Airdrie et Cochrane (Alberta)

Approuvé — Modification de la licence de radiodiffusion de CFIT-FM Airdrie pour changer la fréquence de son émetteur CFIT-FM-1 Cochrane et augmenter la hauteur effective d'antenne au-dessus du sol moyen.

2009-125 *Le 9 mars 2009*

Saskatchewan Telecommunications
Regina, Pilot Butte, White City, Saskatoon, Moose Jaw,
Prince Albert, Yorkton, Estevan, Weyburn, Swift Current,
North Battleford et Battleford (Saskatchewan)

Approuvé — Modification de la licence de l'entreprise de distribution de radiodiffusion terrestre de classe 1 desservant les localités susmentionnées afin de remplacer une des conditions de licence.

2009-133 *Le 12 mars 2009*

Radio 1540 Limited
Ottawa (Ontario) et Gatineau (Québec)

Approuvé — Renouvellement de la licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio FM commerciale à caractère ethnique CJLL-FM Ottawa/Gatineau du 1^{er} avril 2009 au 31 août 2012.

Refusé — Modification de la condition de licence n° 3 portant sur le pourcentage de programmation diffusée en langues tierces.

[12-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS DE CONSULTATION 2008-62-2

Prorogation de l'instance — Appel aux observations sur d'éventuelles modifications à la politique relative aux avantages énoncée dans La politique télévisuelle au Canada : Misons sur nos succès

Le Conseil reporte l'examen de sa proposition de modifier la politique relative aux avantages jusqu'à la conclusion d'une entente de partenariat et le dévoilement des détails concernant le nouveau Fonds des médias du Canada.

Le 13 mars 2009

[12-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE OF CONSULTATION 2009-127

Notice of applications received

Various locations

Deadline for submission of interventions and/or comments:
April 13, 2009

The Commission has received the following applications:

1. St. Andrews Community Channel Inc.
St. Andrews, New Brunswick
To amend the licence of television programming undertaking CHCT-TV St. Andrews.
2. Newcap Inc.
Sudbury, Ontario
To amend the licence of the English-language commercial FM radio programming undertaking CHNO-FM Sudbury.
3. CIAM Media & Radio Broadcasting Association
Weberville, Alberta
To amend the licence of the radio programming undertaking CIAM-FM Fort Vermillion, Alberta.

March 9, 2009

[12-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS DE CONSULTATION 2009-127

Avis de demandes reçues

Plusieurs collectivités

Date limite pour le dépôt des interventions ou des interventions :
le 13 avril 2009

Le Conseil a été saisi des demandes suivantes :

1. St. Andrews Community Channel Inc.
St. Andrews (Nouveau-Brunswick)
En vue de modifier la licence de l'entreprise de programmation de télévision CHCT-TV St. Andrews.
2. Newcap Inc.
Sudbury (Ontario)
En vue de modifier la licence de l'entreprise de programmation de radio FM commerciale de langue anglaise CHNO-FM à Sudbury.
3. CIAM Media & Radio Broadcasting Association
Weberville (Alberta)
En vue de modifier la licence de l'entreprise de programmation de radio CIAM-FM Fort Vermillion (Alberta).

Le 9 mars 2009

[12-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE OF CONSULTATION 2009-128

Notice of applications received

Various locations

Deadline for submission of interventions and/or comments:
April 14, 2009

The Commission has received the following applications:

1. 2188301 Ontario Corporation
Alliston, Ontario
To amend the technical parameters of the English-language low-power FM commercial radio programming undertaking CFAO-FM Alliston.
2. Rawlco Radio Ltd.
Edmonton, Alberta
To amend the antenna's radiation pattern of the new English-language commercial FM radio programming undertaking to serve Edmonton.

March 10, 2009

[12-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS DE CONSULTATION 2009-128

Avis de demandes reçues

Plusieurs collectivités

Date limite pour le dépôt des interventions ou des interventions :
le 14 avril 2009

Le Conseil a été saisi des demandes suivantes :

1. 2188301 Ontario Corporation
Alliston (Ontario)
En vue de modifier les paramètres techniques de l'entreprise de programmation de radio FM commerciale de langue anglaise de faible puissance CFAO-FM Alliston.
2. Rawlco Radio Ltd.
Edmonton (Alberta)
En vue de modifier le diagramme de rayonnement de l'antenne de la nouvelle entreprise de programmation de radio FM commerciale de langue anglaise devant desservir Edmonton.

Le 10 mars 2009

[12-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE OF CONSULTATION 2009-132

Notice of hearing

June 2, 2009

Gatineau, Quebec

Canadian Broadcasting Corporation called to a hearing

Deadline for submission of interventions and/or comments:
April 15, 2009**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

AVIS DE CONSULTATION 2009-132

Avis d'audience

Le 2 juin 2009

Gatineau (Québec)

Convocation de la Société Radio-Canada à une audience

Date limite pour le dépôt des interventions ou des observations :
le 15 avril 2009

The Commission will hold a hearing commencing on June 2, 2009, at 9 a.m., at the Conference Centre, Portage IV, 140 Promenade du Portage, Gatineau, Quebec.

The Commission intends to inquire into, hear and determine the matters set out in this notice at the public hearing. Therefore, pursuant to section 12 of the *Broadcasting Act*, the Commission calls the Canadian Broadcasting Corporation to that public hearing to show cause why a mandatory order requiring the licensee to conform to the *Specialty Services Regulations* concerning the nature of service definition should not be issued.

March 11, 2009

[12-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

NOTICE OF CONSULTATION 2009-134

Notice of application received

Across Canada

Deadline for submission of interventions and/or comments:
April 16, 2009

The Commission has received the following application:

1. QuestHD Inc.
Across Canada

To amend the licence of the national English-language Category 2 high-definition specialty programming undertaking known as Equator HD.

March 12, 2009

[12-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

NOTICE OF CONSULTATION 2009-140

Notice of applications received

Various locations

Deadline for submission of interventions and/or comments:
April 17, 2009

The Commission has received the following applications:

1. Quebecor Media Inc., on behalf of the TVA Group Inc. and Canwest Media Inc., partners in a general partnership carrying on business as Men TV General Partnership
Across Canada

To amend the licence for the Category 1 specialty service known as Men TV.

2. WETV Canada Corporation
Across Canada

To amend the licence of the English-language Category 2, national specialty television service known as The Green Channel.

3. Newcap Inc.
St. John's, Newfoundland and Labrador

To amend the technical parameters of its transmitter CJYQ St. John's by relocating the antenna site and by reducing the

Le Conseil tiendra une audience débutant le 2 juin 2009, à 9 h, au Centre de conférences, Portage IV, 140, promenade du Portage, Gatineau (Québec).

Le Conseil a l'intention d'enquêter, d'entendre des témoignages et de se prononcer sur les questions soulevées dans le présent avis lors d'une audience publique. Conformément à l'article 12 de la *Loi sur la radiodiffusion*, le Conseil invite donc la Société Radio-Canada à comparaître à cette audience publique afin de justifier pourquoi une ordonnance obligatoire exigeant que la titulaire se conforme au *Règlement sur les services spécialisés* en ce qui concerne la définition de la nature du service ne devrait pas être publiée.

Le 11 mars 2009

[12-1-o]

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

AVIS DE CONSULTATION 2009-134

Avis de demande reçue

L'ensemble du Canada

Date limite pour le dépôt des interventions ou des observations :
le 16 avril 2009

Le Conseil a été saisi de la demande suivante :

1. QuestHD Inc.
L'ensemble du Canada

En vue de modifier la licence de l'entreprise nationale de programmation d'émissions spécialisées de catégorie 2 de langue anglaise en haute définition appelée Equator HD.

Le 12 mars 2009

[12-1-o]

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

AVIS DE CONSULTATION 2009-140

Avis de demandes reçues

Plusieurs collectivités

Date limite pour le dépôt des interventions ou des observations :
le 17 avril 2009

Le Conseil a été saisi des demandes suivantes :

1. Quebecor Média inc., au nom du Groupe TVA inc. et Canwest Media Inc., associés dans une société en nom collectif faisant affaires sous le nom de Men TV General Partnership
L'ensemble du Canada

En vue de modifier la licence de l'entreprise de programmation d'émissions spécialisées de catégorie 1 appelée Men TV.

2. WETV Canada Corporation
L'ensemble du Canada

En vue de modifier la licence du service spécialisé national de télévision de catégorie 2 de langue anglaise appelé The Green Channel.

3. Newcap Inc.
St. John's (Terre-Neuve-et-Labrador)

En vue de modifier les paramètres techniques de son émetteur CJYQ St. John's en déplaçant le site de l'antenne et en changeant

transmitter power from 50 000 to 25 000 W day-time. The station's night-time transmitter power will remain unchanged at 25 000 W.

4. CIAM Media & Radio Broadcasting Association
Vanderhoof, British Columbia

To amend the licence of the English-language Type B community radio programming undertaking CIAM-FM Fort Vermillion.

March 13, 2009

[12-1-o]

la puissance d'émission de jour de 50 000 à 25 000 W. La puissance d'émission de nuit de l'entreprise demeure la même, c'est-à-dire 25 000 W.

4. CIAM Media & Radio Broadcasting Association
Vanderhoof (Colombie-Britannique)

En vue de modifier la licence de l'entreprise de programmation de radio communautaire de type B de langue anglaise CIAM-FM Fort Vermillion.

Le 13 mars 2009

[12-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

NOTICE OF CONSULTATION 2009-141

Notice of application received

Sherbrooke, Quebec

Deadline for submission of interventions and/or comments:
April 17, 2009

The Commission has received the following application:
591991 B.C. Ltd.
Sherbrooke, Quebec

To change the station's authorized contours by increasing the average effective radiated power (ERP) from 1 300 to 9 100 W (non-directional antenna to a directional antenna with a maximum ERP of 50 000 W), by increasing the effective height of antenna above average terrain from 173 to 190.2 m, and by changing the transmitter's channel from 283A to 283C1.

March 13, 2009

[12-1-o]

**CANADIAN RADIO-TELEVISION AND
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**

ORDER 2009-137

Broadcasting licence fees — Part I

The *Broadcasting Licence Fee Regulations, 1997* (the Regulations) provide for the payment of a Part I licence fee by certain broadcasting undertakings. Section 9(1) of the Regulations sets out the components for the calculation of the regulatory costs.

Pursuant to section 10 of the Regulations, the Commission hereby announces in this public notice that the estimated total broadcasting regulatory costs of the Commission for the 2009–2010 fiscal year are \$28,469 million.

The annual adjustment amount referred to in section 8(2) for the 2007–2008 fiscal year is \$5,018 million. Of this total, \$4,453 million pertains to the recovery of a temporary increase in the Commission's budget approved by Treasury Board for fiscal year 2007–2008. Notification of this temporary increase was provided in

Notification of a temporary increase to CRTC Part I Broadcasting Licence Fees and Telecommunications Fees, Broadcasting Circular CRTC 2007-9, December 21, 2007; and

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

AVIS DE CONSULTATION 2009-141

Avis de demande reçue

Sherbrooke (Québec)

Date limite pour le dépôt des interventions ou des observations :
le 17 avril 2009

Le Conseil a été saisi de la demande suivante :
591991 B.C. Ltd.
Sherbrooke (Québec)

En vue de modifier le périmètre de rayonnement autorisé de la station en augmentant la puissance apparente rayonnée (PAR) moyenne de 1 300 à 9 100 W (antenne omnidirectionnelle à directionnelle avec une PAR maximale de 50 000 W), en augmentant la hauteur effective d'antenne au-dessus du sol moyen de 173 à 190,2 m et en changeant la classe de l'émetteur de 283A à 283C1.

Le 13 mars 2009

[12-1-o]

**CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**

ORDONNANCE 2009-137

Droits de licence de radiodiffusion — partie I

Le *Règlement de 1997 sur les droits de licence de radiodiffusion* (le Règlement) prévoit que certaines entreprises de radiodiffusion doivent payer des droits de licence de la partie I. L'article 9(1) du Règlement énonce les éléments qui servent au calcul des coûts de la réglementation.

Conformément à l'article 10 du Règlement, le Conseil annonce par la présente, dans cet avis public, que le coût total estimatif de la réglementation de radiodiffusion du Conseil pour l'exercice financier 2009-2010 est de 28,469 millions de dollars.

Le rajustement annuel auquel fait référence l'article 8(2) est de 5,018 millions de dollars pour l'exercice financier 2007-2008. De ce total, 4,453 millions de dollars se rapportent au recouvrement de l'augmentation temporaire du budget du Conseil qui a été approuvée par le Conseil du Trésor pour l'année financière 2007-2008. Cette augmentation temporaire a été annoncée dans :

Avis d'augmentation temporaire des droits de licence de radiodiffusion de la partie I et des droits de télécommunications du CRTC, Circulaire de radiodiffusion CRTC 2007-9, le 21 décembre 2007; et dans

letters sent to all licensees of broadcasting undertakings subject to CRTC Part I licence fees on
February 29, 2008; and
February 27, 2009.

The balance of this adjustment (\$0.565 million) recovers increases in salary (e.g. ratified collective agreements) and accommodation-related costs.

A second adjustment pertaining to the 2008–2009 fiscal year in the amount of \$0.011 million is being made following the revision of the Part I billing for one broadcasting undertaking. Part I broadcasting licence fees were recalculated and the adjustment is being invoiced to the remaining broadcasting undertakings.

The net billing for the Part I licence fee for the 2009–2010 fiscal year, taking into account the adjustments in paragraphs 3 and 4 above, is \$33.498 million.

March 12, 2009

[12-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

REGULATORY POLICY 2009-129

Addition of CNN International to the lists of eligible satellite services for distribution on a digital basis, and name changes for certain services

The Commission approves a request to add CNN International to the lists of eligible satellite services for distribution on a digital basis and amends the lists accordingly. It also revises the lists to reflect name changes for certain services. The revised lists are available on the Commission's Web site at www.crtc.gc.ca, under "Broadcasting Sector."

March 10, 2009

[12-1-o]

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Robb Stuart, Hydrometric Technologist (EG-ESS-05), Water Survey, Meteorological Service of Canada, Environment Canada, Calgary, Alberta, to allow him to be a candidate before and during the election period for the position of Councillor in the Town of Bowden, Alberta, municipal by-election to be held on March 18, 2009.

February 24, 2009

MARIA BARRADOS
President

[12-1-o]

les lettres des droits de licence de la partie I acheminées à toutes les titulaires d'entreprises de radiodiffusion assujetties aux droits de licence du CRTC :
le 29 février 2008;
le 27 février 2009.

Le solde du rajustement (0,565 million de dollars) recouvre les augmentations de salaires (par exemple les conventions collectives ratifiées) et les coûts reliés aux locaux.

Un deuxième rajustement au montant de 0,011 million de dollars pour l'exercice financier 2008-2009 a été fait à la suite de la révision de la facturation de la partie I d'une entreprise de radiodiffusion. Les droits de licence de radiodiffusion de la partie I ont été recalculés et un rajustement est facturé aux autres entreprises de radiodiffusion.

En tenant compte des rajustements indiqués aux paragraphes 3 et 4 ci-dessus, la facturation nette pour les droits de licence de la partie I est de 33,498 millions de dollars pour l'exercice financier 2009-2010.

Le 12 mars 2009

[12-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

POLITIQUE RÉGLEMENTAIRE 2009-129

Ajout de CNN International aux listes des services par satellite admissibles à une distribution en mode numérique et changement de nom de certains services

Le Conseil approuve une demande visant à ajouter CNN International aux listes des services par satellite admissibles à une distribution en mode numérique et modifie les listes de ces services en conséquence. Le Conseil révisé également les listes afin de refléter le changement de nom de certains services. Les listes révisées sont affichées sur le site Web du Conseil, www.crtc.gc.ca, sous « Secteur de la radiodiffusion ».

Le 10 mars 2009

[12-1-o]

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Robb Stuart, technologue en hydrométrie (EG-ESS-05), Relevé hydrologique, Service météorologique du Canada, Environnement Canada, Calgary (Alberta), la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de se porter candidat avant et pendant la période électorale au poste de conseiller de la ville de Bowden (Alberta) à l'élection municipale partielle prévue le 18 mars 2009.

Le 24 février 2009

La présidente
MARIA BARRADOS

[12-1-o]

MISCELLANEOUS NOTICES**BEAR HYDRO LIMITED PARTNERSHIP****PLANS DEPOSITED**

Regional Power Inc., on behalf of Bear Hydro Limited Partnership, hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Regional Power Inc., on behalf of Bear Hydro Limited Partnership, has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of New Westminster, at the Land Titles Office in New Westminster, British Columbia, under deposit No. BB1053974, a description of the site and plans of the construction of a proposed bridge over Bear Creek, as part of the Upper and Lower Bear Creek Hydro Project, located on unsurveyed Crown land, crossing at approximately 5.5 km north of Clowhom Lake, at the head of Salmon Inlet, New Westminster Land District, British Columbia.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 800 Burrard Street, Suite 620, Vancouver, British Columbia V6Z 2J8. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Mississauga, March 11, 2009

REGIONAL POWER INC.
JAMES CARTER

[12-1-o]

BEAR HYDRO LIMITED PARTNERSHIP**PLANS DEPOSITED**

Regional Power Inc., on behalf of Bear Hydro Limited Partnership, hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Regional Power Inc., on behalf of Bear Hydro Limited Partnership, has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of New Westminster, at the Land Titles Office in New Westminster, British Columbia, under deposit No. BB1053973, a description of the site and plans of the construction of a proposed bridge over Bear Creek, as part of the Upper and Lower Bear Creek Hydro Project, located on unsurveyed Crown land, crossing at the confluence with Bear Pond, north of Clowhom Lake, at the head of Salmon Inlet, New Westminster Land District, British Columbia.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 800 Burrard Street,

AVIS DIVERS**BEAR HYDRO LIMITED PARTNERSHIP****DÉPÔT DE PLANS**

La société Regional Power Inc., au nom de la société Bear Hydro Limited Partnership, donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. En vertu de l'article 9 de ladite loi, la Regional Power Inc., au nom de la Bear Hydro Limited Partnership, a déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de New Westminster, au bureau des titres fonciers de New Westminster (Colombie-Britannique), sous le numéro de dépôt BB1053974, une description de l'emplacement et les plans d'un pont que l'on propose de construire au-dessus du ruisseau Bear, dans le cadre du projet hydroélectrique des cours supérieur et inférieur du ruisseau Bear, situé sur des terres publiques non levées, qui traverse à environ 5,5 km au nord du lac Clowhom, à l'extrémité supérieure du bras Salmon, dans le district de New Westminster, en Colombie-Britannique.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 800, rue Burrard, Bureau 620, Vancouver (Colombie-Britannique) V6Z 2J8. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Mississauga, le 11 mars 2009

REGIONAL POWER INC.
JAMES CARTER

[12-1-o]

BEAR HYDRO LIMITED PARTNERSHIP**DÉPÔT DE PLANS**

La société Regional Power Inc., au nom de la société Bear Hydro Limited Partnership, donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. En vertu de l'article 9 de ladite loi, la Regional Power Inc., au nom de la Bear Hydro Limited Partnership, a déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de New Westminster, au bureau des titres foncier de New Westminster (Colombie-Britannique), sous le numéro de dépôt BB1053973, une description de l'emplacement et les plans d'un pont que l'on propose de construire au-dessus du ruisseau Bear, dans le cadre du projet hydroélectrique des cours supérieur et inférieur du ruisseau Bear, situé sur des terres publiques non levées, qui traverse le confluent du ruisseau et de l'étang Bear, au nord du lac Clowhom, à l'extrémité supérieure du bras Salmon, dans le district de New Westminster, en Colombie-Britannique.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 800, rue

Suite 620, Vancouver, British Columbia V6Z 2J8. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Mississauga, March 11, 2009

REGIONAL POWER INC.
JAMES CARTER

[12-1-o]

BOWATER MERSEY PAPER COMPANY LIMITED

PLANS DEPOSITED

Bowater Mersey Paper Company Limited hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Bowater Mersey Paper Company Limited has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Annapolis County, at Lawrencetown, Nova Scotia, under deposit No. 91714247, a description of the site and plans for the construction of a new bridge over Paradise Brook, near the community of West Paradise, Annapolis County, on parcel bearing PID 05040209.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Manager, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, P.O. Box 1013, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 4K2. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Brooklyn, March 10, 2009

JONATHAN KIERSTEAD
Environment Superintendent

[12-1-o]

BOWATER MERSEY PAPER COMPANY LIMITED

PLANS DEPOSITED

Bowater Mersey Paper Company Limited hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Bowater Mersey Paper Company Limited has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Annapolis County, at Lawrencetown, Nova Scotia, under deposit No. 91714312, a description of the site and plans for the replacement of the existing bridge over the Ten Mile River, near the community of Perotte, Annapolis County, on parcel bearing PID 05085717.

Burrard, Bureau 620, Vancouver (Colombie-Britannique) V6Z 2J8. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Mississauga, le 11 mars 2009

REGIONAL POWER INC.
JAMES CARTER

[12-1-o]

BOWATER MERSEY PAPER COMPANY LIMITED

DÉPÔT DE PLANS

La société Bowater Mersey Paper Company Limited donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Bowater Mersey Paper Company Limited a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du comté d'Annapolis, à Lawrencetown (Nouvelle-Écosse), sous le numéro de dépôt 91714247, une description de l'emplacement et les plans de la construction d'un nouveau pont au-dessus du ruisseau Paradise, près de la collectivité de West Paradise, comté d'Annapolis, sur la parcelle qui porte le NIP 05040209.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Gestionnaire, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Case postale 1013, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 4K2. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Brooklyn, le 10 mars 2009

Le surintendant de l'environnement
JONATHAN KIERSTEAD

[12-1]

BOWATER MERSEY PAPER COMPANY LIMITED

DÉPÔT DE PLANS

La société Bowater Mersey Paper Company Limited donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Bowater Mersey Paper Company Limited a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du comté d'Annapolis, à Lawrencetown (Nouvelle-Écosse), sous le numéro de dépôt 91714312, une description de l'emplacement et les plans du remplacement du pont actuel au-dessus de la rivière Ten Mile, près de la collectivité de Perotte, comté d'Annapolis, sur la parcelle qui porte le NIP 05085717.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Manager, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, P.O. Box 1013, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 4K2. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Brooklyn, March 10, 2009

JONATHAN KIERSTEAD
Environment Superintendent

[12-1-o]

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Gestionnaire, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Case postale 1013, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 4K2. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Brooklyn, le 10 mars 2009

Le surintendant de l'environnement
JONATHAN KIERSTEAD

[12-1]

BOWATER MERSEY PAPER COMPANY LIMITED

PLANS DEPOSITED

Bowater Mersey Paper Company Limited hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Bowater Mersey Paper Company Limited has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Annapolis County, at Lawrencetown, Nova Scotia, under deposit No. 91714361, a description of the site and plans for the construction of a new bridge over Hinton Meadow Brook, near the community of Hannamville, Annapolis County, on parcel bearing PID 05040209.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Manager, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, P.O. Box 1013, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 4K2. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Brooklyn, March 10, 2009

JONATHAN KIERSTEAD
Environment Superintendent

[12-1-o]

BOWATER MERSEY PAPER COMPANY LIMITED

DÉPÔT DE PLANS

La société Bowater Mersey Paper Company Limited donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Bowater Mersey Paper Company Limited a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du comté d'Annapolis, à Lawrencetown (Nouvelle-Écosse), sous le numéro de dépôt 91714361, une description de l'emplacement et les plans de la construction d'un nouveau pont au-dessus du ruisseau Hinton Meadow, près de la collectivité de Hannamville, comté d'Annapolis, sur la parcelle qui porte le NIP 05040209.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Gestionnaire, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Case postale 1013, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 4K2. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Brooklyn, le 10 mars 2009

Le surintendant de l'environnement
JONATHAN KIERSTEAD

[12-1]

BOWATER MERSEY PAPER COMPANY LIMITED

PLANS DEPOSITED

Bowater Mersey Paper Company Limited hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Bowater Mersey Paper Company Limited has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Annapolis County, at Lawrencetown, Nova Scotia, under deposit No. 91714437, a description of the site and plans for the construction of a new bridge over Donnelly Brook, near the community of Hannamville, Annapolis County, on a parcel bearing PID 05291166.

BOWATER MERSEY PAPER COMPANY LIMITED

DÉPÔT DE PLANS

La société Bowater Mersey Paper Company Limited donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Bowater Mersey Paper Company Limited a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du comté d'Annapolis, à Lawrencetown (Nouvelle-Écosse), sous le numéro de dépôt 91714437, une description de l'emplacement et les plans de la construction d'un nouveau pont au-dessus du ruisseau Donnelly, près de la collectivité de Hannamville, comté d'Annapolis, sur la parcelle qui porte le NIP 05291166.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Manager, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, P.O. Box 1013, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 4K2. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Brooklyn, March 10, 2009

JONATHAN KIERSTEAD
Environment Superintendent

[12-1-o]

BOWATER MERSEY PAPER COMPANY LIMITED

PLANS DEPOSITED

Bowater Mersey Paper Company Limited hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Bowater Mersey Paper Company Limited has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Queens County, at Liverpool, Nova Scotia, under deposit No. 92712539, a description of the site and plans for the construction of a new bridge over DeWolfe Brook, near the community of Milton, Queens County, on parcel bearing PID 70032750.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Manager, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, P.O. Box 1013, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 4K2. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Brooklyn, March 10, 2009

JONATHAN KIERSTEAD
Environment Superintendent

[12-1-o]

DEPARTMENT OF FISHERIES AND OCEANS

PLANS DEPOSITED

The Department of Fisheries and Oceans, Small Craft Harbours Branch, hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Department of Fisheries and Oceans, Small Craft Harbours Branch, has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the Belleoram Town Office, at Belleoram, Newfoundland and Labrador, in the federal electoral district of Random—Burin—St. George's, under deposit No. BWA 8200-09-1025, a description of the site and plans for the proposed construction of a breakwater in Belleoram Harbour, Belleoram, Newfoundland and Labrador, at coordinates 47°31'37" N and 55°24'33" W.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Gestionnaire, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Case postale 1013, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 4K2. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Brooklyn, le 10 mars 2009

Le surintendant de l'environnement
JONATHAN KIERSTEAD

[12-1]

BOWATER MERSEY PAPER COMPANY LIMITED

DÉPÔT DE PLANS

La société Bowater Mersey Paper Company Limited donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Bowater Mersey Paper Company Limited a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du comté de Queens, à Liverpool (Nouvelle-Écosse), sous le numéro de dépôt 92712539, une description de l'emplacement et les plans de la construction d'un nouveau pont au-dessus du ruisseau DeWolfe, près de la collectivité de Milton, comté de Queens, sur la parcelle qui porte le NIP 70032750.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Gestionnaire, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Case postale 1013, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 4K2. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Brooklyn, le 10 mars 2009

Le surintendant de l'environnement
JONATHAN KIERSTEAD

[12-1]

MINISTÈRE DES PÊCHES ET DES OCÉANS

DÉPÔT DE PLANS

La Direction des ports pour petits bateaux du ministère des Pêches et des Océans donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Direction des ports pour petits bateaux du ministère des Pêches et des Océans a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de l'administration municipale de Belleoram, à Belleoram (Terre-Neuve-et-Labrador), dans la circonscription électorale fédérale de Random—Burin—St. George's, sous le numéro de dépôt BWA 8200-09-1025, une description de l'emplacement et les plans du brise-lames que l'on propose de construire dans le havre de Belleoram, à Belleoram (Terre-Neuve-et-Labrador), aux coordonnées 47°31'37" de latitude nord par 55°24'33" de longitude ouest.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, P.O. Box 1300, St. John's, Newfoundland and Labrador A1C 6H8. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

St. John's, March 21, 2009

DANIEL BLUNDON

[12-1-o]

DEPARTMENT OF FISHERIES AND OCEANS

PLANS DEPOSITED

The Department of Fisheries and Oceans, Small Craft Harbours Branch, hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Department of Fisheries and Oceans, Small Craft Harbours Branch, has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the Registry of Deeds, Land Registry District of Queens County, Prince Edward Island, under deposit Nos. 34046 and 34045, a description of the site and plans for the existing breakwaters, wharves, floating docks, shore protection works and launching ramp at North Rustico, Queens County, Prince Edward Island, in lots bearing PID 427492 and 1011428, property of Her Majesty the Queen in right of Canada.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Manager, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, P.O. Box 1013, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 4K2. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Halifax, March 12, 2009

DEPARTMENT OF FISHERIES AND OCEANS

[12-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORTATION OF NEW BRUNSWICK

PLANS DEPOSITED

The Department of Transportation of New Brunswick hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Department of Transportation of New Brunswick has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Northumberland County, at Miramichi, New Brunswick, under deposit No. 26829755, a description of the site and plans of the Bay du Vin River Bridge No. 7 over the Bay du Vin River, at Rosaireville.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Case postale 1300, St. John's (Terre-Neuve-et-Labrador) A1C 6H8. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

St. John's, le 21 mars 2009

DANIEL BLUNDON

[12-1-o]

MINISTÈRE DES PÊCHES ET DES OCÉANS

DÉPÔT DE PLANS

La Direction des ports pour petits bateaux du ministère des Pêches et des Océans donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Direction des ports pour petits bateaux du ministère des Pêches et des Océans a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau d'enregistrement des titres du comté de Queens (Île-du-Prince-Édouard), sous les numéros de dépôt 34046 et 34045, une description de l'emplacement et les plans des brise-lames, des quais, des quais flottants, des ouvrages de protection du rivage et de la rampe de mise à l'eau actuels situés à North Rustico, dans le comté de Queens, à l'Île-du-Prince-Édouard, dans les parcelles qui portent le NIP 427492 et 1011428, propriété de Sa Majesté la Reine du chef du Canada.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Gestionnaire, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Case postale 1013, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 4K2. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Halifax, le 12 mars 2009

MINISTÈRE DES PÊCHES ET DES OCÉANS

[12-1-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS DU NOUVEAU-BRUNSWICK

DÉPÔT DE PLANS

Le ministère des Transports du Nouveau-Brunswick donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le ministère des Transports du Nouveau-Brunswick a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du comté de Northumberland, à Miramichi (Nouveau-Brunswick), sous le numéro de dépôt 26829755, une description de l'emplacement et les plans du pont Bay du Vin River Bridge No. 7 au-dessus de la rivière Bay du Vin, à Rosaireville.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Manager, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, P.O. Box 1013, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 4K2. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Fredericton, March 5, 2009

DENIS LANDRY
Minister of Transportation

[12-1-o]

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Gestionnaire, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Case postale 1013, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 4K2. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Fredericton, le 5 mars 2009

Le ministre des Transports
DENIS LANDRY

[12-1-o]

THE DOMINION ATLANTIC RAILWAY COMPANY

ANNUAL MEETING

The annual meeting of the shareholders of The Dominion Atlantic Railway Company will be held in the Yale Room, Suite 920, 401 9th Avenue SW, Calgary, Alberta, on Tuesday, April 14, 2009, at 9:30 a.m., for presentation of the financial statements, the election of directors, the appointment of the auditor of the Company, and for the transaction of such other business as may properly come before the meeting.

Calgary, February 20, 2009

By order of the Board
M. H. LEONG
Secretary

[10-4-o]

COMPAGNIE DU CHEMIN DE FER DOMINION-ATLANTIC

ASSEMBLÉE ANNUELLE

L'assemblée annuelle des actionnaires de la Compagnie du chemin de fer Dominion-Atlantic se tiendra dans la salle Yale, Bureau 920, 401 9th Avenue SW, Calgary (Alberta), le mardi 14 avril 2009, à 9 h 30, pour présenter les états financiers, élire les administrateurs, nommer le vérificateur de la Compagnie et examiner toutes les questions dont elle pourra être saisie.

Calgary, le 20 février 2009

Par ordre du conseil
Le secrétaire
M. H. LEONG

[10-4-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS DU QUÉBEC

PLANS DEPOSITED

The Ministère des Transports du Québec [the department of transportation of Quebec] hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Ministère des Transports du Québec has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Lac-Saint-Jean-Ouest, at Roberval, Quebec, under deposit No. 15 928 487, a description of the site and plans of a bridge over the Ashuapmushuan River on Route 169, registration division of Lac-Saint-Jean-Ouest.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 901 Du Cap-Diamant Street, Suite 310, Québec, Quebec G1K 4K1. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Saguenay, February 27, 2009

DENYS JEAN
Deputy Minister

[12-1-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS DU QUÉBEC

DÉPÔT DE PLANS

Le ministère des Transports du Québec donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le ministère des Transports du Québec a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Lac-Saint-Jean-Ouest, à Roberval (Québec), sous le numéro de dépôt 15 928 487, une description de l'emplacement et les plans du pont Carbonneau suivant l'axe de la route 169 au-dessus de la rivière Ashuapmushuan, circonscription foncière de Lac-Saint-Jean-Ouest.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 901, rue du Cap-Diamant, Bureau 310, Québec (Québec) G1K 4K1. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Saguenay, le 27 février 2009

Le sous-ministre
DENYS JEAN

[12-1-o]

M.R.S. TRUST COMPANY / COMPAGNIE DE FIDUCIE M.R.S.**DESIGNATED OFFICES FOR THE SERVICE OF ENFORCEMENT NOTICES**

Notice is hereby given by M.R.S. Trust Company / Compagnie de Fiducie M.R.S. (the "Company") that, for the purposes of the *Support Order and Support Provisions (Trust and Loan Companies) Regulations*, the Company has designated its office at Suite 2100, 777 Bay Street, Toronto, Ontario M5G 2N4 as the address for the service of enforcement notices in respect of all the provinces and territories except for Quebec. In respect of the province of Quebec, the Company has designated its office at Suite 4015, 1250 René-Lévesque Boulevard West, Montréal, Quebec H3B 4W8 as the address for the service of enforcement notices.

March 21, 2009

M.R.S. TRUST COMPANY

[12-1-o]

COMPAGNIE DE FIDUCIE M.R.S. / M.R.S. TRUST COMPANY**BUREAUX DÉSIGNÉS POUR LA SIGNIFICATION D'AVIS D'EXÉCUTION**

Avis est par les présentes donné par Compagnie de Fiducie M.R.S. / M.R.S. Trust Company (la « Société ») que, pour l'application du *Règlement sur les ordonnances alimentaires et les dispositions alimentaires (sociétés de fiducie et de prêt)*, la Société a désigné son bureau situé au 777, rue Bay, Bureau 2100, Toronto (Ontario) M5G 2N4 comme étant l'adresse pour la signification des avis d'exécution pour toutes les provinces et tous les territoires, à l'exception du Québec. Pour ce qui est de la province de Québec, la Société a désigné son bureau situé au 1250, boulevard René-Lévesque Ouest, Bureau 4015, Montréal (Québec) H3B 4W8 comme étant l'adresse pour la signification des avis d'exécution.

Le 21 mars 2009

COMPAGNIE DE FIDUCIE M.R.S.

[12-1-o]

RÉBEC INC.**PLANS DEPOSITED**

Rébec inc. hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Rébec inc. has deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Baie-Comeau, at Baie-Comeau, Quebec, under deposit No. 15990656, a description of the site and plans for the construction of a bridge over the Toulnostouc River, on a logging road 100 km northwest of Port-Cartier, at coordinates 67°45'14" W and 50°43'36" N.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 901 Du Cap-Diamant Street, Suite 310, Québec, Quebec G1K 4K1. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Port-Cartier, March 12, 2009

JÉRÔME MATTE

[12-1-o]

RÉBEC INC.**DÉPÔT DE PLANS**

La société Rébec inc. donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Rébec inc. a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Baie-Comeau, à Baie-Comeau (Québec), sous le numéro de dépôt 15990656, une description de l'emplacement et les plans d'un pont que l'on propose de construire au-dessus de la rivière Toulnostouc, sur un chemin forestier à 100 km au nord-ouest de Port-Cartier, aux coordonnées 67°45'14" O. par 50°43'36" N.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 901, rue du Cap-Diamant, Bureau 310, Québec (Québec) G1K 4K1. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Port-Cartier, le 12 mars 2009

JÉRÔME MATTE

[12-1-o]

24-7 PRAYER CANADA INCORPORATED**RELOCATION OF HEAD OFFICE**

Notice is hereby given that 24-7 Prayer Canada Incorporated has changed the location of its head office to the city of Niagara-on-the-Lake, province of Ontario.

March 2, 2009

CHRIS JONES
President

[12-1-o]

24-7 PRAYER CANADA INCORPORATED**CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL**

Avis est par les présentes donné que 24-7 Prayer Canada Incorporated a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Niagara-on-the-Lake, province d'Ontario.

Le 2 mars 2009

Le président
CHRIS JONES

[12-1-o]

PROPOSED REGULATIONS**RÈGLEMENTS PROJETÉS***Table of Contents**Table des matières*

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
Health, Dept. of		Santé, min. de la	
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Positron-emitting Radiopharmaceuticals)	717	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons)	717
Transport, Dept. of		Transports, min. des	
Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I and III)	739	Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Parties I et III)	739

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Positron-emitting Radiopharmaceuticals)

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

Issue: Health Canada recognizes that positron-emitting radiopharmaceuticals (PERs) used in basic clinical research are generally considered safe due to their known safety profiles. Currently, under the clinical trial regulations in Part C, Division 5 of the *Food and Drug Regulations* (the Regulations), basic clinical research using PERs requires a Clinical Trial Application (CTA), which places an undue regulatory burden on researchers in this field.

Description: The proposed amendments will introduce regulatory requirements for PERs used in basic clinical research studies, taking into account the known safety profiles of commonly used PERs and their unique characteristics, the assessment and management of the risks to which human research subjects may be exposed, the size and nature of the affected basic research community and the models of review used by other regulatory authorities. Miscellaneous amendments have also been included to update the wording of the Regulations for consistency with the *Radiation Protection Regulations* and to correct an error that was introduced in the Regulations in the past.

Cost-benefit statement: The proposed amendments will serve to lower the cost associated with PERs research, as well as support and enhance basic clinical research in Canada. The knowledge gained from using PERs as a research tool will result in a greater understanding of certain diseases and conditions.

Business and consumer impacts: The proposed amendments will reduce the complexity of the application process resulting in decreased costs to researchers. The proposed amendments will require sponsors to maintain records for 5 years instead of 25 years as currently required under the clinical trial regulations. No additional costs to consumers are expected.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Question : Santé Canada reconnaît que les produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP) utilisés dans la recherche clinique fondamentale sont généralement considérés inoffensifs en raison de leurs profils d'innocuité établis. Actuellement, en vertu des dispositions sur les drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, exposées au titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement), une recherche clinique fondamentale effectuée avec des PREP doit faire l'objet d'une demande d'essai clinique (DEC), ce qui impose un fardeau réglementaire injustifié aux chercheurs dans ce domaine.

Description : Les modifications proposées introduiront des exigences réglementaires relatives aux PREP utilisés dans le cadre d'études de recherche clinique fondamentale, en tenant compte des profils d'innocuité établis des PREP généralement utilisés et de leurs caractéristiques uniques, de l'évaluation et de la gestion des risques auxquels les sujets humains de la recherche peuvent être exposés, de l'importance et de la nature du milieu de recherche clinique fondamentale touché et des modèles d'examen employés par d'autres organismes de réglementation. Diverses modifications ont aussi été apportées afin de mettre à jour le libellé du Règlement pour en assurer la concordance avec le *Règlement sur la radioprotection* et rectifier une erreur qui s'y était glissée dans le passé.

Énoncé des coûts et avantages : Les modifications proposées serviront à réduire les coûts liés à la recherche effectuée avec des PREP et contribueront à appuyer et à améliorer la recherche clinique fondamentale au Canada. Les connaissances découlant de l'utilisation des PREP comme outil de recherche permettront de mieux comprendre certaines maladies et affections.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Les modifications proposées réduiront la complexité du processus de demande, ce qui entraînera une diminution des coûts pour les chercheurs. À la suite de ces modifications, les promoteurs devront conserver les registres pendant 5 ans et non plus 25 ans, comme l'exigent actuellement les dispositions du règlement concernant les essais cliniques. Ces modifications n'entraîneront aucun coût supplémentaire pour les consommateurs.

Domestic and international coordination and cooperation:

Current regulatory requirements under the clinical trial regulations place the PERs research community within Canada at a disadvantage compared to their international counterparts. Canadian researchers argue that they currently need to devote more of their time and financial resources to paperwork than researchers in the United States. The new regulatory requirements will address the concerns raised by the PERs research community and encourage scientists to remain in Canada and potentially attract international researchers, thereby increasing Canada's profile as a world leader in medical technology. These amendments will also minimize the future loss of research scientists, ensuring that Canadians have access to the latest medical and scientific advancements. Because Canada and the United States have differing regulatory schemes concerning the use of PERs in basic clinical research studies and complete harmonization is not possible, the proposed amendments will regulate PERs on a comparable risk/benefit level. There are no known impacts on international trade agreements or obligations or foreign relations.

Performance measurement and evaluation plan: A central objective of these Regulations is to reduce the regulatory burden on researchers who conduct basic research using PERs. Evaluation and performance measures will therefore focus on the safety of the basic clinical research subjects, as well as on evidence that the regulatory burden has been reduced for researchers conducting basic clinical research using PERs.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale :

Compte tenu des exigences prévues par les dispositions sur les essais cliniques, le milieu de la recherche qui utilise des PREP au Canada est désavantagé par rapport à ses homologues des autres pays. Les chercheurs canadiens allèguent qu'ils doivent actuellement consacrer plus de temps et de ressources financières à la paperasserie que les chercheurs des États-Unis. Les modifications auront les incidences suivantes : les inquiétudes soulevées par le milieu de la recherche qui utilise des PREP auront été prises en compte; les scientifiques seront plus portés à rester au Canada, et les chercheurs d'autres pays seront vraisemblablement plus intéressés à venir travailler ici, ce qui contribuera à rehausser le profil du Canada en tant que leader mondial en technologie médicale. De plus, à l'avenir, les chercheurs canadiens seront moins enclins à aller travailler ailleurs, de sorte que les Canadiens pourront tirer profit des progrès médicaux et scientifiques les plus récents. Comme les systèmes de réglementation du Canada et des États-Unis concernant l'utilisation des PREP dans les études de recherche clinique fondamentale sont différents et qu'une harmonisation complète est impossible, les modifications proposées permettront de réglementer les PREP à un niveau comparable en matière de risques et d'avantages. Il n'y a pas d'impacts connus sur les accords commerciaux ou les obligations commerciales, ni sur les relations internationales.

Mesures de rendement et plan d'évaluation : Un des objectifs fondamentaux de ces modifications est de réduire le fardeau réglementaire imposé aux chercheurs qui utilisent des PREP dans le cadre de leur recherche fondamentale. Les mesures d'évaluation et de rendement seront donc axées sur la sécurité des sujets de recherche clinique fondamentale, de même que sur les preuves de l'allègement du fardeau réglementaire imposé aux chercheurs qui réalisent ce genre de recherche.

Issue

Positron-emitting radiopharmaceuticals (PERs) are drugs that emit radiation and are essential for imaging different processes in the body with the technology called positron-emitting tomography (PET). PERs are typically injected into a patient and localize in different areas of the body depending on the PER used. The radiation emitted from the PER is detected using a PET scanner. This produces an image (i.e. PET scan) that is observed by a physician to diagnose or determine the state of a disease.

Currently, under the clinical trial regulations in Part C, Division 5 of the Regulations, the use of a PER in basic clinical research studies requires that a Clinical Trial Application (CTA) be filed and authorized. The objective of the clinical trial regulations is to protect the safety of human subjects in clinical trials with a view to discovering or verifying potential clinical uses of drugs. Basic clinical research studies with PERs are imaging studies where the PER (in conjunction with PET) is used as a tool to study normal body functions, mechanisms of disease and/or drug action, or to further the understanding of the pharmacokinetics of the PER in order to optimize its basic research applications. These studies are aimed at advancing scientific knowledge and not intended to fulfil any immediate diagnostic or therapeutic purposes.

Based on previous experience on the use of PERs in basic clinical research in Canada, Health Canada recognizes that PERs

Question

Les produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP) sont des drogues qui émettent des rayonnements et ils sont essentiels à la formation d'images de différentes fonctions de l'organisme à l'aide de la technologie appelée tomographie à émission de positrons (TEP). Les PREP sont généralement injectés dans le patient et s'établissent dans différentes parties du corps selon le PREP utilisé. Le rayonnement émis par le PREP est détecté par un scanner à TEP. L'image ainsi produite (c'est-à-dire une TEP) est observée par un médecin dans le but de poser un diagnostic ou de déterminer l'état d'une maladie.

Actuellement, aux termes des dispositions du titre 5 de la partie C du Règlement, l'utilisation d'un PREP dans le cadre d'études de recherche clinique fondamentale doit faire l'objet d'une demande d'essai clinique (DEC) et être autorisée. L'objectif des dispositions sur les essais cliniques est d'assurer la sécurité des sujets humains qui participent à des essais cliniques qui ont pour but de découvrir des drogues ou d'en vérifier les utilisations cliniques possibles. Les études de recherche clinique fondamentale qui utilisent les PREP sont des études d'imagerie où le PREP (conjointement avec la TEP) est utilisé comme outil pour étudier des fonctions normales de l'organisme, les mécanismes d'une maladie et/ou de l'action d'une drogue, ou pour mieux comprendre la pharmacocinétique du PREP de façon à maximiser ses applications à la recherche fondamentale. Ces études ont pour but de contribuer à l'avancement de la science et ne visent pas l'atteinte d'un objectif diagnostique ou thérapeutique immédiat.

Compte tenu des expériences antérieures relatives à l'utilisation des PREP en recherche clinique fondamentale au Canada, Santé

used in basic clinical research are generally considered to be safe. Commonly used PERs that are produced and used following current quality and clinical standards of practice are considered to have a very low risk of adverse reactions. The PERs most frequently studied to date have an excellent safety record. As such, the requirement to file a CTA is considered to place an undue regulatory burden on basic clinical research with PERs.

Objectives

The purpose of this initiative is to amend Division 3, Part C of the Regulations with respect to the use of PERs in basic clinical research, in recognition of the fact that the application of the current regulations for clinical trials under Division 5, Part C of the Regulations to PERs basic clinical research studies is placing an undue regulatory burden on the researchers in this field and may be impeding basic clinical research involving PERs in Canada.

The proposed regulatory amendments take into account the known safety profiles of commonly used PERs and their unique characteristics, the assessment and management of the risk to which human research subjects are exposed, the size and nature of the affected basic research community, the existence of established infrastructure associated with basic clinical research studies with PERs and the costs of maintaining such infrastructure, the potential for continued scientific advancements through the use of PERs in basic research studies in the future and the models of review used by regulatory authorities from other countries.

Consistency with the Cabinet Directive on Streamlining Regulations and paperwork burden reduction

The proposed regulations for PERs used in basic clinical research studies is consistent with the principles outlined in the *Cabinet Directive on Streamlining Regulations* because the Regulations take into account both the health and safety of the study subjects and the concerns of the basic clinical research community in Canada. This initiative is expected to benefit the Canadian public through the advancement of scientific knowledge. These Regulations are also in line with the principles outlined under Industry Canada's initiative to reduce paperwork burden for small businesses in Canada.

Description

The proposed regulatory amendments will introduce regulatory requirements for the use of PERs in basic clinical research studies that involves human subjects and will be located in Part C, Division 3 of the Regulations. It is important to note that basic clinical research studies using PERs are not primarily intended to fulfill any immediate therapeutic or diagnostic purpose, nor are they intended to lead to market authorization of PERs.

Interim measures

While these regulatory amendments are being developed, Health Canada recognized the need for interim measures. In February 2006, Health Canada issued a compliance policy entitled *Use of Positron Emitting Radiopharmaceuticals in Basic Research* accompanied by a guidance document: *Factors Considered in the Assessment of Risks Involved in the Use of Positron Emitting Radiopharmaceuticals in Basic Research Involving Humans*, which outlines the criteria under which PERs used in basic

Canada reconnaît que les PREP utilisés en recherche clinique fondamentale sont généralement considérés sécuritaires. Les PREP couramment employés, qui sont produits et utilisés selon les normes de qualité et de pratique clinique en vigueur, sont réputés comporter un très faible risque de réaction indésirable. La fiche de sécurité des PREP les plus souvent étudiés à ce jour est excellente. À ce titre, l'obligation de remplir une DEC est considérée comme un fardeau réglementaire injustifié pour la recherche clinique fondamentale effectuée avec des PREP.

Objectifs

La présente initiative a pour but de modifier le titre 3 de la partie C du Règlement en ce qui concerne l'utilisation des PREP dans la recherche clinique fondamentale, en tenant compte du fait que l'application des dispositions du titre 5 de la partie C du Règlement concernant les essais cliniques, dans le cas des études de recherche clinique fondamentale réalisées avec des PREP, impose un fardeau réglementaire injustifié aux chercheurs dans ce domaine et risque de nuire à ce genre de recherche au Canada.

Les modifications proposées tiennent compte des profils d'innocuité établis des PREP couramment utilisés et de leurs caractéristiques uniques, de l'évaluation et de la gestion du risque auquel les sujets humains de la recherche sont exposés, de l'importance et de la nature du milieu de recherche clinique fondamentale touché, de l'existence d'une infrastructure établie associée aux études de recherche clinique fondamentale réalisées avec des PREP et des coûts d'entretien d'une telle infrastructure, de la possibilité de contribuer de façon soutenue à l'avancement de la science grâce à l'utilisation des PREP dans les études de recherche fondamentale futures et des modèles d'examen employés par les organismes de réglementation d'autres pays.

Conformité à la Directive du cabinet sur la rationalisation de la réglementation et allègement du fardeau de la paperasserie

Les modifications proposées relativement aux PREP utilisés dans le cadre d'études de recherche clinique fondamentale sont conformes aux principes décrits dans la *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation* puisqu'elles tiennent compte à la fois de la santé et de la sécurité des sujets de l'étude, et des préoccupations du milieu de la recherche clinique fondamentale au Canada. Cette initiative devrait profiter à la population canadienne en favorisant l'avancement des connaissances scientifiques. Ces modifications sont aussi conformes aux principes mentionnés dans l'initiative intitulée Allègement du fardeau de la paperasserie pour les petites entreprises du Canada d'Industrie Canada.

Description

Les modifications proposées introduiront des exigences réglementaires s'appliquant à l'utilisation des PREP dans le cadre d'études de recherche clinique fondamentale, et elles figureront au titre 3 de la partie C du Règlement. Il importe de noter que les études de recherche clinique fondamentale réalisées avec des PREP ne visent pas principalement l'atteinte d'un objectif thérapeutique ou diagnostique immédiat, et qu'elles n'ont pas pour but d'obtenir une autorisation de commercialisation des PREP.

Mesures provisoires

Pendant l'élaboration des modifications réglementaires, Santé Canada a reconnu que des mesures transitoires étaient nécessaires. Au mois de février 2006, Santé Canada a publié une politique de conformité intitulée *Utilisation des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons dans la recherche fondamentale*; cette politique était accompagnée de lignes directrices intitulées *Facteurs à prendre en compte dans l'évaluation des risques associés à l'utilisation des produits radiopharmaceutiques émetteurs*

clinical research can be used and effectively managed. The guidance document explains Health Canada's compliance policy as applied to the use of PERs in basic clinical research studies. All uses of PERs that fall outside of the criteria described in the guidance document are subject to Division 5 and/or Division 8 of the Regulations.

The Guidance Policy is available online at www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol_0053_tc-tm_e.html.

The companion guidance document is available online at www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/radiopharm/research_per_recherche_prep_e.html.

New regulatory framework

The proposed regulatory framework is designed to accommodate and facilitate the specific and unique needs of basic clinical research studies with PERs while ensuring that safety, efficacy and quality requirements are not compromised. The proposed regulatory framework is aimed at ensuring that both the safety and efficacy and the chemistry and manufacturing characteristics of PERs are assessed and found to be acceptable, as appropriate, prior to approval, and continue to be so following authorization of the basic clinical research study.

To qualify under these proposed amended regulations, PERs used in basic clinical research studies must have a pre-defined safety profile in humans and supported by published literature, information and/or evidence from valid human or animal studies demonstrating the safety of the radioactive (activity) dose proposed. Basic research studies involving the concurrent use of a drug that is not a PER and that has not received marketing authorization from Health Canada must be submitted as a CTA.

A brief summary of the elements contained in the proposed framework follows.

Basic clinical research study

Within the scope of the new regulatory framework, a basic clinical research study is defined as an investigation in respect of a drug that has a pre-defined safety profile in respect of human subjects. Specifically, a basic clinical research study is intended to obtain data on the pharmacokinetics or metabolism of a study drug, to obtain data on normal human biochemistry or physiology, or data on changes caused to human biochemistry or physiology by aging, disease or medical interventions.

Basic clinical research study are aimed at advancing scientific knowledge and not intended to fulfil any immediate diagnostic or therapeutic purposes.

PERs that are used in basic clinical research studies may eventually be authorized for sale in Canada for use in diagnosing and treating diseases such as cancer and cardiovascular diseases, but the study itself is not meant to diagnose or treat the study subjects.

The clinical trial regulations will continue to apply to clinical research studies in humans that are intended to discover or verify the clinical, pharmacological or pharmacodynamic effects of the drug, identify any adverse events in respect of the drug, study the

de positrons dans la recherche fondamentale sur des sujets humains, qui définissent les critères selon lesquels les PREP utilisés dans des études de recherche clinique fondamentale peuvent être utilisés et gérés de façon efficace. Les lignes directrices expliquent la politique de conformité de Santé Canada applicable à l'utilisation des PREP dans le cadre d'études de recherche clinique fondamentale. Tous les usages de PREP qui débordent des critères décrits dans le document d'orientation sont assujettis au titre 5 et/ou au titre 8 du Règlement.

La politique est disponible en ligne à www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/drugs-drogues/pol_0053_tc-tm_f.html.

Les lignes directrices qui l'accompagnent sont disponibles en ligne à www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/radiopharm/research_per_recherche_prep_f.html.

Nouveau cadre de réglementation

Le cadre de réglementation proposé a été conçu pour répondre aux besoins précis et uniques des études de recherche clinique fondamentale réalisées avec des PREP tout en s'assurant que les exigences en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité ne sont pas compromises. Ce cadre fait en sorte que la sécurité et l'efficacité, de même que les caractéristiques relatives à la chimie et à la fabrication des PREP sont évaluées et jugées acceptables, s'il y a lieu, avant leur approbation, et qu'elles continuent de l'être après qu'une étude de recherche clinique fondamentale a été autorisée.

Les PREP visés par les modifications sont ceux qui sont utilisés dans le cadre d'études de recherche clinique fondamentale et dont le profil d'innocuité prédéterminé chez l'être humain est étayé par de la documentation publiée, de l'information et/ou des données probantes provenant d'études valables sur des sujets humains ou des animaux qui démontrent l'innocuité de la dose radioactive (activité) proposée. Les études de recherche fondamentale qui comprennent l'utilisation concomitante d'une drogue autre qu'un PREP qui n'a pas obtenu une autorisation de commercialisation de Santé Canada doivent faire l'objet d'une DEC.

Les éléments contenus dans le cadre proposé sont résumés brièvement ci-dessous.

Étude de recherche clinique fondamentale

Dans les limites du nouveau cadre de réglementation, une étude de recherche clinique fondamentale consiste en une recherche à l'égard d'une drogue ayant un profil d'innocuité prédéterminé chez l'être humain. Plus précisément, une étude de recherche clinique fondamentale vise à obtenir des données sur la pharmacocinétique ou sur le métabolisme d'une drogue à l'étude, des données sur la biochimie ou la physiologie humaines, ou des données sur l'incidence du vieillissement, de la maladie ou de traitements médicaux sur la biochimie ou la physiologie de l'être humain.

Les études de recherche clinique fondamentale ont pour but de contribuer à l'avancement de la science et ne visent pas l'atteinte d'un objectif diagnostique ou thérapeutique immédiat.

Les PREP utilisés dans les études de recherche clinique fondamentale pourraient éventuellement être autorisés pour la commercialisation au Canada pour le diagnostic et le traitement de maladies telles que le cancer et les maladies cardiovasculaires, mais l'étude en tant que telle ne vise pas à diagnostiquer ou à traiter les sujets d'étude.

Les dispositions sur les essais cliniques continueront de s'appliquer aux études de recherche clinique qui visent à découvrir ou à vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques de la drogue, à découvrir les effets indésirables de la

absorption, distribution, metabolism and excretion of the drug, or ascertain the safety or efficacy of the drug.

Applications for authorization for basic clinical research studies

Prior to beginning a basic clinical research study using PERs, the sponsor must submit an application for authorization to Health Canada that includes an attestation by an existing local Research Ethics Board (REB) attesting that it has reviewed and approved the proposed study, protocol and informed consent form. The application for a basic clinical research study is reviewed by Health Canada to determine that the study meets the specific requirements outlined in the new regulations. The approval of the research study, protocol and informed consent form by the REB is a condition for Health Canada's final authorization of the sponsor's application. Unlike the authorization process for clinical trials in the clinical trial regulations, the REB must review and approve the basic clinical research study prior to the sponsor's submission of an application to Health Canada.

The REB is established by the research institution (e.g. universities, hospitals) and operates independently from Health Canada. The REB is responsible for approving the initiation and conduct of periodic review of biomedical research involving human subjects. The principal mandate of the REB is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of subjects in basic clinical research studies.

A REB consists of at least five members who are not associated with the proposed research to be evaluated, including one member with expertise related to the research to be evaluated and one member knowledgeable in ethics. The responsibility of the REB with respect to basic clinical research studies would be the same as their responsibilities to oversee clinical trials regulated under the clinical trial regulations.

If any of the information provided in the application for authorization changes, the sponsor will be required to file a new application. Also, if the sponsor changes the study to one that falls within the scope of the definition of a clinical trial, a CTA will have to be filed.

Good clinical practices (GCP)

Sponsors of basic clinical research studies conducted in Canada using PERs must demonstrate that the studies are conducted according to generally accepted principles of good clinical practice. These principles require that the studies be scientifically sound and clearly described in a protocol, which is approved by a REB before the study can begin. If multiple sites conduct the basic clinical research study, each site must have one qualified investigator who is responsible for the medical decisions and the medical care of the subjects involved. Additionally, each individual involved in the conduct of the study must be qualified by education, training and experience to perform their respective tasks. To protect their safety, each study subject must sign a consent form before they can participate in the study and be informed of any potential risks of participating in the study. Finally, the sponsor must ensure that all the record-keeping requirements are met, and that PERs are manufactured, handled and stored in accordance with the applicable Good Manufacturing Practices (GMP) referred to in Division 2 of the Regulations. The GCP are available online at www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6_e.html.

drogue, à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion de la drogue, ou à déterminer son innocuité ou son efficacité.

Demandes d'autorisation de mener des études de recherche clinique fondamentale

Avant d'entreprendre une étude de recherche clinique fondamentale avec des PREP, le promoteur doit soumettre à Santé Canada une demande d'autorisation qui comprend une déclaration d'un comité d'éthique de la recherche (CER) local existant, attestant qu'il a examiné et approuvé l'étude proposée, le protocole et la formule de consentement. Santé Canada examine la demande d'étude de recherche clinique fondamentale afin d'établir si l'étude répond aux exigences spécifiques décrites dans le règlement modifié. L'approbation, par le CER, de l'étude de recherche, du protocole et de la formule de consentement est une condition préalable à l'autorisation finale de la demande du promoteur par Santé Canada. Contrairement au processus d'autorisation des essais cliniques prévu dans les dispositions sur les essais cliniques, le CER doit examiner et approuver l'étude de recherche clinique fondamentale avant que le promoteur présente une demande à Santé Canada.

Le CER est créé par l'établissement de recherche (par exemple les universités, les hôpitaux), et il fonctionne indépendamment de Santé Canada. Il est chargé d'approuver des projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en faire l'examen périodique. Son principal mandat est d'assurer la protection des droits, la sécurité et le bien-être des sujets d'études de recherche clinique fondamentale.

Un CER est composé d'au moins cinq membres qui ne sont pas associés à la recherche proposée qui doit être évaluée, dont un membre qui possède de l'expertise liée à la recherche à évaluer et un membre qui possède des connaissances en matière d'éthique. Les responsabilités du CER à l'égard des études de recherche clinique fondamentale sont les mêmes que les responsabilités de supervision des essais cliniques visés par les dispositions sur les essais cliniques.

En cas de modification de l'information fournie dans la demande d'autorisation, le promoteur devra remplir une nouvelle demande. De plus, si le promoteur remplace l'étude par une étude qui est visée par la définition d'un essai clinique, il devra remplir une DEC.

Bonnes pratiques cliniques (BPC)

Les promoteurs d'études de recherche clinique fondamentale réalisées au Canada avec des PREP doivent démontrer que les études sont menées conformément aux principes généralement acceptés de bonnes pratiques cliniques. En vertu de ces principes, les études doivent être scientifiquement sûres et décrites selon un protocole clair, lequel est approuvé par un CER avant que l'étude puisse être entreprise. Si une étude de recherche clinique fondamentale est réalisée dans plusieurs endroits, il doit y avoir à chaque endroit un chercheur qualifié responsable des décisions médicales et des soins médicaux prodigués aux sujets. De plus, chaque personne qui collabore à la conduite de l'étude doit avoir fait les études nécessaires, obtenu la formation adéquate et acquis l'expérience requise pour accomplir les tâches qui lui sont confiées. Dans le but d'assurer sa sécurité, chaque sujet de l'étude doit signer une formule de consentement avant de pouvoir participer à l'étude, et il doit être informé de tout risque potentiel lié à sa participation à l'étude. Enfin, le promoteur doit s'assurer que toutes les exigences relatives à la tenue des registres sont remplies, et que le PREP est fabriqué, manipulé et entreposé conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) visées au titre 2 du Règlement. Les BPC sont disponibles en ligne au www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6_f.html.

Good manufacturing practices (GMP)

The Annex to the Good Manufacturing Practices Guidelines entitled *Good Manufacturing Practices (GMP) for Positron Emitting Radiopharmaceuticals (PERs)* contains guidelines governing the safe, high-quality and efficacy standards that manufacturers of PERs are required to meet. The Annex outlines requirements specific to PERs, with respect to quality control measures, personnel, manufacturing premises, and raw material and finished product testing. The document is available online at www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/compli-conform/gui-0071_annex_gmp-bpf_positron_radiopharm_ltr-doc_e.pdf.

Existing requirements outlined in the main GMP Guidelines must also be met.

Labelling

The sponsor must ensure that PERs used in basic clinical research studies adhere to specified labelling requirements.

The label of the PERs must bear the following information:

- (a) the unique batch number for the study drug; and
- (b) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 of the *Radiation Protection Regulations* and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION."

The PER must be accompanied by a package insert that sets out the following information:

- (a) a statement indicating that the study drug is to be used only under the supervision of a qualified investigator;
- (b) the chemical or generic name of the study drug;
- (c) the name and address of the manufacturer;
- (d) the name and address of the sponsor;
- (e) the protocol code or identification;
- (f) the warnings and precautions in respect of the study drug; and
- (g) the adverse reactions, if any, associated with the study drug.

Records

The sponsor must keep all records related to a basic clinical research study in a way that facilitates verification during an inspection. Given that PERs are administered in non-pharmacological doses and at relatively low radiation doses, they are considered to present a minimal risk of any delayed or long-term adverse reactions. Consequently, records must be maintained for 5 years from the termination date of the study rather than the currently required 25-year period as per the clinical trial regulations. Additionally, the sponsor must retain an undertaking, signed and dated by the qualified investigator prior to the commencement of their responsibilities, stating that the qualified investigator will conduct the basic clinical research study in accordance with GCP. The qualified investigator further commits to inform the study subjects and the REB of the termination of any basic clinical research study, including the reasons for the termination and any potential risks to the health of the study subjects or other persons.

Notice of adverse reactions

Because PERs used in basic research have a known safety profile and are administered to human research subjects in non-pharmacological doses and at relatively low radiation doses, the

Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

L'annexe aux lignes directrices principales sur les bonnes pratiques de fabrication, intitulée *Bonnes pratiques de fabrication (BPF) concernant les produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP)*, contient les lignes directrices qui régissent les normes de sécurité, de qualité supérieure et d'efficacité que les fabricants de PREP doivent respecter. L'annexe décrit les exigences propres aux PREP en ce qui concerne les mesures de contrôle de la qualité, le personnel, les locaux de fabrication et l'analyse des matières premières et du produit fini. Le document est disponible en ligne au www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/compli-conform/gui-0071_annex_gmp-bpf_positron_radiopharm_ltr-doc_f.pdf.

Les exigences qui sont décrites dans les lignes directrices sur les BPF en vigueur doivent aussi être respectées.

Étiquetage

Le promoteur doit s'assurer que les PREP utilisés dans les études de recherche clinique fondamentale sont conformes aux exigences d'étiquetage spécifiées.

Les renseignements suivants doivent figurer sur l'étiquette des PREP :

- a) le numéro de lot de fabrication unique de la drogue destinée à l'étude;
- b) le symbole de mise en garde contre les rayonnements figurant à l'annexe 3 du *Règlement sur la radioprotection* et la mention « RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION ».

Le PREP doit être accompagné d'un encart informatif où figurent les renseignements suivants :

- a) une mention indiquant que la drogue à l'étude ne peut être utilisée que sous la surveillance d'un chercheur qualifié;
- b) le nom chimique ou générique de la drogue à l'étude;
- c) le nom et l'adresse du fabricant;
- d) le nom et l'adresse du promoteur;
- e) le code ou l'identification du protocole;
- f) les mises en garde et les précautions relatives à l'utilisation de la drogue à l'étude;
- g) les réactions indésirables, s'il y a lieu, associées à la drogue à l'étude.

Registres

Le promoteur doit conserver tous les registres concernant une étude de recherche clinique fondamentale d'une manière qui en facilite la vérification lors d'une inspection. Étant donné que les PREP sont administrés à des doses non pharmacologiques et à des doses relativement faibles de rayonnement, ils sont réputés présenter un risque minime de réactions indésirables à retardement ou à long terme. Par conséquent, les registres doivent être conservés pendant 5 ans à compter de la fin de l'étude, et non plus pendant 25 ans, comme l'exigent actuellement les dispositions sur les essais cliniques. Le promoteur doit aussi conserver un engagement signé et daté par le chercheur qualifié avant le début de l'exercice de ses responsabilités, qui énonce que le chercheur qualifié mènera l'étude de recherche clinique fondamentale en conformité avec les BPC. Le chercheur qualifié s'engage aussi à informer les sujets de l'étude et le CER de la cessation de toute étude de recherche clinique fondamentale, y compris des raisons de la cessation et des risques qu'elle présente pour la santé des sujets de l'étude ou celle d'autres personnes.

Avis de réactions indésirables

Comme les PREP utilisés en recherche fondamentale ont un profil d'innocuité établi et qu'ils sont administrés aux sujets humains de recherche à des doses non pharmacologiques et à des

rate of adverse reactions is expected to be very low. In the event of any serious adverse reaction which results in a fatality or is life threatening, the sponsor must notify the Minister within seven days after becoming aware of the information. For an adverse reaction that does not result in death or is not considered life threatening, the sponsor must notify the Minister within 15 days after becoming aware of the information.

Within eight days after having notified the Minister of a serious adverse reaction, the sponsor must submit a complete report of the reaction, including an assessment of the importance and implication of the findings made.

Miscellaneous amendments

Miscellaneous amendments have also been included to update the wording of the Regulations for consistency with the *Radiation Protection Regulations* and to correct an error that was introduced in the Regulations in the past, as follows:

- (1) The Canadian Nuclear Safety Commission (CNSC), the federal authority regulating the use of nuclear energy and materials to protect health, safety, security and the environment, developed the *Radiation Protection Regulations* in 2000, which replaced the *Atomic Energy Control Regulations*. As a result, the references in subparagraph C.03.202(1)(b)(vi) and paragraph C.03.203(1)(f) of the Regulations will be updated to be consistent with the wording used by the CNSC; and
- (2) The reference to item 7 of Schedule B to the Act in subsections C.03.204(1) and (2) of the Regulations will be replaced by a reference to item 8 of Schedule B to the Act.

Regulatory and non-regulatory options considered

The options outlined below were considered in the development of the proposed regulatory framework.

1. The status quo

The current situation, in which researchers must file a CTA for every basic clinical research study involving a PER, although considered, is not a viable option. Maintaining the status quo would result in a lost opportunity to increase scientific knowledge and advancement regarding PERs. By recognizing the well-established infrastructure for basic clinical research studies with PERs in Canada, the international interest in PERs and their clinical implications in the treatment and intervention of certain diseases, the proposed amendments will facilitate further scientific and international interest in this field. The status quo is also not an option because Health Canada staff and stakeholders in the field of basic clinical research agree that the level of detailed information required for drugs in a CTA is not appropriate for basic clinical research studies with PERs.

2. Independent body to review PERs basic clinical research submissions

In the United States, regulations require that each institution have a Radioactive Drug Research Committee, which reviews and approves proposed research studies involving radioactive drugs in humans. The regulator appoints the members of this committee. The advantage of this approach is that the oversight of basic clinical research studies would be delegated to a research committee within the institution thus decreasing the burden on the regulatory body in the assessment of such activities.

doses relativement faibles de rayonnement, le taux de réactions indésirables devrait être très faible. Dans le cas d'une réaction indésirable grave qui entraîne la mort ou qui met la vie en danger, le promoteur doit envoyer un avis au ministre dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance. Lorsqu'il s'agit d'une réaction indésirable qui n'entraîne pas la mort ou qui ne met pas la vie en danger, le promoteur doit envoyer un avis au ministre dans les 15 jours suivant le moment où il en a eu connaissance.

Dans les huit jours suivant la communication au ministre d'une réaction indésirable grave, le promoteur doit remettre à ce dernier un rapport exhaustif concernant la réaction, y compris une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

Modifications diverses

Diverses modifications ont aussi été incluses afin de mettre à jour le libellé du Règlement pour en assurer la concordance avec le *Règlement sur la radioprotection* et rectifier une erreur qui s'y était glissée dans le passé, soit :

- (1) La Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN), l'autorité fédérale qui réglemente l'utilisation de l'énergie et des matières nucléaires afin de protéger la santé, la sûreté, la sécurité et l'environnement, a élaboré en 2000 le *Règlement sur la radioprotection* qui a remplacé le *Règlement sur le contrôle de l'énergie atomique*. Par conséquent, les références au sous-alinéa C.03.202(1)(b)(vi) et à l'alinéa C.03.203(1)(f) du Règlement seront mises à jour pour les rendre conformes au libellé utilisé par la CCSN;
- (2) La référence à l'article 7 de l'annexe B de la Loi aux paragraphes C.03.204(1) et (2) du Règlement sera remplacée par une référence à l'article 8 de l'annexe B de la Loi.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Les options décrites ci-dessous ont été envisagées lors de l'élaboration du cadre de réglementation proposé.

1. Le statu quo

La situation actuelle où les chercheurs doivent présenter une DEC pour chaque étude de recherche clinique fondamentale réalisée avec des PREP, bien qu'elle ait été envisagée, ne constitue pas une option viable. Le maintien du statu quo signifierait une perte de possibilité d'accroître les connaissances et l'avancement scientifiques en matière de PREP. Compte tenu de l'infrastructure bien établie au Canada pour les études de recherche clinique fondamentale réalisées avec des PREP, de l'intérêt de ces produits à l'échelle internationale et de leurs retombées cliniques dans le traitement et la prise en charge de certaines maladies, les modifications proposées contribueront à accroître l'intérêt scientifique et international dans ce domaine. Le statu quo n'est pas non plus une option parce que le personnel de Santé Canada et les intervenants dans le domaine s'entendent sur le fait que la quantité d'information détaillée exigée pour les drogues faisant l'objet d'une DEC ne convient pas aux études de recherche clinique fondamentale effectuées avec des PREP.

2. Organisme indépendant chargé d'examiner les demandes de recherche clinique fondamentale portant sur l'utilisation de PREP

Aux États-Unis, la réglementation exige que chaque établissement ait un comité de recherche sur les drogues radioactives qui examine et approuve les études de recherche proposées dans lesquelles des médicaments radioactifs sont utilisés chez les humains. L'organisme de réglementation désigne les membres de ce comité. L'avantage de cette approche est que la supervision des études de recherche clinique fondamentale est déléguée à un comité de recherche au sein de l'établissement, ce qui réduit le fardeau de l'organisme de réglementation lié à l'évaluation de telles activités.

After consulting with stakeholders, it was decided that the U.S.-based regulatory approach would not be possible in Canada. Due to the relatively small number of qualified specialists in this area, it would be difficult to form a review committee that is not, in some way, associated with the proposed basic clinical research study to be reviewed. Using a local committee to review and give final approval to basic clinical research studies would also represent an additional burden to the limited number of researchers involved in this field.

The proposed amendments respond to stakeholders' concerns by removing barriers that impede research while protecting the health and safety of human subjects involved in basic clinical research studies using PERs.

3. No regulation of basic clinical research using PERs

Prior to September 2001, when the current clinical trial regulations came into effect, most PERs used in basic clinical research studies would have been classified as Investigational New Drugs (IND) if the PER were shipped off site to another facility or if the sponsor was a private clinic. However, if the PER was manufactured for on-site use, then an IND Submission would not have been required because it would have been considered practice of pharmacy (compounding) / practice of medicine. Because of this history, most stakeholders believed that any sort of regulation of studies involving PERs was unnecessary.

In recent years, many stakeholders have come to agree that a certain level of regulation is prudent. The rationale for regulating these basic clinical research studies, both then and now, is that PERs are drugs as defined in the Act, and there are certain risk factors involved in the administration of any drug to human subjects. Drugs, which have not been evaluated in terms of quality, safety and efficacy, may place human subjects at unknown risk.

Although experiences with PERs have demonstrated an excellent safety record due to their known safety profile, PERs are not free of potential adverse reactions. Consequently, the proposed amendments will have appropriate adverse reaction monitoring and reporting procedures in place, which would not exist if this option was chosen.

4. Proposed regulatory amendment to the Food and Drug Regulations regarding PERs for basic clinical research studies

The proposed regulatory amendments take into account the known safety profiles of commonly used PERs and their unique characteristics; the assessment and management of the risk to which human research subjects are exposed; the size and nature of the affected basic research community; the existence of established infrastructure associated with basic clinical research studies with PERs and the costs of maintaining such infrastructure; the potential for continued scientific advancements through the use of PERs in basic research studies in the future; and the models of review used by regulatory authorities from other countries.

After consideration of the above proposals, Option 4 was chosen as the preferred alternative.

À la suite d'une consultation avec des intervenants, nous avons conclu qu'il serait impossible d'adopter la démarche américaine au Canada. En effet, en raison du nombre relativement faible de spécialistes qualifiés dans ce domaine, il serait difficile de former un comité d'examen qui ne serait pas associé, dans une certaine mesure, à l'étude de recherche clinique fondamentale proposée qui doit être examinée. Le fait de charger un comité local d'examiner des études de recherche clinique fondamentale et de donner une approbation finale représenterait aussi un fardeau additionnel pour le nombre limité de chercheurs qui travaillent dans ce domaine.

Les modifications proposées répondent aux préoccupations des intervenants en éliminant les obstacles qui freinent la recherche tout en protégeant la santé et la sécurité des sujets humains qui participent à des études de recherche clinique fondamentale effectuée avec des PREP.

3. Absence de réglementation de la recherche clinique fondamentale effectuée avec des PREP

Avant l'entrée en vigueur, en septembre 2001, des dispositions actuelles sur les essais cliniques, la plupart des PREP utilisés dans le cadre d'études de recherche clinique fondamentale auraient été classés comme des drogues nouvelles de recherche (DNR) dans les cas où le PREP était envoyé à l'extérieur dans un autre établissement ou lorsque le promoteur était une clinique privée. Toutefois, si le PREP était fabriqué pour être utilisé sur les lieux, une présentation de DNR n'aurait pas été nécessaire parce que sa fabrication aurait été considérée une pratique de la pharmacie (préparation) ou une pratique de la médecine. À cause de ces antécédents historiques, la plupart des intervenants croyaient qu'il n'était pas nécessaire de réglementer les études réalisées avec des PREP.

Au cours des dernières années, plusieurs intervenants ont convenu qu'il serait prudent d'avoir un certain degré de réglementation. La réglementation de ces études de recherche clinique fondamentale, à ce moment-là et aujourd'hui, est justifiée par le fait que les PREP sont des drogues aux termes de la Loi et que l'administration de toute drogue à des sujets humains comporte certains facteurs de risque. Les drogues dont la qualité, l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées peuvent constituer un risque inconnu pour les sujets humains.

Bien que les expériences avec les PREP aient démontré que leur dossier de sécurité était excellent, étant donné leur profil d'innocuité établi, il n'est pas impossible que les PREP entraînent des réactions indésirables. Par conséquent, les modifications proposées permettront de mettre en place les procédures convenables de surveillance et de déclaration de réactions indésirables qui n'existeraient pas si cette option était retenue.

4. Modification proposée au Règlement sur les aliments et drogues en ce qui concerne les PREP utilisés dans les études de recherche clinique fondamentale

Les modifications réglementaires proposées tiennent compte des profils d'innocuité établis des PREP couramment utilisés et de leurs caractéristiques uniques; de l'évaluation et de la gestion du risque auquel les sujets humains de la recherche sont exposés; de l'importance et de la nature du milieu de recherche clinique fondamentale touché; de l'existence d'une infrastructure établie associée aux études de recherche clinique fondamentale effectuées avec des PREP et des coûts d'entretien d'une telle infrastructure; de la possibilité de contribuer de façon soutenue à l'avancement de la science grâce à l'utilisation des PREP dans les études de recherche fondamentale futures; et des modèles d'examen employés par les organismes de réglementation d'autres pays.

Après l'examen des propositions qui précèdent, l'option 4 a été retenue.

Benefits and costs

This option will result in the following benefits and costs. They have been presented below according to sector.

Sponsors

Benefits

The new regulatory framework will encourage scientists to remain in Canada as well as potentially attract international researchers thereby increasing Canada's profile as a world leader in medical technology. These amendments will also minimize the future loss of research scientists ensuring that Canadians have access to the latest medical and scientific advancements. The proposed amendments will facilitate the development of scientific knowledge resulting in clinical potential implications in diagnosing and treating diseases such as Alzheimer's disease, Parkinson's disease and cancer as well as drug development for these diseases. PERs will be an invaluable diagnostic tool in detecting molecular changes in human biochemistry or physiology in diseases, which are pre-symptomatic, thereby leading to prevention and early intervention of certain diseases.

The regulatory burden associated with filing of CTAs will be reduced for sponsors, while still mitigating the risks to humans participating in these studies. Finally, records associated with PERs in basic clinical research studies will be kept for 5 years as opposed to the current 25 year requirement, thereby further reducing the regulatory burden for sponsors.

Costs

The expertise required to navigate the present clinical trial application (CTA) process may require the sponsor to hire a contract research organization (CRO) or a regulatory affairs consultant. However, the proposed amendments will reduce the complexity of the application process resulting in decreased costs to sponsors.

Regulator

Benefits

The time and resources needed to review the application for a basic clinical research study will be decreased by streamlining the required paperwork and facilitating the submission review.

Costs

There will be no additional costs to Government associated with compliance and enforcement because the existing clinical trial audit program in Health Products and Food Branch Inspectorate will continue to apply to PER sites.

Public

Benefits

PET/PERs are among the most innovative *in vivo* imaging techniques and are used during the initial diagnostic evaluation of patients to monitor and predict therapeutic effectiveness. Human research studies have demonstrated that using PERs in early PET scanning detects abnormalities in early disease development

Avantages et coûts

Cette option entraînera les avantages et coûts suivants. Ils sont présentés ci-dessous par secteur.

Promoteurs

Avantages

Avec le nouveau cadre de réglementation, les scientifiques canadiens seront plus portés à rester au Canada, et les chercheurs d'autres pays seront vraisemblablement plus intéressés à venir travailler ici, ce qui contribuera à rehausser le profil du Canada en tant que leader mondial en technologie médicale. De plus, à l'avenir, les chercheurs canadiens seront moins enclins à aller travailler ailleurs, de sorte que les Canadiens pourront tirer profit des progrès médicaux et scientifiques les plus récents. Les modifications proposées favoriseront le développement des connaissances scientifiques qui pourraient avoir des répercussions cliniques dans le diagnostic et le traitement de maladies telles que la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson et le cancer, ainsi que dans le développement de médicaments pour traiter ces maladies. Les PREP constitueront un outil inestimable pour la détection de changements moléculaires qui se produisent au niveau de la biochimie et la physiologie dans les maladies chez l'humain et qui sont présymptomatiques, ce qui permettra de prévenir certaines maladies et d'intervenir plus rapidement.

Le fardeau réglementaire pour les promoteurs, qui est associé à la préparation de DEC, sera allégé, tandis que les risques pour les sujets humains qui participent à ces études continueront d'être limités. Enfin, les registres associés aux PREP utilisés dans les études de recherche clinique fondamentale devront être conservés pendant 5 ans et non plus 25 ans, comme c'est le cas actuellement, ce qui allégera davantage le fardeau réglementaire des promoteurs.

Coûts

L'expertise nécessaire pour suivre le processus actuel de demande d'essai clinique (DEC) peut être telle que le promoteur soit obligé d'engager un organisme de recherche sous contrat ou un consultant en matière de réglementation. Toutefois, les modifications proposées réduiront la complexité du processus de demande, ce qui entraînera une diminution des coûts pour les promoteurs.

Organisme de réglementation

Avantages

La paperasserie sera simplifiée, ce qui réduira le temps et les ressources nécessaires pour examiner la demande d'une étude de recherche clinique fondamentale et facilitera l'examen de la demande.

Coûts

Il n'y aura pas de coûts supplémentaires associés à la vérification de la conformité et à l'application de la loi pour le gouvernement parce que le programme actuel de vérification des essais cliniques de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments continuera de s'appliquer aux sites où des PREP sont utilisés.

Public

Avantages

Les TEP et les PREP comptent parmi les techniques d'imagerie *in vivo* les plus innovatrices et elles sont utilisées lors de l'évaluation diagnostique initiale des patients pour surveiller et prévoir l'efficacité thérapeutique. Des études de recherche chez des humains ont démontré que l'utilisation de PREP lors d'une

significantly earlier than other diagnostic tools such as magnetic resonance imaging, computed tomography, ultrasound and X-ray examination.

As the medical treatment of diseases shifts to community-based care, PERs are expected to be an invaluable diagnostic and treatment tool that will provide patients with a higher level of health-care shifts by accessing medical knowledge in a non-invasive manner (as opposed to surgeries), thereby avoiding surgical complications and prolonged hospitalizations. Since removing barriers will allow more basic clinical research studies, it is anticipated that these amendments should improve Canadians' future access to PERs for use in diagnosis and treatment.

Costs

The public will not incur any additional costs due to these amendments.

Provincial and territorial governments

Benefits

As medical treatment shifts from inpatient hospital stays to community-based care, using PERs as a diagnostic tool will allow health professionals to provide a high level of health care for a variety of diseases. PERs will allow health professionals access to medical knowledge in a non-invasive manner, thereby minimizing post-surgery complications, prolonged hospitalizations and an otherwise long recovery period thus reducing the financial costs associated with hospitalizations.

Costs

Provincial and territorial governments are not anticipated to incur any additional costs due to these amendments.

Research ethics boards (REBs)

Benefits

The responsibility of REBs with respect to basic clinical research studies would be the same as their responsibilities to oversee clinical trials in the clinical trial regulations. Unlike the authorization process for clinical trials in the clinical trial regulations, the REB must review and approve the basic clinical research study prior to the sponsor's submission of an application to Health Canada.

Costs

The proposed regulations may result in an increased number of PERs basic clinical research studies conducted which could lead to an increased workload and greater responsibility for the REBs.

Rationale

The proposed amendments will introduce regulatory requirements for PERs used in basic clinical research studies, taking into account the known safety profiles of commonly used PERs and their unique characteristics, the assessment and management of the risks to which human research subjects may be exposed, the size and nature of the affected basic research community, and the models of review used by other regulatory authorities.

The proposed amendments will serve to lower the costs associated with PERs research, while supporting and enhancing basic

TEP précoce permet de détecter des anomalies aux premiers stades de développement de la maladie, beaucoup plus tôt que d'autres outils diagnostiques tels que l'imagerie par résonance magnétique, la tomographie par ordinateur, l'échographie et la radiographie.

Au moment où les maladies sont de plus en plus traitées dans la collectivité, les PREP deviendront un outil de diagnostic et de traitement inestimable; les patients auront plus facilement accès à des traitements non invasifs (par opposition aux chirurgies), ce qui leur permettra d'éviter des complications chirurgicales et des hospitalisations prolongées. Comme l'élimination d'obstacles permettra de réaliser davantage d'études de recherche clinique fondamentale, nous prévoyons que ces modifications amélioreront l'accès futur des Canadiens aux PREP comme outil de diagnostic et comme traitement.

Coûts

Ces modifications n'entraîneront pas de coûts additionnels pour le public.

Gouvernements provinciaux et territoriaux

Avantages

Comme les soins médicaux dispensés dans la collectivité remplacent les soins dispensés à des patients hospitalisés, l'utilisation des PREP comme outil de diagnostic permettra aux professionnels de la santé d'offrir des soins de santé de niveau élevé pour une variété de maladies. Grâce aux PREP, les professionnels de la santé pourront obtenir des données de manière non invasive, ce qui permettra de réduire les complications postchirurgicales, les hospitalisations prolongées et une longue période de récupération, ainsi que les coûts financiers associés aux hospitalisations.

Coûts

Ces modifications ne devraient pas entraîner de coûts additionnels pour les gouvernements provinciaux et territoriaux.

Comités d'éthique de la recherche (CER)

Avantages

Les responsabilités des CER à l'égard des études de recherche clinique fondamentale seront les mêmes que les responsabilités de supervision des essais cliniques prévues dans les dispositions sur les essais cliniques. Contrairement à ce que prévoit le processus d'autorisation des essais cliniques que renferment les dispositions sur les essais cliniques, le CER doit examiner et approuver l'étude de recherche clinique fondamentale avant que le promoteur présente une demande à Santé Canada.

Coûts

Les modifications proposées pourraient donner lieu à un grand nombre d'études de recherche clinique fondamentale effectuées avec des PREP, ce qui pourrait accroître la charge de travail et les responsabilités des CER.

Justification

Les modifications proposées introduiront des exigences réglementaires relatives aux PREP utilisés dans des études de recherche clinique fondamentale, compte tenu des profils d'innocuité établis des PREP généralement utilisés et de leurs caractéristiques uniques, de l'évaluation et de la gestion des risques auxquels les sujets humains de la recherche peuvent être exposés, de l'importance et de la nature du milieu de recherche clinique fondamentale touché et des modèles d'examen employés par d'autres organismes de réglementation.

Les modifications proposées permettront de réduire les coûts liés à la recherche effectuée avec des PREP et contribueront à

clinical research in Canada. The knowledge gained from using PERs as a research tool will result in a greater understanding of certain diseases and conditions.

The proposed amendments will reduce the complexity of the application process resulting in decreased costs to researchers. The proposed amendments will require sponsors to maintain records for 5 years instead of 25 years as currently required under the clinical trial regulations. No additional costs to consumers are expected.

The new regulatory requirements will address the concerns raised by the PERs research community and encourage scientists to remain in Canada and potentially attract international researchers, thereby increasing Canada's profile as a world leader in medical technology. These amendments will also minimize the future loss of research scientists, ensuring that Canadians have access to the latest medical and scientific advancements. Because Canada and the United States have differing regulatory schemes concerning the use of PERs in basic clinical research studies, harmonization is not possible. The proposed amendments will bring Canadian regulations in line with the level of risk/benefit regulation that the United States currently imposes for PERs.

Consultation

The issue of the regulation of basic research studies and the burden being imposed on researchers by the current regulations was first brought to Health Canada's attention in 2001 after the promulgation of the current clinical trial regulations in Part C, Division 5 of the Regulations. In November 2001, the Canadian Society of Nuclear Medicine (CSNM) forwarded a position paper entitled *Medical Use of Positron-Emitting Agents in Canada* to Health Canada, which discussed the requirements for a regulatory framework for PERs and offered suggestions to facilitate the availability of PET technology to Canadian patients. The position paper stated that this regulatory framework should be developed with the recognition of the unique nature of PERs, including factors such as the very short physical half-life, the targeting of metabolic processes, and the difficulty of supplying PERs to the geographically dispersed Canadian population. The paper also called for Health Canada, as the federal regulator, to establish a working committee of experts to provide advice to Health Canada on the regulation of PERs.

In July 2002, concurrent with efforts to establish a working committee, a letter was sent out to PERs stakeholders requesting comments on Health Canada's draft Issue Analysis Summary (IAS) on a proposed regulatory framework for PERs. Emphasis was placed on seeking input from a broad spectrum of stakeholders so as to capture as many issues as possible. Comments from approximately 20 stakeholders were received, including comments from provincial Ministries of Health. The comments reinforced those previously made by this stakeholder group that Health Canada needed to consider the unique nature of PERs in its approach to regulation because requiring a CTA for certain types of research studies was overly burdensome. These products, when compared with other classes of drugs, pose a limited risk because of their strong safety record.

Subsequently, Health Canada hosted a Consultative Working Group Meeting on December 5 and 6, 2002, to discuss the IAS on

appuyer et à améliorer la recherche clinique fondamentale au Canada. Les connaissances découlant de l'utilisation des PREP comme outil de recherche permettront de mieux comprendre certaines maladies et affections.

En réduisant la complexité du processus de demande, les modifications proposées entraîneront une diminution des coûts pour les chercheurs. À la suite de ces modifications, les promoteurs devront conserver les registres pendant 5 ans et non plus 25 ans comme c'est le cas actuellement en vertu des dispositions sur les essais cliniques. Il n'y aura aucun coût additionnel pour les consommateurs.

Les modifications auront les incidences suivantes : les inquiétudes soulevées par le milieu de la recherche qui utilise des PREP auront été prises en compte, les scientifiques seront plus portés à rester au Canada, et les chercheurs d'autres pays seront vraisemblablement plus intéressés à venir travailler ici, ce qui contribuera à rehausser le profil du Canada en tant que leader mondial en technologie médicale. De plus, à l'avenir, les chercheurs canadiens seront moins enclins à aller travailler ailleurs, de sorte que les Canadiens pourront tirer profit des progrès médicaux et scientifiques les plus récents. Étant donné que les systèmes de réglementation du Canada et des États-Unis concernant l'utilisation des PREP dans les études de recherche clinique fondamentale sont différents, une harmonisation complète est impossible. Les modifications proposées réguleront les PREP à un niveau comparable en matière de risques et d'avantages à celui que les États-Unis imposent actuellement pour ces produits.

Consultation

La question de la réglementation des études de recherche fondamentales et du fardeau imposé aux chercheurs par le règlement actuel a été portée à l'attention de Santé Canada pour la première fois en 2001, à la suite de l'adoption des dispositions actuelles sur les essais cliniques, au titre 5 de la partie C du Règlement. Au mois de novembre 2001, la Société canadienne de médecine nucléaire (SCMN) a fait parvenir à Santé Canada un exposé de principe intitulé *L'usage médical d'agents émetteurs de positrons au Canada*, qui expliquait la nécessité d'un cadre de réglementation pour les PREP et offrait des suggestions pour faciliter l'accès à la technologie de la TEP aux patients canadiens. Ce document expliquait que ce cadre de réglementation devrait être élaboré en reconnaissant la nature unique des PREP, y compris des facteurs tels que la demi-vie physique très courte, le ciblage des réactions métaboliques et la difficulté de fournir des PREP à la population canadienne géographiquement dispersée. Le document demandait aussi que Santé Canada, à titre d'autorité de réglementation fédérale, crée un comité de travail composé d'experts qui le conseillerait sur la réglementation des PREP.

Au mois de juillet 2002, au moment de la mise sur pied d'un comité de travail, une lettre était envoyée aux intervenants qui utilisent des PREP leur demandant leur opinion sur la version préliminaire du Résumé analytique de la question (RAQ) au sujet de la réglementation proposée pour les PREP. Des efforts ont été déployés pour recueillir le point de vue d'un large éventail d'intervenants afin de cerner le plus de problèmes possible. Près de 20 intervenants ont fait parvenir leurs commentaires, y compris les ministères de la Santé des provinces. Les commentaires appuyaient ceux déjà fournis par le groupe d'intervenants auquel Santé Canada avait fait appel et selon lesquels le fait d'exiger une DEC pour certains types d'études de recherche était injustifié. Lorsqu'on les compare à d'autres classes de drogues, ces produits présentent un risque limité en raison de leur solide dossier de sécurité.

Subséquentement, Santé Canada a organisé une réunion avec le Groupe de travail consultatif, les 5 et 6 décembre 2002, afin de

the regulatory framework for PERs which had been updated following review of the comments from stakeholders and to obtain stakeholders' input to assist in determining steps that Health Canada could take to aid stakeholders in fulfilling the regulatory requirements applicable to PERs. The meeting was attended by stakeholders from 18 various stakeholder interests, including patient advocacy, commercial radiopharmaceutical manufacturers, researchers and academia. During this two-day meeting, stakeholders stressed the fact that compliance with Part C, Division 5 regulations for basic research studies carried out with PERs in hospitals and academic centres, would in effect, stifle research in Canada because the process for submitting a CTA would be too burdensome for these studies. Certain stakeholders present stated that they could not carry out this research if compliance with Division 5 regulations was required.

Health Canada also convened a separate working group of experts in PERs research to work with Health Canada on the development of new regulatory oversight for basic research studies. This group was given the task of recommending an appropriate regulatory framework for PERs.

Consultation with stakeholders also occurred during the development of the interim measures described above. In September 2005, a copy of the draft guidance document entitled *Factors Considered in the Assessment of Risks Involved in the Use of Certain Positron Emitting Radiopharmaceuticals in Basic Research Involving Humans* was distributed to PERs stakeholders for comment. The feedback received was mostly positive; stakeholders unanimously agreed that simplifying the regulations related to PERs used in basic clinical research was fundamental for enabling research into the applications of these products. The final version of this guidance document, which was released in February 2006, reflected comments received from stakeholders during this consultation phase.

A 75-day comment period will follow pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I. Stakeholders, including the following, will be notified directly of the pre-publication: the pharmaceutical industry and associations; Deans and Registrars of Pharmacy, Medicine and Dentistry; Provincial and Territorial Ministries of Health; academic institutions; research centres; professional associations of physicians and dentists; hospitals, the CSNM and other PER stakeholders.

The results of all consultations will be analysed and all recommendations, including comments received following the pre-publication of the Proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, will be taken into account in the development of this proposal.

Implementation, enforcement and service standards

These amendments do not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate. Inspections compliance verification and investigations of basic clinical research studies will be conducted to ensure that GCPs and the applicable GMPs are followed.

Health Canada will aim to process applications for authorization for PERs basic clinical research studies within 15 days of receipt.

discuter du RAQ sur le cadre de réglementation des PREP qui avait été mis à jour à la suite de l'examen des commentaires des intervenants, et pour obtenir des suggestions des intervenants afin d'aider Santé Canada à préciser les étapes qu'il devrait suivre pour aider les intervenants à satisfaire aux exigences réglementaires applicables aux PREP. Les intervenants qui ont assisté à la réunion représentaient les intérêts de 18 secteurs, notamment les groupes de défense des droits des patients, les fabricants de produits radiopharmaceutiques commerciaux, les chercheurs et le milieu universitaire. Au cours de cette réunion de deux jours, les intervenants ont insisté sur le fait que la conformité aux dispositions du titre 5 de la partie C du Règlement sur les études de recherche fondamentale effectuées avec des PREP dans les hôpitaux et les centres universitaires nuirait en fait à la recherche au Canada parce que le processus de présentation d'une DEC serait trop lourd pour ces études. Certains intervenants présents ont déclaré qu'ils ne pourraient réaliser leurs travaux de recherche s'ils étaient obligés de se conformer aux dispositions du titre 5 du Règlement.

Santé Canada a réuni un groupe de travail distinct composé d'experts en recherche effectuée avec des PREP pour travailler avec lui à l'élaboration d'un nouveau régime réglementaire de surveillance pour les études de recherche fondamentale. Ce groupe s'est vu confier le mandat de recommander un cadre de réglementation approprié pour les PREP.

Les intervenants ont aussi été consultés pendant l'élaboration des mesures provisoires décrites précédemment. Au mois de septembre 2005, une copie des lignes directrices intitulées *Facteurs à prendre en compte dans l'évaluation des risques associés à l'utilisation des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons dans la recherche fondamentale sur des sujets humains* a été distribuée aux intervenants en matière de PREP aux fins de commentaires. La majorité des commentaires reçus étaient positifs; les intervenants ont unanimement convenu que la simplification du règlement concernant les PREP utilisés dans la recherche clinique fondamentale était essentielle pour permettre la recherche sur les applications de ces produits. La version finale des lignes directrices, qui a été publiée au mois de février 2006, correspondait aux commentaires des intervenants reçus pendant la période de consultation.

Une période de commentaires s'étendant sur 75 jours suivra la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les intervenants qui seront directement avisés de la publication préalable sont notamment : l'industrie et les associations pharmaceutiques; les doyens et registraires des facultés de pharmacie, de médecine et d'art dentaire; les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé; les universités; les centres de recherche; les associations professionnelles de médecins et dentistes; les hôpitaux, la SCNM et les autres intervenants en matière de PREP.

Les résultats de toutes les consultations seront analysés, et toutes les recommandations, y compris les commentaires reçus à la suite de la publication du règlement proposé dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, seront prises en compte lors de l'élaboration de la proposition.

Mise en œuvre, application et normes de service

Ces modifications ne changent pas les mécanismes d'exécution existants en vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et dont l'application relève de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Des inspections, des vérifications de la conformité et des enquêtes sur les études de recherche clinique fondamentale seront réalisées pour s'assurer que les BPC et les BPF applicables sont suivies.

Santé Canada s'efforcera de traiter les demandes d'autorisation d'études de recherche clinique fondamentale qui utilisent des PREP dans les 15 jours suivant leur réception.

Performance measurement and evaluation

An evaluation of these Regulations will be carried out five years after implementation of the framework.

A central objective of these Regulations is to reduce the regulatory burden on researchers who conduct basic research using PERs. In this regard, regulatory requirements and process usually associated with clinical trials are modified for this type of research. Risks to human subjects have been taken into account in the development of these Regulations.

Evaluation and performance measures will therefore focus on the safety of the basic clinical research subjects, as well as on evidence that the regulatory burden has been reduced for researchers conducting basic clinical research using PERs. As well, the broader implications of these Regulations for PERs basic research in Canada will be considered, including whether or not a reduced regulatory burden has had the desired effect of supporting and enhancing PERs basic research in Canada.

Measures of research subject safety will be addressed up front through the application process, as well as post approval through monitoring of possible adverse events, significant changes during research and inspection reports. Where appropriate, current clinical trial requirements and application review times will be used as a basis for comparison (e.g. estimated 50% reduction in review time for PERs basic research applications as compared with clinical trials). Change in the number of successful PERs basic research applications (over a three- to five-year period) would provide an indication of overall impact on the research community as will feedback from key stakeholders.

Contact

Julie Gervais
Regulatory Unit
Policy and Promotion Division
Biologics and Genetic Therapies Directorate
Health Canada
Address Locator 0702A
Health Protection Building, 2nd Floor
200 Tunney's Pasture Driveway
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-952-5364
Email: julie_gervais@hc-sc.gc.ca

Mesures de rendement et évaluation

Le Règlement sera évalué cinq ans après la mise en œuvre du cadre.

L'allègement du fardeau réglementaire des chercheurs qui font de la recherche fondamentale avec des PREP constitue un objectif fondamental de cette modification. À cet égard, les exigences et le processus réglementaires habituellement associés aux essais cliniques sont modifiés pour ce type de recherche. Les risques pour les sujets humains ont été pris en compte dans l'élaboration de la présente modification.

L'évaluation et les mesures de rendement seront donc axées sur la sécurité des sujets de la recherche clinique fondamentale, de même que sur les preuves de l'allègement du fardeau réglementaire imposé aux chercheurs qui effectuent des recherches fondamentales avec des PREP. Les incidences plus générales de cette modification sur la recherche fondamentale effectuée avec des PREP au Canada seront aussi prises en compte, notamment à savoir si un fardeau réglementaire allégé a eu, ou non, l'effet souhaité qui était d'appuyer et d'accroître la recherche fondamentale effectuée avec des PREP au Canada.

Les mesures de la sécurité des sujets de l'étude seront abordées de front dans le cadre du processus de demande, de même qu'après l'autorisation, dans le cadre du processus de surveillance des réactions indésirables potentielles, des changements significatifs au cours de la recherche et des rapports d'inspection. S'il y a lieu, les exigences actuelles relatives aux essais cliniques et le temps requis pour examiner les demandes seront utilisés comme base de comparaison (par exemple diminution estimée de 50 % du temps consacré à l'examen des demandes d'autorisation d'études de recherche clinique fondamentale effectuée avec des PREP comparativement aux demandes d'essais cliniques). Un changement dans le nombre de demandes d'études de recherche clinique fondamentale effectuée avec des PREP autorisées (sur une période de trois à cinq ans), de même que les commentaires des principaux intervenants, donneront une indication de l'impact global sur le milieu de la recherche.

Personne-ressource

Julie Gervais
Unité de la réglementation
Division de la politique et de la promotion
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Santé Canada
Indice de l'adresse 0702A
Immeuble de la protection de la santé, 2^e étage
200, promenade Tunney's Pasture
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-952-5364
Courriel : julie_gervais@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Positron-emitting Radiopharmaceuticals)*.

^a S.C. 2005, c. 42, s. 2

^b R.S., c. F-27

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 (produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons)*, ci-après.

^a L.C. 2005, ch. 42, art. 2

^b L.R., ch. F-27

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Julie Gervais, Regulatory Unit, Centre for Policy and Regulatory Affairs, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator: 0702A, 2nd Floor, Health Protection Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-952-5364; e-mail: julie_gervais@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, March 5, 2009

MARY PICHETTE
Assistant Clerk of the Privy Council

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 priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Julie Gervais, Unité de la réglementation, Centre des politiques et des affaires réglementaires, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse : 0702A, 2^e étage, Immeuble de la protection de la santé, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (télé. : 613-952-5364; courriel : julie_gervais@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 5 mars 2009

La greffière adjointe du Conseil privé
MARY PICHETTE

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG
REGULATIONS (POSITRON-EMITTING
RADIOPHARMACEUTICALS)**

AMENDMENTS

1. Subparagraph C.03.202(1)(b)(vi) of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

(vi) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the *Radiation Protection Regulations* and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION",

2. Paragraph C.03.203(1)(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the *Radiation Protection Regulations* and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION";

3. Section C.03.204 of the Regulations is replaced by the following:

C.03.204. (1) No person shall sell a drug that contains technetium-99m at any time during its useful life if it also contains a radionuclidic impurity set out in the monograph for Sodium Pertechnetate Tc-99m Injection referred to in the publication set out in item 8 of Schedule B to the Act, in an amount greater than that shown in the monograph.

(2) No person shall sell a radionuclide generator from which can be removed a drug that contains technetium-99m, at any time during the useful life of the drug, if the drug also contains a radionuclidic impurity set out in the monograph for Sodium Pertechnetate Tc-99m Injection referred to in the publication set out in item 8 of Schedule B to the Act, in an amount greater than that shown in the monograph.

4. The Regulations are amended by adding the following after section C.03.209:

Positron-emitting Radiopharmaceuticals

Interpretation

C.03.301. The following definitions apply in sections C.03.302 to C.03.320.

"adverse reaction" means any noxious and unintended response to a study drug that is caused by the administration of any dose of the study drug. (*réaction indésirable*)

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT
SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (PRODUITS
RADIOPHARMACEUTIQUES ÉMETTEURS
DE POSITRONS)**

MODIFICATIONS

1. Le sous-alinéa C.03.202(1)(b)(vi) du Règlement sur les aliments et drogues¹ est remplacé par ce qui suit :

(vi) le symbole de mise en garde contre les rayonnements figurant à l'annexe 3 du *Règlement sur la radioprotection* et la mention « RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION »,

2. L'alinéa C.03.203(1)(f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) le symbole de mise en garde contre les rayonnements figurant à l'annexe 3 du *Règlement sur la radioprotection* et la mention « RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION »;

3. L'article C.03.204 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.03.204 (1) Il est interdit de vendre toute drogue contenant du technétium-99m à un quelconque moment de sa vie utile si elle contient aussi une impureté radionucléique figurant dans la monographie sur l'injection de Sodium pertechnétate Tc-99m mentionnée dans la publication visée à l'article 8 de l'annexe B de la Loi en une quantité plus grande que celle qui est fixée dans cette monographie.

(2) Il est interdit de vendre tout générateur de radionucléides dont il est possible d'extraire toute drogue contenant du technétium-99m à un quelconque moment de sa vie utile si elle contient aussi une impureté radionucléique figurant dans la monographie sur l'injection de Sodium pertechnétate Tc-99m mentionnée dans la publication visée à l'article 8 de l'annexe B de la Loi en une quantité plus grande que celle qui est fixée dans cette monographie.

4. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.03.209, de ce qui suit :

Produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons

Définitions

C.03.301 Les définitions qui suivent s'appliquent aux articles C.03.302 à C.03.320.

« autre personne » Toute personne qui entre en contact physique avec un sujet de l'étude. (*other person*)

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

“good clinical practices” means generally accepted clinical practices that are designed to ensure the protection of the rights, safety and well-being of study subjects and other persons. (*bonnes pratiques cliniques*)

“import” means, in respect of a study drug, to import it into Canada for sale for the purpose of a study. (*importer*)

“other person” means any person who comes into physical contact with a study subject. (*autre personne*)

“protocol” means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a study. (*protocole*)

“qualified investigator” means the physician and member in good standing of a professional medical association in Canada to whom a sponsor gives the responsibility for the proper conduct of the study at a given study site, who is entitled to provide health care under the laws of the province where the study site is located. (*chercheur qualifié*)

“research ethics board” means a body described in section C.03.304. (*comité d'éthique de la recherche*)

“serious adverse reaction” means an adverse reaction that requires in-patient hospitalization or the prolongation of existing hospitalization, that causes congenital malformation, that results in persistent or significant disability or incapacity, that is life-threatening or that results in death. (*réaction indésirable grave*)

“serious unexpected adverse reaction” means a serious adverse reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the label of the study drug. (*réaction indésirable grave et imprévue*)

“sponsor” means an individual, corporate body, institution or organization that conducts a study. (*promoteur*)

“study” means a basic clinical research study described in section C.03.303. (*étude*)

“study drug” means a positron-emitting radiopharmaceutical that is used in a study involving human subjects. (*drogue destinée à l'étude*)

“study site” means the location where all or part of a study is conducted. (*lieu d'étude*)

Application

C.03.302. (1) Sections C.03.303 to C.03.320 apply to the sale and importation of study drugs.

(2) Sections C.03.001 to C.03.209 and Division 5 do not apply to study drugs.

(3) Sections C.03.303 to C.03.320 do not apply to a study drug manufactured from a bulk process intermediate that is of biological origin.

Basic Clinical Research Study

C.03.303. (1) A basic clinical research study is a study in respect of a study drug that has a predefined safety profile in respect of humans. The study consists of basic clinical research that involves human subjects and that is intended to obtain

- (a) data on the pharmacokinetics or metabolism of the study drug;
- (b) data on normal human biochemistry or physiology; or
- (c) data on changes caused to human biochemistry or physiology by aging, disease or medical interventions.

« bonnes pratiques cliniques » Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sécurité et le bien-être des sujets de l'étude et de toute autre personne. (*good clinical practices*)

« chercheur qualifié » Médecin, membre en règle d'une association médicale canadienne, chargé par le promoteur de veiller au bon déroulement d'une étude dans un lieu d'étude donné et habilité à dispenser des soins médicaux en vertu des lois de la province où se trouve ce lieu. (*qualified investigator*)

« comité d'éthique de la recherche » S'entend au sens de l'article C.03.304. (*research ethics board*)

« drogue destinée à l'étude » Produit radiopharmaceutique émetteur de positrons utilisé dans le cadre d'une étude portant sur des sujets humains. (*study drug*)

« étude » Étude de recherche clinique fondamentale visée à l'article C.03.303. (*study*)

« importer » S'agissant d'une drogue destinée à l'étude, l'importer au Canada en vue d'en faire la vente aux fins d'une étude. (*import*)

« lieu d'étude » Lieu où se déroule, en tout ou en partie, une étude. (*study site*)

« promoteur » Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène une étude. (*sponsor*)

« protocole » Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation de l'étude. (*protocol*)

« réaction indésirable » Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue destinée à l'étude qui est provoquée par l'administration de toute dose de celle-ci. (*adverse reaction*)

« réaction indésirable grave » Réaction indésirable qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (*serious adverse reaction*)

« réaction indésirable grave et imprévue » Réaction indésirable grave dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent sur l'étiquette d'une drogue destinée à l'étude. (*serious unexpected adverse reaction*)

Champ d'application

C.03.302 (1) Les articles C.03.303 à C.03.320 s'appliquent à la vente et à l'importation de drogues destinées à l'étude.

(2) Les articles C.03.001 à C.03.209 et le titre 5 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à l'étude.

(3) Les articles C.03.303 à C.03.320 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à l'étude fabriquées à partir d'un produit intermédiaire en vrac d'origine biologique.

Étude de recherche clinique fondamentale

C.03.303 (1) L'étude de recherche clinique fondamentale consiste en une étude à l'égard d'une drogue destinée à l'étude ayant un profil de sûreté prédéterminé à l'égard de l'humain qui est menée sur des sujets humains en vue d'obtenir, selon le cas :

- a) des données sur la pharmacocinétique ou le métabolisme de la drogue destinée à l'étude;
- b) des données sur la biochimie ou la physiologie normales de l'être humain;
- c) des données sur l'incidence du vieillissement, de la maladie ou de traitements médicaux sur la biochimie ou la physiologie de l'être humain.

- (2) A basic clinical research study is not primarily intended to
- (a) discover, identify or verify the pharmacodynamic effects of the study drug;
 - (b) identify any adverse reactions;
 - (c) fulfil any immediate therapeutic or diagnostic purpose; or
 - (d) ascertain the safety or efficacy of the study drug.

Research Ethics Board

C.03.304. A research ethics board has the following characteristics:

- (a) the principal mandate of the board is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being;
- (b) the board has at least five members, a majority of whom are Canadian citizens or permanent residents under the *Immigration and Refugee Protection Act*, is composed of both men and women and includes at least
 - (i) two members whose primary experience and expertise are in a scientific discipline, who have broad experience in the methods and areas of research to be approved and one of whom is from a medical discipline,
 - (ii) one member knowledgeable in ethics,
 - (iii) one member knowledgeable in Canadian laws relevant to the research to be approved,
 - (iv) one member whose primary experience and expertise are in a non-scientific discipline, and
 - (v) one member who is from the community or is a representative of an organization interested in the areas of research to be approved and who is not affiliated with the sponsor or with the study site; and
- (c) the board has no affiliations with the sponsor that could or might be perceived to compromise the board's ability to fulfil its principal mandate.

Prohibition

C.03.305. Despite sections C.05.003, C.08.002 and C.08.003, no person shall sell or import a study drug unless

- (a) the person is authorized under section C.03.308;
- (b) the person complies with sections C.03.306 to C.03.320;
- (c) if the study drug is to be imported, the person has a representative in Canada who is responsible for the sale of the study drug; and
- (d) the study drug has been previously used in human subjects.

Application for Authorization

C.03.306. (1) An application by a sponsor for authorization to sell or import a study drug shall be submitted to the Minister and shall contain sufficient information and documents to demonstrate that the following criteria are met:

- (a) the use of the study drug will not endanger the health of any study subject or other person;
- (b) the study is not contrary to the best interests of the study subjects; and
- (c) the objectives of the study can reasonably be achieved.

(2) An application referred to in subsection (1) shall contain the following information and documents:

- (2) Il est entendu que l'étude ne peut viser principalement :
- a) la découverte, la détermination ou la vérification des effets pharmacodynamiques de la drogue destinée à l'étude;
 - b) la détermination des réactions indésirables;
 - c) la réalisation d'un objectif thérapeutique ou diagnostique immédiat;
 - d) l'établissement de l'innocuité ou de l'efficacité de la drogue destinée à l'étude.

Comité d'éthique de la recherche

C.03.304 Le comité d'éthique de la recherche a les caractéristiques suivantes :

- a) son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin d'assurer la protection des droits de ces derniers, ainsi que leur sécurité et leur bien-être;
- b) il est composé d'au moins cinq membres, hommes et femmes dont la majorité sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* et dont au moins :
 - (i) deux possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins médicaux,
 - (ii) un possède des connaissances en matière d'éthique,
 - (iii) un connaît la législation canadienne applicable à la recherche à approuver,
 - (iv) un possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,
 - (v) un est issu de la collectivité ou représente un organisme intéressé aux champs de recherche en cause, mais n'est lié ni au promoteur, ni au lieu d'étude;
- c) il n'a, avec le promoteur, aucun lien susceptible de compromettre sa capacité de réaliser son principal mandat, ou d'être perçu comme pouvant la compromettre.

Interdiction

C.03.305 Malgré les articles C.05.003, C.08.002 et C.08.003, il est interdit à quiconque de vendre ou d'importer une drogue destinée à l'étude à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- a) il y est autorisé en vertu de l'article C.03.308;
- b) il se conforme aux articles C.03.306 à C.03.320;
- c) en cas d'importation, il a un représentant au Canada qui sera responsable de la vente de la drogue destinée à l'étude;
- d) la drogue destinée à l'étude a déjà fait l'objet d'un essai sur des sujets humains.

Demande d'autorisation

C.03.306 (1) La demande d'autorisation de vendre ou d'importer la drogue destinée à l'étude est présentée par le promoteur au ministre et contient suffisamment de renseignements et documents pour démontrer que les critères suivants sont remplis :

- a) l'utilisation de la drogue destinée à l'étude ne mettra pas en danger la santé d'un sujet de l'étude ni celle d'une autre personne;
- b) l'étude n'ira pas à l'encontre des intérêts des sujets de l'étude;
- c) les objectifs de l'étude sont raisonnablement réalisables.

(2) Les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation sont les suivants :

(a) a study attestation, signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, that contains the following elements from the protocol for the study, namely,

- (i) the title of the study and the protocol code or identification,
- (ii) the purposes and a concise description of the study,
- (iii) the number of study subjects,
- (iv) the brand name of the study drug,
- (v) the chemical or generic name of the active ingredients in the study drug,
- (vi) the maximum mass of the study drug to be administered to study subjects,
- (vii) the radioactive dose range of the study drug, expressed in MBq or mCi,
- (viii) the effective dose or effective dose equivalent of the study drug, expressed in mSv/MBq or rem/mCi,
- (ix) a qualitative list of the non-active ingredients of the study drug,
- (x) the sponsor's name, address, telephone number, facsimile number and electronic mail address,
- (xi) the manufacturer's name, address, telephone number, facsimile number and electronic mail address,
- (xii) in the case of an application for importation, the name, address, telephone number, facsimile number and electronic mail address of the manufacturer's representative in Canada who is responsible for the sale of the study drug,
- (xiii) the name and municipal address of each study site,
- (xiv) for each study site, the name, address, telephone number, facsimile number and electronic mail address of the qualified investigator,
- (xv) for each study site, the name, address, telephone number, facsimile number and electronic mail address of the research ethics board, and
- (xvi) a statement that
 - (A) the study will be conducted in accordance with these Regulations, including the requirement to observe good clinical practices, and
 - (B) all information contained or referred to in the application is complete and accurate and is not false or misleading;

(b) a confirmation that

- (i) the study meets the description set out in section C.03.303,
- (ii) the amount of active ingredients or combination of active ingredients in the study drug has been shown not to cause any clinically detectable pharmacodynamic effect in humans,
- (iii) the total radiation dose incurred annually by a study subject, including from multiple administrations of the study drug, from significant contaminants or from impurities and from the use of other procedures for the purposes of the study, will be less than 20 mSv,
- (iv) study subjects will be at least 18 years old at the time of the study and legally competent,
- (v) a pregnancy test will be administered to female study subjects and no female study subjects who are pregnant or lactating will be used in the study,
- (vi) any concomitant drug to be used in the study has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a concomitant drug that is a new drug, issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1),
- (vii) there is sufficient data from testing the study drug in animals and humans to demonstrate the safety of the study drug in respect of humans before its use in the study, and

a) une attestation relative à l'étude, signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant de celui-ci, contenant les éléments ci-après tirés du protocole de l'étude :

- (i) le titre de l'étude et le code ou l'identification du protocole,
- (ii) l'objectif et une brève description de l'étude,
- (iii) le nombre de sujets de l'étude,
- (iv) la marque nominative de la drogue destinée à l'étude,
- (v) le nom chimique ou générique des ingrédients actifs de la drogue destinée à l'étude,
- (vi) la masse maximale de la drogue destinée à l'étude qui sera administrée aux sujets de l'étude,
- (vii) l'amplitude de la dose radioactive de la drogue destinée à l'étude, exprimée en MBq ou en mCi,
- (viii) la dose efficace ou l'équivalent de dose efficace de la drogue destinée à l'étude, exprimés en mSv/MBq ou en rem/mCi,
- (ix) la liste qualitative des ingrédients non actifs de la drogue destinée à l'étude,
- (x) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du promoteur,
- (xi) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du fabricant,
- (xii) dans le cas d'une demande d'importation de la drogue destinée à l'étude, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du fabricant au Canada qui est responsable de sa vente,
- (xiii) le nom et l'adresse municipale de chaque lieu d'étude,
- (xiv) pour chaque lieu d'étude, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du chercheur qualifié,
- (xv) pour chaque lieu d'étude, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche,
- (xvi) une déclaration portant que :
 - (A) l'étude sera menée conformément au présent règlement, notamment aux bonnes pratiques cliniques,
 - (B) les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation ou auxquels celle-ci renvoie sont exacts, complets et ne sont ni faux ni trompeurs;

b) une déclaration confirmant:

- (i) que l'étude satisfait aux critères prévus à l'article C.03.303,
- (ii) qu'il a été établi que la quantité d'ingrédients actifs de la drogue destinée à l'étude ou la combinaison d'ingrédients actifs de celle-ci ne provoque chez les être humains aucun effet pharmacodynamique qui puisse être détecté sur le plan clinique,
- (iii) que la dose annuelle totale de rayonnement que chaque sujet recevra, notamment par suite de multiples administrations de la drogue destinée à l'étude, de l'exposition à des impuretés ou à des contaminants importants ou du recours à d'autres procédés pour les besoins de l'étude, ne dépasse pas 20 mSv,
- (iv) que les sujets de l'étude auront au moins dix-huit ans et seront aptes à donner leur consentement,
- (v) qu'un test de grossesse sera administré aux sujets d'étude féminins et aucun sujet d'étude féminin ne prendra part à l'étude si elle est enceinte ou si elle allaite,
- (vi) que toute drogue utilisée dans le cadre de l'étude en cause, autre que la drogue destinée à l'étude, s'est vu attribuer une identification numérique aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) ou, s'agissant d'une drogue nouvelle,

- (viii) the study will not involve more than 30 study subjects;
- (c) an attestation, signed and dated by the research ethics board for each study site, that it has reviewed and approved the study, the protocol and the informed consent form containing a statement of the risks and anticipated benefits arising to the health of study subjects as a result of participating in the study;
- (d) the starting date for the study at each study site, if that information is known at the time of submitting the application; and
- (e) a list of any previous applications for studies related to the current study.

Additional Information and Documents

C.03.307. If the information and documents submitted under section C.03.306 are insufficient to enable the Minister to determine whether the sale or importation of the study drug should be authorized, the Minister may request the sponsor to provide, on or before a specified day, any additional information or documents that are necessary to make the determination and are relevant to the study drug, the study or the protocol.

Authorization

C.03.308. (1) The Minister shall, after examining an application under section C.03.306 and any additional information or documents requested under section C.03.307, authorize the sponsor to sell or import a study drug if the Minister determines that the application complies with the requirements of section C.03.306.

(2) The Minister shall send a notice to the sponsor that indicates the Minister's decision under subsection (1).

Notice

C.03.309. The sponsor shall provide written notification to the Minister of the day on which the sale or importation of a study drug is intended to start at each study site at least 15 days before that day.

Good Clinical Practices

C.03.310. Every sponsor shall ensure that each study is conducted in accordance with good clinical practices and, without limiting the generality of the foregoing, shall ensure that

- (a) the study is scientifically sound and clearly described in the protocol for the study;
- (b) the study is conducted, and the study drug is used, in accordance with the protocol for the study and these Regulations;
- (c) systems and procedures are implemented that assure the quality of every aspect of the study;
- (d) for each study site, the approval of the research ethics board is obtained before the study starts at the study site;
- (e) at each study site, there is only one qualified investigator;
- (f) at each study site, medical care and medical decisions, in respect of the study, are under the supervision of the qualified investigator;

s'est vu délivrer un avis de conformité aux termes du paragraphe C.08.004(1),

(vii) que des données suffisantes, obtenues dans le cadre d'essais effectués sur des animaux et des êtres humains, ont établi l'innocuité, à l'égard de l'humain, de la drogue destinée à l'étude avant son utilisation dans le cadre de l'étude,

(viii) que l'étude portera sur au plus trente sujets;

c) une attestation, signée et datée par le comité d'éthique de la recherche, portant qu'il a examiné et approuvé, pour chaque lieu d'étude, l'étude, le protocole et la formule de consentement éclairé contenant une description des risques et des bénéfices escomptés pour la santé des sujets de l'étude résultant de leur participation à celle-ci;

d) la date du début de l'étude dans chaque lieu d'étude, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande;

e) une liste des demandes d'autorisation présentées antérieurement pour des études liées à l'étude faisant l'objet de la demande.

Renseignements et documents complémentaires

C.03.307 Si les renseignements et documents fournis aux termes de l'article C.03.306 ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la vente ou l'importation de la drogue destinée à l'étude doit être autorisée, le ministre peut demander au promoteur de lui fournir, dans le délai précisé, les renseignements ou documents complémentaires concernant la drogue destinée à l'étude, l'étude elle-même ou le protocole dont il a besoin pour rendre sa décision.

Autorisation

C.03.308 (1) Après avoir examiné la demande qui lui est présentée aux termes de l'article C.03.306 et, le cas échéant, tout renseignement ou document complémentaire qui lui a été fourni en vertu de l'article C.03.307, le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer la drogue destinée à l'étude s'il conclut que la demande est conforme aux exigences de l'article C.03.306.

(2) Le ministre envoie au promoteur un avis écrit l'informant de la décision rendue en vertu du paragraphe (1).

Avis

C.03.309 Le promoteur envoie, pour chaque lieu d'étude, un avis écrit au ministre au moins quinze jours avant d'y entreprendre la vente ou l'importation de la drogue destinée à l'étude.

Bonnes pratiques cliniques

C.03.310 Le promoteur veille à ce que l'étude soit menée conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, à ce qui suit :

- a) l'étude soit fondée sur le plan scientifique et clairement décrite dans le protocole de l'étude;
- b) l'étude soit menée et la drogue destinée à l'étude soit utilisée en conformité avec le protocole de l'étude et le présent règlement;
- c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'étude sont mis en place;
- d) pour chaque lieu d'étude, l'approbation du comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'étude dans ce lieu;
- e) il n'y ait qu'un chercheur qualifié par lieu d'étude;

- (g) each individual involved in the conduct of the study is qualified by education, training and experience to perform their respective tasks;
- (h) each study subject signs, before they participate in the study, the informed consent form referred to in paragraph C.03.306(2)(c);
- (i) the requirements respecting information and records set out in section C.03.312 are met; and
- (j) the study drug is manufactured, handled and stored in accordance with the good manufacturing practices referred to in Division 2.

Labelling

C.03.311. Despite any other provision of these Regulations respecting labelling, the sponsor shall ensure that the study drug

- (a) bears an inner label that sets out
 - (i) the unique batch number for the study drug, and
 - (ii) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the *Radiation Protection Regulations* and the words “RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION”; and
- (b) is accompanied by a package insert that sets out
 - (i) a statement indicating that the study drug is to be used only under the supervision of a qualified investigator,
 - (ii) the chemical or generic name of the active ingredients in the study drug,
 - (iii) the name and address of the manufacturer,
 - (iv) the name and address of the sponsor,
 - (v) the protocol code or identification,
 - (vi) the warnings and precautions in respect of the use of the study drug, and
 - (vii) the adverse reactions, if any, associated with the use of the study drug.

Records

C.03.312. (1) The sponsor shall record, handle and store all information in respect of a study in a way that allows it to be reported completely and accurately and to be interpreted and verified.

(2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to establish that the study is conducted in accordance with these Regulations, including the requirement to observe good clinical practices.

(3) The sponsor shall maintain records in respect of the use of the study drug in each study, including

- (a) records respecting all adverse reactions, serious adverse reactions and serious unexpected adverse reactions that have occurred inside or outside Canada, including information that specifies the indication for use and the dosage form of the study drug at the time of the reaction;
- (b) written procedures for subject monitoring, documentation and reporting of adverse reactions, serious adverse reactions and serious unexpected adverse reactions;
- (c) articles from scientific journals or other publications that were used in support of the safety profile of the study drug in respect of humans;

f) dans chaque lieu d'étude, les soins médicaux et les décisions médicales se rapportant à l'étude relèvent du chercheur qualifié de ce lieu;

g) chaque individu collaborant à la conduite de l'étude soit qualifié par ses études, sa formation et son expérience pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

h) chaque sujet de l'étude signe, avant le début de l'étude, la formule de consentement éclairé visée à l'alinéa C.03.306(2)c);

i) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article C.03.312 soient respectées;

j) la drogue destinée à l'étude soit manufacturée, manutentionnée et entreposée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées au titre 2.

Étiquetage

C.03.311 Malgré les autres dispositions du présent règlement relatives à l'étiquetage, le promoteur veille à ce que les renseignements ci-après figurent :

- a) sur l'étiquette intérieure de la drogue destinée à l'étude :
 - (i) son numéro de lot de fabrication unique,
 - (ii) le symbole de mise en garde contre les rayonnements figurant à l'annexe 3 du *Règlement sur la radioprotection* et la mention « RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION »;
- b) dans l'encart informatif accompagnant la drogue destinée à l'étude :
 - (i) une mention que la drogue destinée à l'étude ne peut être utilisée que sous la surveillance d'un chercheur qualifié,
 - (ii) le nom chimique ou générique des ingrédients actifs de la drogue destinée à l'étude,
 - (iii) les nom et adresse du fabricant,
 - (iv) les nom et adresse du promoteur,
 - (v) le code ou l'identification du protocole,
 - (vi) les mises en garde et précautions relatives à l'utilisation de la drogue destinée à l'étude,
 - (vii) le cas échéant, les réactions indésirables liées à l'utilisation de la drogue destinée à l'étude.

Registres

C.03.312 (1) Le promoteur consigne dans des registres, traite et conserve les renseignements relatifs à l'étude de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

(2) Le promoteur tient des registres complets et précis afin de démontrer que l'étude est menée conformément au présent règlement, notamment aux bonnes pratiques cliniques.

(3) Le promoteur tient, pour chaque étude, des registres sur l'utilisation de la drogue destinée à l'étude qui comprennent notamment :

- a) un registre sur les réactions indésirables, les réactions indésirables graves et les réactions indésirables graves et imprévues, qu'elles soient survenues au Canada ou à l'étranger, ainsi que sur les utilisations indiquées et la forme posologique de la drogue destinée à l'étude au moment où ces réactions sont survenues;
- b) la procédure écrite à suivre en matière de surveillance des sujets de l'étude ainsi qu'en matière de documentation et de rapport sur les réactions indésirables, les réactions indésirables graves et les réactions indésirables graves et imprévues;

(d) records respecting the enrolment of each study subject, including information sufficient to enable all study subjects to be identified and contacted in the event that the sale of the study drug may endanger the health of the study subject or any other person;

(e) records respecting the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the study drug;

(f) for each study site, a signed and dated undertaking from the qualified investigator before the start of the study that states that they

(i) will conduct the study in accordance with good clinical practices, and

(ii) will immediately, on discontinuance of the study by the sponsor in its entirety or at a study site, inform both the study subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the reasons for the discontinuance and advise them in writing of any potential risks to the health of study subjects or other persons;

(g) for each study site, a copy of the protocol for the study and the informed consent form that have been approved by the research ethics board for that study site; and

(h) for each study site, an attestation, signed and dated by the research ethics board for that study site, stating that it has reviewed and approved the protocol for the study and the informed consent form.

(4) The sponsor shall maintain all records for a period of five years from the termination date of the study.

Submission of Information

C.03.313. (1) If requested in writing by the Minister to do so, a sponsor shall submit, on or before a specified day, information to establish the safety of the study drug if the Minister has reason to believe that

(a) the use of the study drug may endanger the health of a study subject or any other person;

(b) the study may be contrary to the best interests of the study subjects;

(c) a qualified investigator is not respecting the undertaking referred to in paragraph C.03.312(3)(f); or

(d) information submitted in respect of the study drug or study is false or misleading.

(2) The Minister may require the sponsor to provide, on or before a specified day, any information or records referred to in section C.03.312 in order to assess the safety of the study drug or the health of the study subjects or other persons.

Reporting of Serious Adverse Reactions and Serious Unexpected Adverse Reactions

C.03.314. (1) During the course of a study, the sponsor shall notify the Minister of any serious adverse reaction or serious unexpected adverse reaction that has occurred inside or outside Canada as follows:

(a) if the serious adverse reaction or serious unexpected adverse reaction is not fatal or life-threatening, within 15 days after becoming aware of the information; and

(b) if the serious adverse reaction or serious unexpected adverse reaction is fatal or life-threatening, within seven days after becoming aware of the information.

c) les articles de revues scientifiques ou d'autres publications ayant servi à établir le profil de sûreté à l'égard de l'humain de la drogue destinée à l'étude;

d) un registre sur l'inscription des sujets de l'étude dans lequel sont notamment consignés les renseignements permettant d'identifier et de contacter ceux-ci dans le cas où la vente de la drogue destinée à l'étude peut mettre en danger leur santé ou celle de toute autre personne;

e) un registre sur l'expédition, la réception, l'aliénation, le retour et la destruction de la drogue destinée à l'étude;

f) pour chaque lieu d'étude, un engagement, signé et daté par le chercheur qualifié avant le commencement de l'étude, portant :

(i) qu'il mènera l'étude d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,

(ii) qu'en cas de cessation de l'étude par le promoteur — en totalité ou dans un lieu d'étude donné — il en informera immédiatement les sujets de l'étude et le comité d'éthique de la recherche, leur en communiquera les motifs et les avisera par écrit des risques pour la santé des sujets de l'étude ou celle de toute autre personne, le cas échéant;

g) pour chaque lieu d'étude, un exemplaire de la formule de consentement éclairé et du protocole approuvés par le comité d'éthique de la recherche pour ce lieu;

h) pour chaque lieu d'étude, une attestation signée et datée par le comité d'éthique de la recherche pour ce lieu portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé.

(4) Le promoteur conserve les registres durant cinq ans à compter de la fin de l'étude.

Présentation de renseignements

C.03.313 (1) Le promoteur fournit au ministre, dans le délai précisé, tout renseignement concernant l'innocuité de la drogue destinée à l'étude si ce dernier lui en fait la demande par écrit alors qu'il a des raisons de croire, selon le cas :

a) que l'utilisation de la drogue destinée à l'étude met en danger la santé de tout sujet de l'étude ou celle de toute autre personne;

b) que l'étude va à l'encontre des intérêts des sujets de celle-ci;

c) qu'un chercheur qualifié ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa C.03.312(3)f);

d) que tout renseignement fourni sur la drogue destinée à l'étude ou sur l'étude, selon le cas, est faux ou trompeur.

(2) Le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse tout registre ou renseignement visé à l'article C.03.312, dans le délai précisé, afin d'évaluer l'innocuité de la drogue destinée à l'étude ou la santé des sujets de l'étude ou celle de toute autre personne.

Rapport sur les réactions indésirables graves et sur les réactions indésirables graves et imprévues

C.03.314 (1) Le promoteur informe le ministre, au cours de l'étude, de toute réaction indésirable grave ou de toute réaction indésirable grave et imprévue, que la réaction soit survenue au Canada ou à l'étranger :

a) dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met la vie en danger;

b) dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met la vie en danger.

(2) The sponsor shall, within eight days after having notified the Minister under paragraph (1)(a) or (b), submit to the Minister a complete report in respect of the information, including an assessment of the importance and implication of the findings made.

(3) Sections C.01.016 and C.01.017 do not apply to study drugs.

Discontinuance of a Study

C.03.315. If a sponsor discontinues a study in its entirety or at a study site, the sponsor shall

- (a) notify the Minister in writing of the discontinuance within 15 days after the date of the discontinuance;
- (b) provide the Minister with the reason in writing for the discontinuance and its impact on any proposed or ongoing studies in respect of the study drug in Canada by the sponsor;
- (c) as soon as possible, notify all qualified investigators of the discontinuance and of the reasons for the discontinuance, and advise them in writing of any risks presented by the study to the health of study subjects or other persons; and
- (d) in respect of a discontinuance at a study site, stop the sale or importation of the study drug as of the date of discontinuance and take reasonable measures to recover all quantities of the study drug from that site.

Suspension and Cancellation

C.03.316. (1) Subject to subsection (2), the Minister shall suspend the authorization to sell or import a study drug, in its entirety or at a study site, if the Minister determines that

- (a) any information or documents submitted or provided in respect of the study drug or study are false or misleading;
- (b) the sponsor has failed to comply with good clinical practices;
- (c) the sponsor has failed to
 - (i) provide any information or documents required under section C.03.307 or C.03.313, or
 - (ii) notify the Minister or provide a report under section C.03.314 on any serious adverse reaction or serious unexpected adverse reaction; or
- (d) the sponsor has contravened any other provision of these Regulations or any provision of the Act relating to the study drug;

(2) Subject to section C.03.317, the Minister shall not suspend the authorization unless

- (a) the Minister has sent to the sponsor a notice that indicates whether the authorization is intended to be suspended in its entirety or at a study site and the reason for the intended suspension; and
- (b) the sponsor has not, within 30 days after the day on which the notice referred to in paragraph (a) is received, provided the Minister with information or documents demonstrating that the authorization should not be suspended on the grounds that the situation that gave rise to the intended suspension did not exist or has been corrected.

(3) In determining whether to suspend the study in its entirety or at a study site, the Minister shall consider whether the reason for the suspension affects the study in its entirety or affects only certain study sites.

C.03.317. The Minister shall suspend the authorization to sell or import a study drug, in its entirety or at a study site, without

(2) Dans les huit jours suivant la communication de tout renseignement au titre des alinéas (1)a) ou b), le promoteur remet au ministre un rapport exhaustif à ce sujet, qui comprend une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

(3) Les articles C.01.016 et C.01.017 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à des études.

Cessation de l'étude

C.03.315 Dans le cas où le promoteur met fin à l'étude — en totalité ou dans un lieu d'étude donné —, il doit :

- a) en aviser le ministre par écrit dans les quinze jours suivant la date de cessation de l'étude;
- b) informer le ministre par écrit des motifs de la cessation et de l'incidence de celle-ci sur ses autres études qui sont prévus ou en cours au Canada relativement à la drogue destinée à l'étude;
- c) le plus tôt possible, en aviser le ou les chercheurs qualifiés, les informer par écrit des motifs de la cessation et, le cas échéant, des risques que l'étude présente pour la santé des sujets de l'étude ou celle de toute autre personne;
- d) dans tout lieu d'étude où il a cessation de l'étude, cesser la vente et l'importation de la drogue destinée à l'étude à partir de la date de cessation et prendre des mesures raisonnables en vue de récupérer toute quantité de la drogue destinée à l'étude du lieu d'étude donné.

Suspension et annulation

C.03.316 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre suspend — en totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné — l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue destinée à l'étude s'il constate que l'une des situations suivantes existe :

- a) les renseignements ou documents fournis à l'égard de la drogue destinée à l'étude ou de l'étude sont faux ou trompeurs;
- b) le promoteur ne s'est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques;
- c) le promoteur a omis :
 - (i) soit de fournir au ministre tout renseignement ou document exigé en vertu des articles C.03.307 et C.03.313,
 - (ii) soit de l'informer de toute réaction indésirable grave ou de toute réaction indésirable grave et imprévue ou de lui remettre un rapport conformément à l'article C.03.314;
- d) le promoteur a contrevenu à toute autre disposition du présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative à la drogue destinée à l'étude;

(2) Sous réserve de l'article C.03.317, le ministre ne peut suspendre l'autorisation que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il a envoyé au promoteur un avis écrit de son intention de suspendre l'autorisation indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné, ainsi que les motifs de la suspension projetée;
- b) le promoteur ne lui a pas fourni, dans les trente jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), des renseignements ou documents établissant qu'il ne doit pas suspendre l'autorisation soit parce qu'il n'y a jamais eu matière à suspension, soit parce que la situation y donnant ouverture a été corrigée.

(3) Pour décider s'il doit suspendre l'autorisation dans sa totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné, le ministre vérifie si le motif de la suspension s'applique à l'étude dans sa totalité ou seulement à un lieu d'étude donné.

C.03.317 Le ministre suspend — en totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné — l'autorisation de vendre ou d'importer la

giving the sponsor an opportunity to be heard if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a study subject or any other person.

C.03.318. If the Minister suspends an authorization under section C.03.316 or C.03.317, the Minister shall send the sponsor a notice that sets out the reasons for the suspension and the day on which the suspension is effective and that indicates whether the authorization is suspended in its entirety or at a study site, and the Minister shall

(a) reinstate the authorization in its entirety or at a study site, if within 30 days after the day on which the suspension is effective the sponsor provides the Minister with information or documents that allow the Minister to determine that the situation that gave rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

(b) cancel the authorization in its entirety or at a study site, if within 30 days after the day on which the suspension is effective the sponsor has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

C.03.319. The Minister shall cancel an authorization, in its entirety or at a study site, if the sale or importation of the study drug has been discontinued in its entirety or at that study site by the sponsor.

C.03.320. If the Minister cancels the authorization under paragraph C.03.318(b) or section C.03.319, the Minister shall send the sponsor a notice that sets out the reason for the cancellation and the day on which the cancellation is effective and that indicates whether the authorization is cancelled in its entirety or at a study site.

COMING INTO FORCE

5. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

[12-1-o]

drogue destinée à l'étude, et ce, sans avoir donné au promoteur la possibilité de se faire entendre s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir tout risque pour la santé de tout sujet de l'étude ou celle de toute autre personne.

C.03.318 Si le ministre suspend l'autorisation selon les articles C.03.316 ou C.03.317, il envoie au promoteur un avis motivé de la suspension, dans lequel il mentionne la date de prise d'effet de la suspension et indique si celle-ci vise la totalité de l'autorisation ou un lieu d'étude donné, puis il doit :

a) soit rétablir l'autorisation si, dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur lui a fourni des renseignements ou documents qui lui permettent d'établir soit qu'il n'y a jamais eu matière à suspension, soit que la situation y donnant ouverture a été corrigée;

b) soit annuler l'autorisation — en totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné — si, dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur ne lui a pas fourni les renseignements ou documents visés à l'alinéa a).

C.03.319 Le ministre annule l'autorisation — en totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné — si le promoteur cesse la vente ou l'importation de la drogue destinée à l'étude en totalité ou à l'égard de ce lieu d'étude donné.

C.03.320 Dans le cas où il annule l'autorisation selon l'alinéa C.03.318b) ou l'article C.03.319, le ministre envoie au promoteur un avis motivé de l'annulation, dans lequel il mentionne la date de prise d'effet de l'annulation et indique si celle-ci vise la totalité de l'autorisation ou uniquement un lieu d'étude donné.

ENTRÉE EN VIGUEUR

5. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[12-1-o]

Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I and III)

Statutory authority

Aeronautics Act

Sponsoring department

Department of Transport

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue and objectives

Since the devolution of airport ownership to non-government entities, the provision of winter maintenance at airports has been based on guidance material supplied by Transport Canada and on the voluntary compliance of airport operators. The lack of specific standards and the diversity of local methods to assess and report runway surface conditions has resulted in confusion which leads airport users to having to familiarize themselves with each airport method rather than being able to have a reliable standard and consistent level of services.

This regulatory proposal would require airport operators to develop standardized procedures related to the winter maintenance of their runways to increase the predictability of the availability of airport access during the winter season. As well, this proposal would require accurate and timely reporting of movement surface conditions at airports during winter operations.

Description and rationale

Proposed new Division IV — *Airport Winter Maintenance and Planning* of Subpart 302 *Airports* would place certified airports into two groups for the purposes of determining their winter maintenance requirements. The first group would be those airports at which Canadian commercial passenger or cargo carrying operations are conducted under Subpart 704 *Commuter Operations* or Subpart 705 *Airline Operations*. Airports serving air transport operations using somewhat smaller aeroplanes and helicopters that are capable of carrying between 10 and 20 passengers (Subpart 704) and operations using the largest passenger-carrying aircraft, which are capable of carrying, 20 or more passengers (Subpart 705), would be required to develop and comply with an airport winter maintenance plan that includes specific information in accordance with the provisions contained in the *Airport Standards*. The second group of airports would include those at which other air transport operations take place, such as those conducted under Subpart 703 *Air Taxi Operations*, which carry commercial passengers in aircraft with fewer than 10 passenger seats. This group would not be required to have an airport winter maintenance plan although they would have to establish the level and availability of winter maintenance they wish to offer.

Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Parties I et III)

Fondement législatif

Loi sur l'aéronautique

Ministère responsable

Ministère des Transports

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Question et objectifs

Depuis la dévolution de la propriété des aéroports à des entités non gouvernementales, l'entretien hivernal des aéroports repose sur des lignes directrices fournies par Transports Canada et sur leur respect volontaire de la part des exploitants d'aéroport. Le manque de normes bien précises et la diversité des méthodes locales d'évaluation et de compte rendu de l'état de la surface de la piste ont été source de confusion, ce qui a amené les utilisateurs des aéroports à devoir se familiariser eux-mêmes avec les méthodes de chaque aéroport plutôt que de pouvoir compter sur un niveau de service normalisé et uniforme digne de confiance.

La présente proposition réglementaire obligera les exploitants d'aéroport à préparer des procédures normalisées relatives à l'entretien hivernal de leurs pistes, le but étant d'augmenter la prévisibilité de pouvoir utiliser un aéroport pendant la saison hivernale. De plus, toujours en vertu de la présente proposition, l'état de la surface servant aux mouvements d'aéronefs dans les aéroports devra faire l'objet de comptes rendus précis et en temps opportun pendant les opérations hivernales.

Description et justification

Dans le cadre de la proposition portant sur une nouvelle section IV — *Planification et entretien des aéroports en hiver* à la sous-partie 302 *Aéroports*, les aéroports certifiés seront divisés en deux groupes afin de déterminer quelles seront leurs obligations en matière d'entretien hivernal. Le premier groupe renfermera les aéroports où se déroulent des opérations canadiennes de transport commercial de passagers ou de fret menées en application de la sous-partie 704 *Exploitation d'un service aérien de navette* ou de la sous-partie 705 *Exploitation d'une entreprise de transport aérien*. Les aéroports où se déroulent des opérations de transport aérien faisant appel à des hélicoptères ou à des avions plus petits capables de transporter entre 10 et 20 passagers (sous-partie 704) et des opérations faisant appel à de plus gros aéronefs de transport de passagers capables de transporter 20 passagers ou plus (sous-partie 705) seront tenus de préparer et de respecter un plan d'entretien hivernal de l'aéroport renfermant des renseignements précis conformément aux dispositions contenues dans les *Normes relatives aux aéroports*. Quant au second groupe d'aéroports, il comprendra ceux où se déroulent d'autres opérations de transport aérien, comme celles assujetties à la sous-partie 703 *Exploitation d'un taxi aérien*, opérations qui concernent le transport commercial de passagers à bord d'aéronefs de moins de 10 sièges passagers. Les aéroports de ce groupe ne seront pas tenus d'avoir un

At airports required to have an airport winter maintenance plan, the operators would be required to conduct an inspection of aircraft movement areas and prepare an airport movement surface condition report (called AMSCR). The inspection must be conducted every day during the time period set in the *Canada Flight Supplement*. The frequency of inspections must be increased when contaminated runway conditions may be present (e.g. snow or freezing rain) so as to provide a current report of runway condition for the use of pilots. The reports and their updates must be forwarded immediately to the air navigation services provider and disseminated promptly to aircraft operators because this information is essential to dispatchers and pilots for operating decisions.

A Canadian runway friction index (CRFI) measurement must be conducted and included as part of the report at airports required to have a winter maintenance plan, except in two circumstances under which the CRFI measurement is not necessary. One circumstance is that only operations involving smaller aeroplanes and helicopters (i.e. under Subpart 704 *Commuter Operations*) are conducted at the airport. The second circumstance is that all the runways are gravel and the airport does not receive turbo-jet-powered aeroplanes operated under Subpart 705.

This regulatory proposal will continue Canada's history of meeting or exceeding Canada's obligations with respect to airport services under the International Civil Aviation Organization (ICAO).

With the introduction of these requirements for winter maintenance on airports, Canada will be standardizing the technical aspects of winter maintenance requirements with those mandated by the U.S. *Federal Aviation Regulations* (FARs). Some aspects of the *Canadian Aviation Regulations* (CARs) will be different from the FARs because Canadian regulations are less prescriptive. For example, the CARs will define the results which must be achieved and leave it to the airport operator to determine what staffing levels are required to achieve them while the FARs specify staffing numbers. The technical aspects of both the Canadian and the U.S. requirements are the same.

Benefits and costs

The benefits from these proposed amendments will derive from the standardization of winter runway maintenance service requirements and from improved consistency of reporting of runway surface information during severe winter weather. Reliable, safe transportation is one of the most important services, which underlies a resilient, prosperous national economy. Provision of consistent winter runway maintenance services and standardized reports of runway surface information will lead to more reliable, safer transportation for those using Canadian airports in winter as predictability of airport access will be increased.

Between 2003 and 2008, 39 events have occurred which could be attributable to poor snow removal or to poor winter maintenance at airports.

plan d'entretien hivernal, mais ils devront toutefois préciser le niveau et la disponibilité des services d'entretien hivernal qu'ils souhaitent offrir.

Dans les aéroports tenus d'avoir un plan d'entretien hivernal, les exploitants devront effectuer une inspection des aires de mouvement d'aéronefs et préparer un compte rendu de l'état de la surface des aires de mouvement à l'aéroport (appelé AMSCR). Une telle inspection doit être effectuée chaque jour pendant la période indiquée dans le *Supplément de vol-Canada*, et la fréquence de ces inspections doit augmenter si des conditions pouvant entraîner une contamination de la piste sont présentes (comme de la neige ou de la pluie verglaçante), de manière à ce que les pilotes puissent disposer d'un compte rendu fidèle de l'état de la piste. Les comptes rendus et leurs mises à jour doivent être envoyés immédiatement au prestataire des services de la navigation aérienne et diffusés rapidement aux exploitants d'aéronefs, car ces renseignements sont essentiels à la prise de décisions opérationnelles de la part des régulateurs de vol et des pilotes.

Une mesure du coefficient canadien de frottement sur piste (CRFI) devra être effectuée et incluse dans le compte rendu préparé par les aéroports tenus d'avoir un plan d'entretien hivernal, sauf dans deux cas bien précis où une telle mesure du CRFI ne sera pas nécessaire. La première exception concerne les aéroports où ne se déroulent que des opérations faisant appel à des hélicoptères ou à des avions plus petits (autrement dit, relevant de la sous-partie 704 *Exploitation d'un service aérien de navette*). La seconde concerne les aéroports n'ayant que des pistes en gravier et ne recevant aucun avion à turboréacteur exploité en vertu de la sous-partie 705.

Grâce à la présente proposition réglementaire, le Canada continuera comme avant à respecter, voire à dépasser, les obligations qui sont les siennes dans le domaine des services relatifs aux aéroports en vertu de son appartenance à l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI).

À la suite de l'introduction des présentes exigences relatives à l'entretien hivernal des aéroports, le Canada normalisera les caractéristiques techniques desdites exigences avec celles imposées par les *Federal Aviation Regulations* (FAR) des États-Unis. Certaines exigences du *Règlement de l'aviation canadien* (RAC) seront toutefois différentes de celles qui se trouvent dans les FAR, car la réglementation canadienne est moins normative. Par exemple, le RAC définira les résultats à atteindre tout en laissant à l'exploitant d'aéroport le soin d'établir les effectifs dont il aura besoin pour les atteindre, alors que les FAR précisent les effectifs requis. Cela dit, les caractéristiques techniques des exigences imposées par le Canada et par les États-Unis sont les mêmes.

Avantages et coûts

Les avantages inhérents aux modifications proposées ici découleront de la normalisation des exigences relatives aux services d'entretien hivernal des pistes et d'une meilleure uniformité des comptes rendus donnant des renseignements sur la surface des pistes pendant des tempêtes hivernales. Des moyens de transport fiables et sûrs constituent l'un des services les plus importants qui soient sur lesquels peut s'appuyer une économie nationale prospère et vigoureuse. L'existence de services uniformes d'entretien hivernal des pistes et de comptes rendus normalisés donnant des renseignements sur la surface des pistes permettra à ceux qui utilisent les aéroports canadiens en hiver de disposer de moyens de transport plus fiables et plus sûrs, et ce, grâce à une meilleure prévisibilité de la possibilité d'accès à un aéroport.

Entre 2003 et 2008, il y a eu 39 événements pouvant être attribués à un mauvais déneigement ou à un mauvais entretien hivernal dans les aéroports.

There are approximately 325 certified Canadian airports. Of these, there are 180 airports on which the brunt of the requirements will fall. As a matter of good business practice and in response to the needs of the air operators that use their facilities, the operators of these 180 airports currently provide winter maintenance services that largely meet the proposed requirements. The remaining 145 airports will not be required by the proposed amendments to increase winter maintenance services beyond those that they already offer.

The proposed Regulations will engender increased confidence in the predictability of the availability of airport access. Planning of winter operations for air operators using the airports affected by this proposal will be made easier and winter operations will consequently become more efficient. No significant increase in costs is likely to be necessary since existing arrangements generally satisfy the proposed requirements.

Consultation

These proposed amendments were developed by a working group established under the auspices of the Canadian Aviation Regulation Advisory Council (CARAC).

Active members of CARAC who participated in the development of this proposal include industry stakeholders such as the Canadian Airports Council (CAC) and the Air Transport Association of Canada (ATAC), unions such as the Airline Pilots Association (ALPA) and the Canadian Union of Public Employees (CUPE), representatives of other levels of government such as the Federation of Canadian Municipalities (FCM) and the Ministry of Transportation of Ontario, and representatives of other federal government departments (for example, the Department of National Defence).

The following dissents were expressed during the development of the proposed Regulations under the CARAC process.

The ALPA objected to limiting the provision of CRFI at airports with gravel runways used by turbo-jet-powered aircraft involved in airline operations. ALPA objected on two counts. Firstly, they stated that the underlying surfaces of the runways, whether gravel or pavement, are irrelevant to the safety conditions when those surfaces are ice or snow covered. Secondly, they pointed out that turbo-prop-powered aeroplanes have many of the same safety issues when using contaminated runways as do turbo-jet-powered aeroplanes. Because other stakeholders disagreed with ALPA's reasoning and, also, CRFI can be requested from the airport operator, if necessary, the dissent was declined by Transport Canada. Although there is currently no safety issue with this procedure, Transport Canada will monitor the situation.

The Manitoba Government objected to the provision of CRFI, as proposed for gravel runways, on the grounds that the requirement would be detrimental to the effective operation of smaller airports and would jeopardize efficient runway maintenance. They recommended that CRFI should only be required at airports with paved runways receiving scheduled turbo-jet-powered aircraft involved in airline operations of which the airport operator receives 30 days advance notice. This objection was rejected on the grounds that the intent of the proposal is to provide winter maintenance services to commercial passenger-carrying aircraft, not to limit such services as outlined above.

Au Canada, il y a environ 325 aéroports certifiés. Parmi ceux-ci, 180 devront se plier à ces nouvelles exigences. Mais dans le cadre de bonnes pratiques commerciales et en réponse aux besoins exprimés par les exploitants d'aéronefs qui utilisent leurs installations, les exploitants de ces 180 aéroports offrent déjà des services d'entretien hivernal qui respectent largement les exigences proposées. Quant aux 145 autres aéroports, les modifications proposées ne les obligeront pas à augmenter leurs services d'entretien hivernal au-delà de ceux qui sont déjà offerts.

La réglementation proposée va se traduire par une plus grande confiance dans la prévisibilité de la possibilité d'accès à un aéroport. La planification des opérations hivernales des exploitants aériens desservant les aéroports visés par la présente proposition s'en trouvera facilitée et, par voie de conséquence, il y aura amélioration des opérations hivernales. Il ne devrait y avoir aucune augmentation significative des coûts, puisque les mesures qui ont déjà été prises répondent généralement aux exigences proposées.

Consultation

Les modifications proposées ont été élaborées par un groupe de travail constitué sous l'égide du Conseil consultatif sur la réglementation aérienne canadienne (CCRAC).

Parmi les membres actifs du CCRAC qui ont participé à la préparation de la présente proposition figurent des parties intéressées de l'industrie, comme le Conseil des aéroports du Canada (CAC) et l'Association du transport aérien du Canada (ATAC), des syndicats, comme la Airline Pilots Association (ALPA) et le Syndicat canadien de la fonction publique (SCFP), des représentants d'autres paliers de gouvernement, comme la Fédération canadienne des municipalités (FCM) et le ministère des Transports de l'Ontario, et des représentants d'autres ministères fédéraux (par exemple, le ministère de la Défense nationale).

Les opinions divergentes qui suivent ont été exprimées pendant la préparation de la réglementation proposée, et ce, dans le cadre du processus suivi par le CCRAC.

La ALPA s'est opposée au fait de limiter les dispositions concernant le CRFI aux aéroports ayant des pistes en gravier utilisés par des avions à turboréacteur relevant des opérations d'une entreprise de transport aérien. L'objection de la ALPA portait sur deux points. Tout d'abord, cette association était d'avis que la surface sous-jacente d'une piste, qu'elle soit en gravier ou en dur, n'a aucune incidence sur la sécurité, une fois que cette surface est recouverte de glace ou de neige. Ensuite, la ALPA a fait savoir que, en cas d'utilisation d'une piste contaminée, les questions de sécurité sont presque les mêmes, qu'il s'agisse d'avions à turbo-propulseur ou d'avions à turboréacteur. Comme d'autres parties intéressées ne partageaient pas le point de vue de la ALPA et que, de plus, le CRFI peut être demandé à l'exploitant d'aéroport si cela est jugé nécessaire, Transports Canada a rejeté cette opinion divergente. Bien que cette procédure ne fasse actuellement l'objet d'aucune préoccupation en matière de sécurité, Transports Canada va continuer à surveiller la situation.

Le gouvernement du Manitoba s'est objecté à la fourniture du CRFI, comme cela était proposé pour les pistes en gravier, en arguant que cette exigence nuirait à la bonne marche des opérations dans les petits aéroports et pourrait remettre en question l'entretien efficace des pistes. Il recommandait que le CRFI ne soit exigé que dans les aéroports ayant des pistes en dur recevant des aéronefs à turboréacteur dans le cadre de vols réguliers assurés par des entreprises de transport aérien pour lesquels l'exploitant d'aéroport aurait reçu un préavis de 30 jours. Cette objection a été rejetée pour la raison voulant que le but visé par la proposition consistait à offrir des services d'entretien hivernal aux aéronefs commerciaux de transport de passagers et non pas à limiter de tels services à la proposition formulée ci-dessus.

Several CARAC members had objected to the need to have the airport winter maintenance plan approved by the Minister. With the introduction of safety management system principles and the overall initiative for regulations to become more performance-based, the proposed requirement for the Minister to approve winter maintenance plans would be excessive since these plans must comply with the detailed requirements for them set forth in the proposed Regulations and compliance can be determined during departmental inspections and audits.

Finally, the ATAC raised the issue of different definitions of “contaminant” being proposed by different technical committees. The various definitions have been consolidated. The resulting definitions appear in these proposed Regulations and in the accompanying standards.

Implementation, enforcement and service standards

The proposed amendments to the *Canadian Aviation Regulations* will be enforced through the assessment of monetary penalties imposed under sections 7.6 to 8.2 of the *Aeronautics Act*, through suspension or cancellation of a Canadian aviation document or through judicial action introduced by way of summary conviction as per section 7.3 of the *Aeronautics Act*.

Contact

Acting Chief
Regulatory Affairs
AARBH, Safety and Security
Transport Canada
Place de Ville, Tower C
Ottawa, Ontario
K1A 0N8
Telephone: 613-990-1184 or 1-800-305-2059
Fax: 613-990-1198
Web site: www.tc.gc.ca

Plusieurs membres du CCRAC se sont opposés à l'obligation de faire approuver par le ministre des Transports le plan d'entretien hivernal d'un aéroport. Compte tenu de l'introduction des principes régissant le système de gestion de la sécurité et de la grande initiative allant dans le sens d'une réglementation davantage axée sur les résultats, la proposition exigeant de faire approuver les plans d'entretien hivernal par le ministre semble exagérée, puisque ces plans doivent être conformes aux exigences détaillées les concernant qui figurent dans la réglementation proposée et que cette conformité peut être établie pendant les inspections et les vérifications effectuées par Transports Canada.

Enfin, l'ATAC a soulevé la question des différentes définitions du mot « contaminant » proposées par divers comités techniques. Ces définitions ont été amalgamées. Les définitions qui en résultent figurent dans les dispositions réglementaires proposées ainsi que dans les normes qui les accompagnent.

Mise en œuvre, application et normes de service

L'exécution des modifications proposées au *Règlement de l'aviation canadien* se fera au moyen de l'imposition d'amendes en vertu des articles 7.6 à 8.2 de la *Loi sur l'aéronautique*, de la suspension ou de l'annulation d'un document d'aviation canadien, ou encore de poursuites judiciaires intentées par procédure sommaire en vertu de l'article 7.3 de la *Loi sur l'aéronautique*.

Personne-ressource

Chef intérimaire
Affaires réglementaires
AARBH, Sécurité et sûreté
Transports Canada
Place de Ville, Tour C
Ottawa (Ontario)
K1A 0N8
Téléphone : 613-990-1184 ou 1-800-305-2059
Télécopieur : 613-990-1198
Site Web : www.tc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 4.9^a and subsection 7.6(1)^b of the *Aeronautics Act*^c, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I and III)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities within 30 days after the date of publication of this notice. All representations must be in writing and cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice. Each representation must be sent to the Chief, Regulatory Affairs (AARBH), Civil Aviation, Safety and Security Group, Department of Transport, Place de Ville, Tower C, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N8 (general inquiries — tel.: 613-993-7284 or 1-800-305-2059; fax: 613-990-1198; Internet address: <http://www.tc.gc.ca>).

Ottawa, March 12, 2009

MARY PICHETTE
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 4.9^a et du paragraphe 7.6(1)^b de la *Loi sur l'aéronautique*^c, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Parties I et III)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter par écrit au ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au chef, Affaires réglementaires (AARBH), Aviation civile, Groupe de la sécurité et sûreté, ministère des Transports, Place de Ville, Tour C, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N8 (renseignements généraux — tél. : 613-993-7284 ou 1-800-305-2059; téléc. : 613-990-1198; site Internet : <http://www.tc.gc.ca>).

Ottawa, le 12 mars 2009

La greffière adjointe du Conseil privé
MARY PICHETTE

^a S.C. 1992, c. 4, s. 7

^b S.C. 2004, c. 15, s. 18

^c R.S., c. A-2

^a L.C. 1992, ch. 4, art. 7

^b L.C. 2004, ch. 15, art. 18

^c L.R., ch. A-2

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN AVIATION REGULATIONS (PARTS I AND III)

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE L'AVIATION CANADIEN (PARTIES I ET III)

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. Subsection 101.01(1) of the *Canadian Aviation Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

1. Le paragraphe 101.01(1) du *Règlement de l'aviation canadien*¹ est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

“frost” means ice crystals formed from airborne moisture that has condensed on a surface whose temperature is below 0°C; (*givre*)
 “ice” means water that has frozen on a surface and includes the condition commonly known as “black ice” and the condition where compacted snow has turned into a polished ice surface; (*glace*)

« givre » Cristaux de glace formés par la condensation de l'humidité contenue dans l'air sur une surface dont la température est inférieure à 0 °C. (*frost*)

« glace » Eau congelée sur une surface. La présente définition comprend le phénomène communément appelé « glace noire » et le phénomène au cours duquel la neige durcie se transforme en une surface glacée polie. (*ice*)

2. Part III of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the Regulations is amended by adding the following after the reference “Section 302.308”:

2. La partie III de l'annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement est modifiée par adjonction, après la mention « Article 302.308 », de ce qui suit :

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Subsection 302.403(1)	3,000	15,000
Subsection 302.403(2)	1,000	5,000
Subsection 302.403(3)	3,000	15,000
Section 302.404	1,000	5,000
Section 302.405	3,000	15,000
Paragraph 302.406(1)(a)	3,000	15,000
Paragraph 302.406(1)(b)	3,000	15,000
Subsection 302.406(2)	3,000	15,000
Subsection 302.407(1)	3,000	15,000
Subsection 302.407(4)	3,000	15,000
Paragraph 302.408(1)(a)	3,000	15,000
Paragraph 302.408(1)(b)	3,000	15,000
Paragraph 302.408(1)(c)	3,000	15,000
Paragraph 302.408(1)(d)	3,000	15,000
Paragraph 302.408(1)(e)	1,000	5,000
Subsection 302.408(2)	3,000	15,000
Subsection 302.409(1)	3,000	15,000
Subsection 302.409(2)	3,000	15,000
Subsection 302.409(3)	3,000	15,000
Paragraph 302.409(4)(a)	3,000	15,000
Paragraph 302.409(4)(b)	3,000	15,000
Paragraph 302.409(4)(c)	3,000	15,000
Subsection 302.409(7)	3,000	15,000
Paragraph 302.410(1)(a)	1,000	5,000
Paragraph 302.410(1)(b)	1,000	5,000
Paragraph 302.410(1)(c)	1,000	5,000
Paragraph 302.411(a)	3,000	15,000
Paragraph 302.411(b)	3,000	15,000
Paragraph 302.411(c)	1,000	5,000

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l'amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 302.403(1)	3 000	15 000
Paragraphe 302.403(2)	1 000	5 000
Paragraphe 302.403(3)	3 000	15 000
Article 302.404	1 000	5 000
Article 302.405	3 000	15 000
Alinéa 302.406(1)a)	3 000	15 000
Alinéa 302.406(1)b)	3 000	15 000
Paragraphe 302.406(2)	3 000	15 000
Paragraphe 302.407(1)	3 000	15 000
Paragraphe 302.407(4)	3 000	15 000
Alinéa 302.408(1)a)	3 000	15 000
Alinéa 302.408(1)b)	3 000	15 000
Alinéa 302.408(1)c)	3 000	15 000
Alinéa 302.408(1)d)	3 000	15 000
Alinéa 302.408(1)e)	1 000	5 000
Paragraphe 302.408(2)	3 000	15 000
Paragraphe 302.409(1)	3 000	15 000
Paragraphe 302.409(2)	3 000	15 000
Paragraphe 302.409(3)	3 000	15 000
Alinéa 302.409(4)a)	3 000	15 000
Alinéa 302.409(4)b)	3 000	15 000
Alinéa 302.409(4)c)	3 000	15 000
Paragraphe 302.409(7)	3 000	15 000
Alinéa 302.410(1)a)	1 000	5 000
Alinéa 302.410(1)b)	1 000	5 000
Alinéa 302.410(1)c)	1 000	5 000
Alinéa 302.411a)	3 000	15 000
Alinéa 302.411b)	3 000	15 000
Alinéa 302.411c)	1 000	5 000

3. Division IV of Subpart 2 of Part III of the Regulations is replaced by the following:

3. La section IV de la sous-partie 2 de la partie III du même règlement est remplacée par ce qui suit :

DIVISION IV — AIRPORT WINTER MAINTENANCE AND PLANNING

SECTION IV — PLANIFICATION ET ENTRETIEN DES AÉROPORTS EN HIVER

Interpretation

Définitions

302.401 The following definitions apply in this Division.

302.401 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

“AMSCR” or “Airport Movement Surface Condition Report” means a report that details the surface conditions of all movement areas

« agents chimiques de déglacage » Agents chimiques qui servent à prévenir la formation de glace, à prévenir l'adhérence de la

¹ SOR/96-433

¹ DORS/96-433

at an airport including runways, taxiways and aprons. (*AMSCR ou compte rendu de l'état de la surface des aires de mouvement à l'aéroport*)

“CRFI” or “Canadian runway friction index” means the average of friction measurements taken on runway surfaces with freezing or frozen contaminants present, using a mechanical or electronic decelerometer. (*CRFI ou coefficient canadien de frottement sur piste*)

“ice control chemicals” means chemicals used to prevent ice formation, to prevent ice from bonding to a surface or to break up or melt ice on a surface. (*agents chimiques de déglacage*)

“loose snow” means fresh falling dry snow or drifting or old standing snow that is neither compacted on nor bonded to a surface. (*neige folle*)

“priority 1 area” means a primary runway system that is determined by the prevailing wind or operational requirements and is cleared throughout a storm to maintain the operational capability of an airport. It consists of the runway and the associated taxiways that are necessary to ensure the safe flow of traffic in winter storm conditions. (*zone de priorité 1*)

“priority 2 area” means a secondary airside area that is cleared as soon as practicable in order to provide additional runway availability should wind conditions or operational requirements change. (*zone de priorité 2*)

“priority 3 area” means an airside area that is cleared after a storm in order to return an airport to full operational use. (*zone de priorité 3*)

“sand” means small particles of crushed angular mineral aggregates or natural sand material used to improve runway surface friction levels. (*sable*)

“slush” means partially melted snow or ice, with a high water content, from which water can readily flow. (*neige fondante*)

Application

302.402 (1) Sections 302.403 to 302.410 apply in respect of airports where aircraft are operated in an air transport service under Subpart 4 or 5 of Part VII.

(2) Sections 302.403 to 302.410 do not apply in respect of an airport that is certified

- (a) as a result of its location in a built-up area; or
- (b) in the public interest.

(3) Despite subsection (2), sections 302.403 to 302.410 apply in respect of airports referred to in subsection (2) where aircraft are operated in an air transport service under Subpart 4 or 5 of Part VII.

Airport Winter Maintenance Plan

General

302.403 (1) The operator of an airport shall, after consultation with a representative sample of the air operators that use the airport, develop and maintain an airport winter maintenance plan.

- (2) The operator of the airport shall
 - (a) keep at the airport, in the format of a manual, a copy of an updated version of its airport winter maintenance plan; and
 - (b) make a copy of it available to the Minister on request by the Minister.

glace sur les surfaces ou à désagréger ou à faire fondre la glace sur les surfaces. (*ice control chemicals*)

« AMSCR » ou « compte rendu de l'état de la surface des aires de mouvement à l'aéroport » Compte rendu qui décrit en détail l'état de la surface des aires de mouvement à un aéroport, y compris les pistes, les voies de circulation et les aires de trafic. (*AMSCR or Airport Movement Surface Condition Report*)

« CRFI » ou « coefficient canadien de frottement sur piste » La moyenne des mesures de frottement effectuées sur les surfaces des pistes en présence de contaminants verglaçants ou gelés à l'aide d'un décéléromètre mécanique ou électronique. (*CRFI or Canadian runway friction index*)

« neige folle » Neige sèche fraîchement tombée soulevée par le vent ou neige ancienne immobile qui n'est ni durcie ni collée sur la surface de l'aire de mouvement. (*loose snow*)

« neige fondante » Neige ou glace partiellement fondue, à teneur élevée en eau, desquelles l'eau s'écoule facilement. (*slush*)

« sable » Petites particules d'agrégats minéraux anguleux concassés ou sable naturel qui servent à améliorer les niveaux de frottement sur la surface des pistes. (*sand*)

« zone de priorité 1 » Infrastructure de piste principale qui est déterminée en fonction des vents dominants ou des besoins opérationnels. Elle est composée de la piste et des voies de circulation connexes qui sont nécessaires pour assurer la circulation sécuritaire dans des situations de tempête hivernale et elle demeure dégagée au cours d'une tempête pour que l'aéroport conserve sa capacité opérationnelle. (*priority 1 area*)

« zone de priorité 2 » Zone secondaire du côté piste qui est dégagée dès que possible pour permettre l'utilisation de pistes supplémentaires si les conditions de vent ou les besoins opérationnels viennent à changer. (*priority 2 area*)

« zone de priorité 3 » Zone du côté piste qui est dégagée après une tempête pour que l'aéroport retrouve sa pleine capacité opérationnelle. (*priority 3 area*)

Application

302.402 (1) Les articles 302.403 à 302.410 s'appliquent aux aéroports où des aéronefs sont utilisés dans le cadre d'un service de transport aérien en application des sous-parties 4 ou 5 de la partie VII.

(2) Les articles 302.403 à 302.410 ne s'appliquent pas aux aéroports qui sont certifiés :

- a) soit en raison de leur emplacement dans une zone bâtie;
- b) soit dans l'intérêt public.

(3) Malgré le paragraphe (2), les articles 302.403 à 302.410 s'appliquent aux aéroports visés au paragraphe (2) où des aéronefs sont utilisés dans le cadre d'un service de transport aérien en application des sous-parties 4 ou 5 de la partie VII.

Plan d'entretien hivernal d'aéroport

Généralités

302.403 (1) L'exploitant d'un aéroport doit élaborer et tenir à jour, après consultation auprès d'un échantillon représentatif des exploitants aériens qui utilisent l'aéroport, un plan d'entretien hivernal d'aéroport.

- (2) L'exploitant de l'aéroport doit :
 - a) conserver à l'aéroport, sous forme de manuel, un exemplaire à jour de son plan d'entretien hivernal d'aéroport;
 - b) le mettre, sur demande, un exemplaire à la disposition du ministre.

- (3) The operator of the airport shall
- (a) review the airport winter maintenance plan every year;
 - (b) amend it as necessary, after consultation with a representative sample of the air operators that use the airport; and
 - (c) submit any amendments made under paragraph (b) to the Minister, on request by the Minister.

Content

302.404 In an airport winter maintenance plan, the operator of an airport shall

- (a) identify priority 1 areas, priority 2 areas and priority 3 areas and describe the winter maintenance operations for those areas in accordance with paragraphs 322.404(1)(a) to (c) of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning*;
- (b) set out communication procedures in accordance with subsection 322.404(3) of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning*;
- (c) set out procedures for the publication of a NOTAM in the event of winter conditions that might be hazardous to aircraft operations or affect the use of movement areas and facilities used to provide services relating to aeronautics;
- (d) set out safety procedures for controlling the flow of ground vehicles during winter maintenance operations in order to ensure the safety of persons, other vehicles and aircraft;
- (e) set out procedures to minimize the risk of ice control chemicals, other than the ice control chemicals specified in subsection 322.406(1) of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning*, from being tracked onto airside;
- (f) describe the lines of authority and organizational relationships with respect to winter maintenance, including contact names and telephone numbers;
- (g) describe how actions undertaken as part of winter maintenance will be coordinated;
- (h) describe the arrangements for snow clearance;
- (i) describe the process for the review and amendment of the plan;
- (j) describe the administrative procedure for the distribution of the plan and amendments to it; and
- (k) specify and include the signed copies of any agreements between the operator of the airport and the aeronautical information service provider at the airport respecting the provision of winter maintenance services for navigation aids.

Clearance of Priority Areas

302.405 The operator of an airport shall keep priority 1 areas, priority 2 areas and priority 3 areas clear in accordance with its airport winter maintenance plan.

Ice Control Chemicals and Sand

302.406 (1) The operator of an airport shall, on movement areas, use only

- (a) the ice control chemicals specified in subsection 322.406(1) of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning*; and
- (b) sand that meets the requirements specified in subsection 322.406(2) of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning*.

- (3) L'exploitant de l'aéroport doit :
- a) faire une fois l'an l'examen du plan d'entretien hivernal d'aéroport;
 - b) le modifier, s'il y a lieu, après consultation auprès d'un échantillon représentatif des exploitants aériens qui utilisent l'aéroport;
 - c) soumettre au ministre, sur demande, les modifications apportées en application de l'alinéa b).

Contenu

302.404 Dans le plan d'entretien hivernal d'aéroport, l'exploitant d'un aéroport doit :

- a) indiquer la zone de priorité 1, la zone de priorité 2 et la zone de priorité 3, et décrire, pour ces zones, les opérations d'entretien hivernal conformément aux alinéas 322.404(1)a) à c) des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver*;
- b) prévoir des procédures de communication conformément au paragraphe 322.404(3) des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver*;
- c) prévoir des procédures de publication d'un NOTAM dans l'éventualité où les conditions hivernales pourraient rendre dangereuse l'utilisation d'aéronefs ou avoir une incidence sur l'utilisation des aires de mouvement et des installations servant à fournir des services liés à l'aéronautique;
- d) prévoir des procédures de sécurité régissant la circulation des véhicules au sol pendant les opérations d'entretien hivernal pour assurer la sécurité des personnes, des autres véhicules et des aéronefs;
- e) prévoir des procédures pour minimiser les risques que des agents chimiques de déglçage, autres que des agents chimiques de déglçage précisés au paragraphe 322.406(1) des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver*, se répandent sur le côté piste;
- f) décrire la voie hiérarchique et les rapports organisationnels en ce qui concerne l'entretien hivernal, y compris les noms et les numéros de téléphone des personnes-ressources;
- g) décrire la manière dont seront coordonnées les mesures prises dans le cadre de l'entretien hivernal;
- h) décrire les dispositions visant le déneigement;
- i) décrire le processus d'examen et de modification du plan;
- j) décrire la méthode administrative visant la diffusion du plan et de ses modifications;
- k) préciser et inclure les copies signées de tout accord entre l'exploitant de l'aéroport et le prestataire de services d'information aéronautique à l'aéroport en ce qui concerne les services d'entretien hivernal des aides à la navigation.

Dégagement des zones de priorité

302.405 L'exploitant d'un aéroport doit garder dégagées les zones de priorité 1, les zones de priorité 2 et les zones de priorité 3 conformément à son plan d'entretien hivernal d'aéroport.

Agents chimiques de déglçage et sable

302.406 (1) L'exploitant d'un aéroport ne peut utiliser sur les aires de mouvement :

- a) que les agents chimiques de déglçage précisés au paragraphe 322.406(1) des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver*;
- b) que le sable conforme aux exigences précisées au paragraphe 322.406(2) des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver*.

(2) Except in the case of gravel runways, the operator of the airport shall remove sand rapidly and completely from movement areas when it is no longer required.

Friction Measurement

302.407 (1) Subject to subsections (2) and (3), the operator of an airport shall conduct CRFI measurements and provide a CRFI in accordance with its airport winter maintenance plan and section 322.407 of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning*.

(2) The operator of an airport is not required to conduct CRFI measurements and provide a CRFI at an airport where aircraft are operated in an air transport service under Subpart 4 of Part VII.

(3) The operator of an airport is not required to conduct CRFI measurements and provide a CRFI at an airport

- (a) where aircraft are operated in an air transport service under Subpart 5 of Part VII;
- (b) where all the runways are gravel; and
- (c) that does not receive turbo-jet-powered aeroplanes.

(4) The operator of an airport shall use only friction measurement equipment that meets the requirements specified in section 322.407 of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning* with respect to

- (a) vehicles;
- (b) the use of the equipment; and
- (c) maintenance.

Movement Area Inspections and Reports

302.408 (1) The operator of an airport shall

- (a) conduct an inspection of movement areas and prepare an AMSCR in accordance with section 322.408 of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning*;
- (b) include a CRFI in the AMSCR if the operator is required to conduct CRFI measurements and provide a CRFI under section 302.407;
- (c) forward the AMSCR to the air navigation services provider in a manner that will permit its prompt dissemination to aircraft operators;
- (d) provide airport information about the availability of CRFIs and AMSCRs for publication in the *Canada Flight Supplement*; and
- (e) include in the airport operations manual airport information about the availability of CRFIs and AMSCRs.

(2) Despite paragraph (1)(b), the operator of the airport shall not include in the AMSCR friction readings obtained for a runway with a decelerometer if any of the following runway surface conditions are present:

- (a) it is wet with water;
- (b) it is damp;
- (c) there is slush; or
- (d) there is loose snow that exceeds 2.5 cm (1 inch) in depth.

Training

302.409 (1) Before assigning duties in respect of its airport winter maintenance plan to a person, the operator of an airport

(2) L'exploitant de l'aéroport doit enlever rapidement et complètement des aires de mouvement le sable qui n'est plus nécessaire, sauf sur les pistes en gravier.

Mesure de frottement

302.407 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exploitant d'un aéroport doit effectuer les mesures du CFRI et fournir celui-ci conformément à son plan d'entretien hivernal d'aéroport et à l'article 322.407 des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver*.

(2) L'exploitant de l'aéroport n'est pas tenu d'effectuer les mesures du CRFI ou de fournir celui-ci à un aéroport où des aéronefs sont utilisés dans le cadre d'un service de transport aérien en application de la sous-partie 4 de la partie VII.

(3) L'exploitant de l'aéroport n'est pas tenu d'effectuer les mesures du CRFI ou de fournir celui-ci à un aéroport qui répond aux conditions suivantes :

- a) les aéronefs y sont utilisés dans le cadre d'un service de transport aérien en application de la sous-partie 5 de la partie VII;
- b) ses pistes sont en gravier;
- c) il n'accueille pas d'avions à turboréacteurs.

(4) L'exploitant de l'aéroport ne peut utiliser que l'équipement de mesure de frottement qui est conforme aux exigences précisées à l'article 322.407 des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver* en ce qui concerne :

- a) les véhicules;
- b) l'utilisation de l'équipement;
- c) l'entretien.

Inspections et comptes rendus relatifs aux aires de mouvement

302.408 (1) L'exploitant d'un aéroport doit :

- a) effectuer une inspection des aires de mouvement et préparer un AMSCR conformément à l'article 322.408 des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver*;
- b) insérer un CRFI dans l'AMSCR s'il est tenu d'effectuer les mesures du CFRI et de fournir celui-ci en application de l'article 302.407;
- c) transmettre l'AMSCR au prestataire de services de navigation aérienne de manière à permettre sa diffusion rapide aux utilisateurs d'aéronef;
- d) fournir les renseignements sur l'aéroport concernant la disponibilité du CRFI et de l'AMSCR pour leur publication dans le *Supplément de vol-Canada*;
- e) insérer dans le manuel d'exploitation d'aéroport les renseignements sur l'aéroport concernant la disponibilité du CRFI et de l'AMSCR.

(2) Malgré l'alinéa (1)b), il est interdit à l'exploitant de l'aéroport d'insérer dans l'AMSCR les indications de frottement pour une piste qui sont obtenues à l'aide d'un décéléromètre si l'une des conditions de surface de piste suivantes est présente :

- a) elle est mouillée avec l'eau;
- b) elle est humide;
- c) il y a de la neige fondante;
- d) il y a de la neige folle dépassant une accumulation de 2,5 cm (un pouce).

Formation

302.409 (1) Avant d'affecter une personne à des fonctions concernant le plan d'entretien hivernal d'aéroport, l'exploitant

shall provide the person with training on their duties and the matters set out in subsection 322.409(1) of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning*.

(2) The operator of the airport shall not assign duties in respect of its airport winter maintenance plan to a person unless the person successfully completes that training.

(3) The operator of the airport shall not assign supervisory duties in respect of its airport winter maintenance plan to a person unless the person has received training on their supervisory duties and is knowledgeable about the entire airport winter maintenance plan.

(4) Before winter maintenance operations start each winter, the operator of the airport

(a) shall provide persons who will be assigned duties in respect of its airport winter maintenance plan with training on any amendments to the plan that have been made since the previous winter;

(b) shall review the competency of persons who will be assigned duties in respect of its airport winter maintenance plan; and

(c) shall not assign duties in respect of its airport winter maintenance plan to any person who requires remedial training on any of their duties or on any of the matters set out in subsection 322.409(1) of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning* until the person successfully completes the remedial training.

(5) Training provided under this section shall

(a) be competency-based with an emphasis on performance; and

(b) include written or practical examinations.

(6) The operator of the airport may issue certificates to persons who successfully complete any training under this section if the certificates include the information set out in subsection 322.409(2) of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning*.

(7) The operator of the airport shall assign training duties under this section only to persons who are qualified based on an assessment by the operator of

(a) the person's experience;

(b) the person's formal technical training; or

(c) a combination of the person's experience and formal technical training.

Training Records

302.410 (1) The operator of an airport shall

(a) keep and maintain a training record for each person who receives any training under section 302.409;

(b) preserve each record for five years after the day on which the training was received; and

(c) submit a copy of a record to the Minister, on request by the Minister.

(2) A training record shall contain the confirmations and the annotation set out in section 322.410 of the *Airport Standards — Airport Winter Maintenance and Planning*.

Alternative Winter Maintenance Measures

302.411 After consultation with a representative sample of the air operators that use the airport, the operator of an airport referred to in subsection 302.402(2) shall

d'un aéroport doit lui fournir une formation sur ses fonctions et les questions figurant au paragraphe 322.409(1) des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver*.

(2) Il est interdit à l'exploitant de l'aéroport d'affecter une personne à des fonctions concernant son plan d'entretien hivernal d'aéroport à moins que celle-ci n'ait terminé avec succès la formation.

(3) Il est interdit à l'exploitant de l'aéroport d'affecter une personne à des fonctions de surveillance concernant son plan d'entretien hivernal d'aéroport à moins que celle-ci n'ait suivi une formation sur ses fonctions de surveillance et qu'elle ne connaisse bien l'ensemble du plan d'entretien hivernal d'aéroport.

(4) Chaque hiver, avant le début des opérations hivernales, l'exploitant de l'aéroport doit respecter les conditions suivantes :

a) il fournit aux personnes affectées à des fonctions concernant son plan d'entretien hivernal d'aéroport une formation sur les modifications du plan qui ont été apportées depuis l'hiver précédent;

b) il examine la compétence des personnes affectées à des fonctions concernant son plan d'entretien hivernal d'aéroport;

c) il n'affecte pas une personne à des fonctions concernant son plan d'entretien hivernal d'aéroport si celle-ci doit suivre de la formation de rattrapage sur ses fonctions qui lui sont assignées ou les questions figurant au paragraphe 322.409(1) des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver* avant qu'elle n'ait terminé avec succès cette formation.

(5) La formation fournie en application du présent article doit :

a) être basée sur les compétences et axée sur le rendement;

b) comporter des examens écrits ou pratiques.

(6) L'exploitant de l'aéroport peut délivrer des certificats aux personnes qui ont terminé avec succès toute formation en application du présent article si ceux-ci comportent les renseignements figurant au paragraphe 322.409(2) des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver*.

(7) L'exploitant de l'aéroport ne peut assigner des fonctions de formation en application du présent article qu'à des personnes dont il a évalué la compétence selon l'un des critères suivants :

a) leur expérience;

b) leur formation technique officielle;

c) une combinaison d'expérience et de formation technique officielle.

Dossiers de formation

302.410 (1) L'exploitant d'un aéroport doit :

a) conserver et tenir à jour, pour chaque personne, un dossier sur toute formation reçue en application de l'article 302.409;

b) conserver chaque dossier pendant cinq ans après la date à laquelle la formation a été reçue;

c) fournir au ministre, sur demande, une copie du dossier.

(2) Le dossier de formation doit comporter les confirmations et l'annotation figurant à l'article 322.410 des *Normes d'aéroports — Planification et entretien des aéroports en hiver*.

Mesures de rechange — Entretien hivernal

302.411 Après consultation auprès d'un échantillon représentatif des exploitants aériens qui utilisent l'aéroport, l'exploitant d'un aéroport visé au paragraphe 302.402(2) doit :

- (a) establish the level and availability of winter maintenance to be provided;
- (b) provide, for publication in the *Canada Flight Supplement*, information about the level and availability of winter maintenance to be provided to air navigation services; and
- (c) include in the airport operations manual information about the level and availability of winter maintenance to be provided.

[302.412 to 302.499 reserved]

COMING INTO FORCE

4. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

[12-1-o]

- a) établir le niveau et la disponibilité de l'entretien hivernal à fournir;
- b) fournir, en vue de leur publication dans le *Supplément de vol-Canada*, des renseignements concernant le niveau et la disponibilité de l'entretien hivernal aux services de navigation aérienne;
- c) insérer dans le manuel d'exploitation d'aéroport des renseignements concernant le niveau et la disponibilité de l'entretien hivernal.

[302.412 à 302.499 réservés]

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[12-1-o]

INDEX

Vol. 143, No. 12 — March 21, 2009

(An asterisk indicates a notice previously published.)

COMMISSIONS**Canadian International Trade Tribunal**

- Appeal No. AP-2006-063 — Decision 702
 Appeal No. AP-2007-007 — Decision 702
 Information processing and related telecommunications
 services — Determination..... 702
 100 percent polyester warp pile fabric, cut —
 Commencement of investigation..... 701

Canadian Radio-television and Telecommunications**Commission**

- * Addresses of CRTC offices — Interventions..... 703

Decisions

- 2009-124, 2009-125 and 2009-133..... 704

Notices of consultation

- 2008-62-2 — Deferral of the proceeding — Call for
 comments on proposed amendments to the benefits
 policy set out in Building on Success: A Policy
 Framework for Canadian Television..... 704
 2009-127 — Notice of applications received..... 705
 2009-128 — Notice of applications received..... 705
 2009-132 — Notice of hearing 705
 2009-134 — Notice of application received 706
 2009-140 — Notice of applications received..... 706
 2009-141 — Notice of application received 707

Order

- 2009-137 — Broadcasting licence fees — Part I 707

Regulatory Policy

- 2009-129 — Addition of CNN International to the lists
 of eligible satellite services for distribution on a digital
 basis, and name changes for certain services 708

Public Service Commission

Public Service Employment Act

- Permission granted (Stuart, Robb)..... 708

GOVERNMENT HOUSE

- Canadian Heraldic Authority (The) — Commissions of
 Office 694
 Canadian Heraldic Authority (The) — Confirmations of
 Blazons..... 693
 Canadian Heraldic Authority (The) — Grants,
 Registrations and Confirmations..... 692

GOVERNMENT NOTICES**Industry, Dept. of**

- Appointments..... 695

**Superintendent of Financial Institutions, Office of the
Bank Act**

- Bank West — Letters patent of amalgamation and order
 to commence and carry on business..... 697
 Bayerische Hypo- und Vereinsbank AG — Order
 permitting a foreign bank to establish a branch in
 Canada 698

GOVERNMENT NOTICES — Continued**Transport, Dept. of**

Canada Marine Act

- Nanaimo Port Authority — Supplementary letters
 patent..... 698

MISCELLANEOUS NOTICES

- Bear Hydro Limited Partnership, construction of a bridge
 over Bear Creek, at the confluence with
 Bear Pond, B.C. 709
 Bear Hydro Limited Partnership, construction of a bridge
 over Bear Creek, at the head of Salmon Inlet, B.C. 709
 Bowater Mersey Paper Company Limited, construction of a
 bridge over DeWolfe Brook, N.S. 712
 Bowater Mersey Paper Company Limited, construction of a
 bridge over Donnelly Brook, N.S. 711
 Bowater Mersey Paper Company Limited, construction of a
 bridge over Hinton Meadow Brook, N.S. 711
 Bowater Mersey Paper Company Limited, construction of a
 bridge over Paradise Brook, N.S. 710
 Bowater Mersey Paper Company Limited, replacement of a
 bridge over the Ten Mile River, N.S. 710
 * Dominion Atlantic Railway Company (The), annual
 meeting 714
 Fisheries and Oceans, Department of, construction of a
 breakwater in Belleoram Harbour, N.L. 712
 Fisheries and Oceans, Department of, various works at
 North Rustico, P.E.I. 713
 M.R.S. Trust Company, designated offices for the service
 of enforcement notices..... 715
 New Brunswick, Department of Transportation of,
 Bay du Vin River Bridge No. 7 over the Bay du Vin
 River, N.B. 713
 Québec, Ministère des Transports du, bridge over the
 Ashuapmushuan River, Que. 714
 Rébec inc., construction of a bridge over the Toulmoustouc
 River, Que. 715
 24-7 Prayer Canada Incorporated, relocation of head
 office..... 715

PARLIAMENT**House of Commons**

- * Filing applications for private bills (Second Session,
 Fortieth Parliament) 700

Senate

- Application for a Private Act
 Girl Guides of Canada — Guides du Canada 700
 Royal Assent
 Bill assented to..... 700

PROPOSED REGULATIONS**Health, Dept. of**

- Food and Drugs Act
 Regulations Amending the Food and Drug Regulations
 (Positron-emitting Radiopharmaceuticals)..... 717

Transport, Dept. of

- Aeronautics Act
 Regulations Amending the Canadian Aviation
 Regulations (Parts I and III)..... 739

INDEX

Vol. 143, n° 12 — Le 21 mars 2009

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

AVIS DIVERS

Bear Hydro Limited Partnership, construction d'un pont au-dessus du ruisseau Bear, à l'extrémité supérieure du bras Salmon (C.-B.)	709
Bear Hydro Limited Partnership, construction d'un pont au-dessus du ruisseau Bear, au confluent du ruisseau et de l'étang Bear (C.-B.)	709
Bowater Mersey Paper Company Limited, remplacement d'un pont au-dessus de la rivière Ten Mile (N.-É.)	710
Bowater Mersey Paper Company Limited, construction d'un pont au-dessus du ruisseau DeWolfe (N.-É.)	712
Bowater Mersey Paper Company Limited, construction d'un pont au-dessus du ruisseau Donnelly (N.-É.)	711
Bowater Mersey Paper Company Limited, construction d'un pont au-dessus du ruisseau Hinton Meadow (N.-É.)	711
Bowater Mersey Paper Company Limited, construction d'un pont au-dessus du ruisseau Paradise (N.-É.)	710
Compagnie de Fiducie M.R.S., bureaux désignés pour la signification d'avis d'exécution	715
* Compagnie du chemin de fer Dominion-Atlantic, assemblée annuelle	714
Nouveau-Brunswick, ministère des Transports du, pont Bay du Vin River Bridge No. 7 au-dessus de la rivière Bay du Vin (N.-B.)	713
Pêches et des Océans, ministère des, construction d'un brise-lames dans le havre de Belleoram (T.-N.-L.)	712
Pêches et des Océans, ministère des, divers travaux à North Rustico (Î.-P.-É.)	713
Québec, ministère des Transports du, pont au-dessus de la rivière Ashuapmushuan (Qc)	714
Rébec inc., construction d'un pont au-dessus de la rivière Toulnostouc (Qc)	715
24-7 Prayer Canada Incorporated, changement de lieu du siège social	715

AVIS DU GOUVERNEMENT

Industrie, min. de l'	
Nominations	695
Surintendant des institutions financières, bureau du	
Loi sur les banques	
Banque Ouest — Lettres patentes de fusion et autorisation de fonctionnement	697
Bayerische Hypo- und Vereinsbank AG — Arrêté autorisant la banque étrangère à ouvrir une succursale au Canada	698
Transports, min. des	
Loi maritime du Canada	
Administration portuaire de Nanaïmo — Lettres patentes supplémentaires	698

COMMISSIONS

Commission de la fonction publique	
Loi sur l'emploi dans la fonction publique	
Permission accordée (Stuart, Robb)	708

COMMISSIONS (suite)

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes

* Adresses des bureaux du CRTC — Interventions	703
Avis de consultation	
2008-62-2 — Prorogation de l'instance — Appel aux observations sur d'éventuelles modifications à la politique relative aux avantages énoncée dans La politique télévisuelle au Canada : Misons sur nos succès	704
2009-127 — Avis de demandes reçues	705
2009-128 — Avis de demandes reçues	705
2009-132 — Avis d'audience	705
2009-134 — Avis de demande reçue	706
2009-140 — Avis de demandes reçues	706
2009-141 — Avis de demande reçue	707
Décisions	
2009-124, 2009-125 et 2009-133	704
Ordonnance	
2009-137 — Droits de licence de radiodiffusion — partie I	707
Politique réglementaire	
2009-129 — Ajout de CNN International aux listes des services par satellite admissibles à une distribution en mode numérique et changement de nom de certains services	708
Tribunal canadien du commerce extérieur	
Appel n° AP-2006-063 — Décision	702
Appel n° AP-2007-007 — Décision	702
Traitement de l'information et services de télécommunications connexes — Décision	702
Velours par la chaîne tissé coupé, entièrement en polyester — Ouverture d'enquête	701

PARLEMENT

Chambre des communes

* Demandes introductives de projets de loi privés (Deuxième session, quarantième législature)	700
Sénat	
Demande d'adoption d'une loi d'intérêt privé	
Girl Guides of Canada — Guides du Canada	700
Sanction royale	
Projet de loi sanctionné	700

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Santé, min. de la

Loi sur les aliments et drogues	
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons)	717

Transports, min. des

Loi sur l'aéronautique	
Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Parties I et III)	739

RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL

Autorité héraldique du Canada (L') — Commissions d'office	694
Autorité héraldique du Canada (L') — Concessions, enregistrements et confirmations	692
Autorité héraldique du Canada (L') — Confirmations de blasons	693



If undelivered, return COVER ONLY to:
Government of Canada Publications
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

*En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*
Publications du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5