

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, NOVEMBER 13, 2010

OTTAWA, LE SAMEDI 13 NOVEMBRE 2010

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 6, 2010, 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 Publishing and Depository Services, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://gazette.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.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Works and Government Services Canada, by telephone at 613-996-6886 or by email at droitdauteur.copyright@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

AVIS AU LECTEUR

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

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 6 janvier 2010 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 aux Éditions et Services de dépôt, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi offerte gratuitement sur Internet au <http://gazette.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.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, par téléphone au 613-996-6886 ou par courriel à l'adresse droitdauteur.copyright@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

<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. 144, No. 46 — November 13, 2010

Government notices	2888
Appointments	2890
Parliament	
House of Commons	2893
Chief Electoral Officer	2893
Commissions	2894
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices	2903
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Proposed regulations	2907
(including amendments to existing regulations)	
Index	2969

TABLE DES MATIÈRES

Vol. 144, n° 46 — Le 13 novembre 2010

Avis du gouvernement	2888
Nominations	2890
Parlement	
Chambre des communes	2893
Directeur général des élections	2893
Commissions	2894
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers	2903
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés	2907
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	2970

GOVERNMENT NOTICES**DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT**

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Significant New Activity Notice No. 16071

Significant New Activity Notice

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

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health have assessed information in respect of the substance Aromatic isocyanate polymer, alkoxy-alkylamine blocked, under section 83 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

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

And whereas the Ministers suspect that a significant new activity in relation to the substance may result in the substance becoming toxic within the meaning of section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*,

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

JIM PRENTICE
Minister of the Environment

ANNEX

Information Requirements

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

1. The following definition applies in this Significant New Activity Notice:

“high-solids” means having a composition of solids in a proportion equal to or greater than 90%.

2. In relation to the substance Aromatic isocyanate polymer, alkoxy-alkylamine blocked, a significant new activity is the use of the substance in Canada, in any quantity, in a consumer product, other than for use as a thixotropic agent in a high-solids moisture-curing polyurethane adhesive.

3. Despite item 2, the use of the substance as a research and development substance, as this term is defined in subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, is not a new activity.

4. The following information must be provided to the Minister, at least 90 days before the commencement of each proposed significant new activity:

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

(b) the information specified in Schedule 9 to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*;

AVIS DU GOUVERNEMENT**MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT**

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

Avis de nouvelle activité n° 16071

Avis de nouvelle activité

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

Attendu que le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements dont ils disposent concernant la substance Polymère d'isocyanate aromatique, séquencé avec une alkoxyalkylamine, en application de l'article 83 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

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

Attendu que les ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité relative à la substance peut rendre celle-ci toxique au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*,

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

Le ministre de l'Environnement
JIM PRENTICE

ANNEXE

Exigences en matière de renseignements

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

1. La définition qui suit s'applique au présent avis de nouvelle activité :

« teneur élevée en solides » signifie une teneur en solides de 90 p. 100 ou plus.

2. À l'égard de la substance Polymère d'isocyanate aromatique, séquencé avec une alkoxyalkylamine, est une nouvelle activité son utilisation au Canada, peu importe la quantité en cause, dans un produit de consommation, autre que son utilisation comme un agent thixotropique dans un adhésif polyuréthane qui durcit par hydratation et qui a une teneur élevée en solides.

3. Malgré l'article 2, n'est pas une nouvelle activité l'activité au cours de laquelle la substance est utilisée à titre de substance destinée à la recherche et au développement tel qu'il est défini au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

4. Les renseignements suivants doivent être fournis au ministre au moins 90 jours avant le début de chaque nouvelle activité :

a) la description de la nouvelle activité proposée à l'égard de la substance;

b) les renseignements prévus à l'annexe 9 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;

- (c) the information specified in item 5 of Schedule 10 to those Regulations;
- (d) the test data specified in paragraphs 11(3)(a), (b) and (c) to those Regulations;
- (e) the test data and the test report from a skin sensitization study concerning the substance, that establishes the concentration of the substance that will generate the minimal dose that will induce a stimulation of proliferation in lymph nodes that is threefold the negative control (EC3 value), conducted according to the methodology described in the Organisation for Economic Co-operation and Development (“OECD”) Test Guideline No. 429 (“Test Guideline”) titled *Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay*, and in conformity with the practices described in the *OECD Principles of Good Laboratory Practice* (“Principles of GLP”) set out in Annex 2 of the *Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*, adopted on May 12, 1981, and where both the Test Guideline and Principles of GLP are current at the time the test data are developed; and
- (f) all other information or test data concerning the substance that are in the possession of the person who intends to use the substance for the proposed significant new activity, or to which they have access, and that are relevant to determine whether the substance is toxic or capable of becoming toxic.

5. The above information will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister.

EXPLANATORY NOTE

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

A Significant New Activity Notice is a legal instrument issued by the Minister of the Environment pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. The Significant New Activity Notice sets out the appropriate information that must be provided to the Minister for assessment prior to the commencement of a new activity as described in the Notice.

Substances that are not listed on the *Domestic Substances List* can be manufactured or imported only by the person who has met the requirements set out in section 81 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. Under section 86 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, in circumstances where a Significant New Activity Notice is issued for a new substance, it is the responsibility of every person who transfers the physical possession or control of the substance to notify all persons to whom the possession or control is transferred of the obligation to comply with the Significant New Activity Notice and of the obligation to notify the Minister of the Environment of any new activity and all other information as described in the Notice. It is the responsibility of the users of the substance to be aware of and comply with the Significant New Activity Notice and to submit a Significant New Activity notification to the Minister prior to the commencement of a significant new activity associated with the substance. However, as mentioned in subsection 81(6) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, a Significant New Activity notification is not required when the proposed new activity is regulated under an act or regulations listed on Schedule 2 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

- c) les renseignements prévus à l'article 5 de l'annexe 10 de ce règlement;
- d) les données d'essai prévues aux alinéas 11(3)a), b) et c) de ce règlement;
- e) les données d'essai et le rapport d'un essai de sensibilisation cutanée, à l'égard de la substance, permettant d'établir la concentration de la substance qui générera la dose seuil induisant une stimulation de prolifération de ganglions lymphatiques trois fois supérieure au témoin négatif (valeur EC3), effectué selon la méthode exposée dans la ligne directrice 429 (« ligne directrice ») de l'Organisation de coopération et de développement économiques (« OCDE »), intitulée *Sensibilisation cutanée : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques*, et réalisé suivant des pratiques de laboratoire conformes à celles énoncées dans les *Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire* (« principes de BPL »), figurant à l'annexe 2 de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques* adoptée le 12 mai 1981, dans la version à jour à la fois de la ligne directrice et des principes de BPL au moment de l'obtention des données d'essai;
- f) tout autre renseignement ou donnée d'essai à l'égard de la substance dont dispose la personne ayant l'intention d'utiliser la substance pour la nouvelle activité proposée, ou auquel elle a accès, et qui est utile pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique.

5. Les renseignements qui précèdent seront évalués dans les 90 jours suivant leur réception par le ministre.

NOTE EXPLICATIVE

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

Un avis de nouvelle activité est un document juridique publié par le ministre de l'Environnement en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L'avis de nouvelle activité indique les renseignements qui doivent, avant le début de la nouvelle activité décrite dans l'avis, parvenir au ministre pour qu'il les évalue.

Les substances qui ne sont pas inscrites sur la *Liste intérieure* ne peuvent être fabriquées ou importées que par la personne qui satisfait aux exigences de l'article 81 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Lorsqu'un avis de nouvelle activité est publié pour une substance nouvelle, la personne qui transfère la possession matérielle ou le contrôle de la substance doit, aux termes de l'article 86 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, aviser tous ceux à qui elle en transfère la possession ou le contrôle de leur obligation de se conformer à l'avis de nouvelle activité et de déclarer au ministre de l'Environnement toute nouvelle activité et toute autre information décrite dans l'avis. Il incombe également aux utilisateurs de la substance de prendre connaissance de l'avis de nouvelle activité et de s'y conformer, ainsi que d'envoyer une déclaration de nouvelle activité au ministre avant le début d'une nouvelle activité associée à la substance. Il est à noter que le paragraphe 81(6) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* précise qu'une déclaration de nouvelle activité n'est pas requise lorsque la nouvelle activité proposée est réglementée par une loi ou un règlement inscrit à l'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

A Significant New Activity Notice does not constitute an endorsement from Environment Canada or the Government of Canada of the substance to which it relates, or an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or activities involving the substance.

[46-1-o]

Un avis de nouvelle activité ne constitue ni une approbation d'Environnement Canada ou du gouvernement du Canada à l'égard de la substance à laquelle il est associé, ni une exemption de l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à la substance ou à des activités connexes qui la concernent.

[46-1-o]

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*

Bennett, Terence Freshwater Fish Marketing Corporation/Office de commercialisation du poisson d'eau douce Director of the Board of Directors/Administrateur du conseil d'administration	2010-1316
<i>Canada Pension Plan/Régime de pensions du Canada</i>	
Review Tribunal/Tribunal de révision	
Members/Membres	
Dolliver, Kendall — Kingston	2010-1305
Lundrigan, Dominic Gerard — Marystown	2010-1306
Murphy, Sharon Mary — Peterborough	2010-1304
Pedersen, Leigh Alexander — Kamloops	2010-1303
Canadian Polar Commission/Commission canadienne des affaires polaires	
Chairperson of the Board of Directors/Président du conseil d'administration	
Funston, Bernard	2010-1363
Members of the Board of Directors/Administrateurs du conseil d'administration	
Ford, Barrie	2010-1365
Fortier, Martin	2010-1369
Gannicott, Robert A.	2010-1367
Jean-Louis, Maxim Jacques	2010-1362
Hik, David S.	2010-1371
Huebert, Robert Neil	2010-1370
Nightingale, John	2010-1366
Talarico, Darielle	2010-1368
Vice-Chairperson of the Board of Directors/Vice-présidente du conseil d'administration	
Cournoyea, Nellie J.	2010-1364
<i>Citizenship Act/Loi sur la citoyenneté</i>	
Citizenship judges/Juges de la citoyenneté	
Full-time basis/À temps plein	
Ngo, Thanh Hai	2010-1308
Part-time basis/À temps partiel	
Qamar, Ijaz Ahmad	2010-1307
D'Auray, M. L. Johanne	2010-1320
Tax Court of Canada/Cour canadienne de l'impôt	
Judge/Juge	
Dionne, Lise	2010-1300
Veterans Review and Appeal Board/Tribunal des anciens combattants — révision et appel	
Permanent member/Membre titulaire	
Dougan, Maureen	2010-1295
Canadian Museum of Nature/Musée canadien de la nature	
Acting Director/Directrice intérimaire	

<i>Name and position/Nom et poste</i>	<i>Order in Council/Décret</i>
<i>Employment Insurance Act/Loi sur l'assurance-emploi</i>	
Chairpersons of the Boards of Referees/Présidents des conseils arbitraux	
Nova Scotia/Nouvelle-Écosse	
Thomas, Betty Priscilla — Halifax	2010-1301
Quebec/Québec	
Martel, Martine — Brossard	2010-1302
Froese, Henry John	2010-1317
Buffalo and Fort Erie Public Bridge Authority	
Member/Membre	
Government of Ontario/Gouvernement de l'Ontario	2010-1281
Administrators/Administrateurs	
O'Connor, The Hon./L'hon. Dennis R.	
November 1 to 5, 2010/Du 1 ^{er} novembre au 5 novembre 2010	
Smith, The Hon./L'hon. Heather J.	
November 8 to 12, 2010/Du 8 novembre au 12 novembre 2010	
November 15 to 20, 2010/Du 15 novembre au 20 novembre 2010	
November 29 to December 1, 2010/Du 29 novembre au 1 ^{er} décembre 2010	
Henderson, Paul J.	2010-1323
Superior Court of Justice in and for the Province of Ontario — Family Court/ Cour supérieure de justice de l'Ontario — Cour de la famille	
Judge/Juge	
Court of Appeal for Ontario/Cour d'appel de l'Ontario	
Judge ex officio/Juge d'office	
Immigration and Refugee Board/Commission de l'immigration et du statut de réfugié	
Full-time members/Commissaires à temps plein	
Agostinho, Luis Filipe	2010-1309
Lafleur, Annie	2010-1310
Railton, James	2010-1312
Somers, Michael G.	2010-1313
Stanwick, Nina G.	2010-1314
Wang, George	2010-1311
Yamauchi, Ronald Kenji	2010-1315
James, Ken	2010-1318
Blue Water Bridge Authority/Administration du pont Blue Water	
Chairperson of the board of directors/Président du conseil d'administration	
McQuaid, The Hon./L'hon. John A.	2010-1354
Government of Prince Edward Island/Gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard	
Administrator/Administrateur	
October 29 to November 1, 2010/Du 29 octobre au 1 ^{er} novembre 2010	
Nunavut Court of Justice/Cour de justice du Nunavut	2010-1283
Deputy Judges/Juges adjoints	
Herold, The Hon./L'hon. Casimir N.	
Nation, The Hon./L'hon. Rosemary E.	
Warkentin, The Hon./L'hon. Bonnie R.	
Superior Court of Justice in and for the Province of Ontario/Cour supérieure de justice de l'Ontario	
Judges/Juges	
Court of Appeal for Ontario/Cour d'appel de l'Ontario	
Judges ex officio/Juges d'office	
Goodman, Andrew J.	2010-1324
McDermot, John P. L.	2010-1325
Supreme Court of British Columbia/Cour suprême de la Colombie-Britannique	
Judges/Juges	
Blok, Murray B.	2010-1322
Watchuk, The Hon./L'hon. Jeanne E.	2010-1321

*Name and position/Nom et poste**Order in Council/Décret*

Turmel, François
Sept-Îles Port Authority/Administration portuaire de Sept-Îles
Director/Administrateur

2010-1319

Wasylo, Timothy
Chef of the Prime Minister's residence/Chef à la résidence du premier ministre

2010-1299

November 4, 2010

Le 4 novembre 2010

DIANE BÉLANGER
Official Documents Registrar

La registraire des documents officiels
DIANE BÉLANGER

[46-1-o]

[46-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT**MINISTÈRE DES TRANSPORTS****AERONAUTICS ACT****LOI SUR L' AÉRONAUTIQUE***Interim Order Respecting Air Cargo**Arrêté d'urgence visant le fret aérien*

Whereas, pursuant to subsection 6.41(1.2)^a of the *Aeronautics Act*^b, the Minister of Transport has consulted with the persons and organizations that the Minister considers appropriate in the circumstances concerning the annexed *Interim Order Respecting Air Cargo*;

Attendu que, conformément au paragraphe 6.41(1.2)^a de la *Loi sur l'aéronautique*^b, le ministre des Transports a consulté au préalable les personnes et organismes qu'il estime opportun de consulter au sujet de l'*Arrêté d'urgence visant le fret aérien*, ci-après,

Therefore, the Minister of Transport, pursuant to subsection 6.41(1)^a of the *Aeronautics Act*^b, hereby makes the annexed *Interim Order Respecting Air Cargo*.

À ces causes, le ministre des Transports, en vertu du paragraphe 6.41(1)^a de la *Loi sur l'aéronautique*^b, prend l'*Arrêté d'urgence visant le fret aérien*, ci-après.

Ottawa, November 1, 2010

Ottawa, le 1^{er} novembre 2010

CHUCK STRAHL
Minister of Transport

Le ministre des Transports
CHUCK STRAHL

INTERIM ORDER RESPECTING AIR CARGO**ARRÊTÉ D'URGENCE VISANT LE FRET AÉRIEN**

1. An air carrier must not transport on a flight to Canada air cargo that originates in Yemen or has transited through Yemen.

1. Il est interdit à un transporteur aérien de transporter à bord d'un vol à destination du Canada du fret aérien qui est originaire du Yémen ou qui a transité par le Yémen.

[46-1-o]

[46-1-o]

^a S.C. 2004, c. 15, s. 11(1)
^b R.S., c. A-2

^a L.C. 2004, ch. 15, par. 11(1)
^b L.R., ch. A-2

PARLIAMENT**HOUSE OF COMMONS**

Third 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 February 27, 2010.

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

CHIEF ELECTORAL OFFICER**CANADA ELECTIONS ACT***Deregistration of registered electoral district associations*

As a result of the failure to comply with the obligations of sections 403.35 and 403.21(1) of the *Canada Elections Act*, the following associations are deregistered, pursuant to sections 403.19 and 403.21(4) of the Act, effective November 30, 2010.

Beaches—East York Federal Green Party Association
Mississauga South Green Party of Canada
Oshawa Federal Green Party Association

October 29, 2010

MARC MAYRAND
Chief Electoral Officer

[46-1-o]

PARLEMENT**CHAMBRE DES COMMUNES**

Troisième 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 27 février 2010.

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

DIRECTEUR GÉNÉRAL DES ÉLECTIONS**LOI ÉLECTORALE DU CANADA***Radiation d'associations de circonscription enregistrées*

Par suite du défaut de remplir leurs obligations en vertu des articles 403.35 et 403.21(1) de la *Loi électorale du Canada*, les associations suivantes sont radiées, en vertu des articles 403.19 et 403.21(4) de la Loi. La radiation prend effet le 30 novembre 2010.

Beaches—East York Federal Green Party Association
Mississauga South Green Party of Canada
Oshawa Federal Green Party Association

Le 29 octobre 2010

Le directeur général des élections
MARC MAYRAND

[46-1-o]

COMMISSIONS**CANADA REVENUE AGENCY****INCOME TAX ACT***Revocation of registration of a charity*

The following notice of proposed revocation was sent to the charity listed below revoking it for failure to meet the parts of the *Income Tax Act* as listed in this notice:

“Notice is hereby given, pursuant to paragraphs 168(1)(b), 168(1)(e) and subsection 149.1(2) of the *Income Tax Act*, that I propose to revoke the registration of the organization listed below and that the revocation of the registration is effective on the date of publication of this notice.”

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
895460699RR0001	RICH WILKERSON MINISTRIES, SURREY, B.C.

CATHY HAWARA
*Director General
Charities Directorate*

[46-1-o]

COMMISSIONS**AGENCE DU REVENU DU CANADA****LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU***Révocation de l'enregistrement d'un organisme de bienfaisance*

L'avis d'intention de révocation suivant a été envoyé à l'organisme de bienfaisance indiqué ci-après parce qu'il n'a pas respecté les parties de la *Loi de l'impôt sur le revenu* tel qu'il est indiqué ci-dessous :

« Avis est donné par les présentes que, conformément aux alinéas 168(1)b), 168(1)e) et paragraphe 149.1(2) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, j'ai l'intention de révoquer l'enregistrement de l'organisme mentionné ci-dessous et la révocation de l'enregistrement entre en vigueur à la publication du présent avis. »

*La directrice générale
Direction des organismes de bienfaisance*
CATHY HAWARA

[46-1-o]

CANADA REVENUE AGENCY**INCOME TAX ACT***Revocation of registration of charities*

The following notice of intention to revoke was sent to the charities listed below because they have not met the filing requirements of the *Income Tax Act*:

“Notice is hereby given, pursuant to paragraph 168(1)(c) of the *Income Tax Act*, that I propose to revoke the registration of the charities listed below and that by virtue of paragraph 168(2)(b) thereof, the revocation of the registration is effective on the date of publication of this notice.”

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
101538502RR0001	EAGLE VALLEY SENIOR CITIZENS HOUSING SOCIETY, SICAMOUS, B.C.
106898117RR0001	CENTRE HASTINGS CORRECTIONS ORGANIZATION, MADOC, ONT.
107572067RR0001	KIRKLAND DISTRICT UNITED WAY, KIRKLAND LAKE, ONT.
107929838RR0001	ROYAL CANADIAN LEGION BRANCH 130 POPPY FUND, HANOVER, ONT.
107917023RR0001	ROYAL AGRICULTURAL & INDUSTRIAL SOCIETY OF BRITISH COLUMBIA, NEW WESTMINSTER, B.C.
108148263RR0023	UKRAINIAN ORTHODOX CHURCH OF STS. PETER AND PAUL, ANDREW, ANDREW, ALTA.
118793116RR0001	ASSOCIATION DES GRANDS FRÈRES ET GRANDES SŒURS DU QUÉBEC, MONTRÉAL-NORD (QC)
118821966RR0001	BURSTALL ARENA ASSOCIATION, BURSTALL, SASK.
118827948RR0001	CAMP WASAGA INC., WINNIPEG, MAN.
118958750RR0001	HIXON COMMUNITY ASSOCIATION, HIXON, B.C.
118978923RR0001	KELVERN CELTIC SOCIETY, KELOWNA, B.C.
119126332RR0001	ROYAL ASTRONOMICAL SOCIETY OF CANADA VICTORIA CENTRE, VICTORIA, B.C.
119132355RR0001	SAINT JOHN OSTOMY ASSOCIATION, GRANDY BAY WESTFIELD, N.B.
119215739RR0001	THE BETHANY HILLS SCHOOL, BETHANY, ONT.
119288868RR0001	WASKESIU AND DISTRICT RECREATIONAL ASSOCIATION INC., WASKESIU LAKE, SASK.

AGENCE DU REVENU DU CANADA**LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU***Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance*

L'avis d'intention de révocation suivant a été envoyé aux organismes de bienfaisance indiqués ci-après parce qu'ils n'ont pas présenté leurs déclarations tel qu'il est requis en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* :

« Avis est donné par les présentes que, conformément à l'alinéa 168(1)c) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, j'ai l'intention de révoquer l'enregistrement des organismes de bienfaisance mentionnés ci-dessous en vertu de l'alinéa 168(2)b) de cette loi et que la révocation de l'enregistrement entre en vigueur à la publication du présent avis. »

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
119289189RR0001	WATERLOO REGIONAL ARTS COUNCIL INCORPORATED, KITCHENER, ONT.
119309748RR0001	ZOOLOGICAL SOCIETY OF CANADA, MONTRÉAL, QUE.
121554547RR0001	CANADIAN MENTAL HEALTH ASSOCIATION, INUVIK BRANCH, INUVIK, N.W.T.
127701100RR0001	TERRACE BIG BROTHERS AND BIG SISTERS SOCIETY, TERRACE, B.C.
136582590RR0001	FONDS DE CHARITÉ DU CLUB KIWANIS DE THETFORD MINES INC., THETFORD-MINES (QC)
138196902RR0001	CALGARY NORTH STAR SHOW BAND ASSOCIATION, CALGARY, ALTA.
140262734RR0001	ST. VINCENT'S BOYS-ST. MALACHY'S MEMORIAL HIGH SCHOOL ALUMNI ASSOCIATION INC., SAINT JOHN, N.B.
811763549RR0001	MISSION ÉVANGÉLIQUE DE LA RÉCONCILIATION (M.E.R.) CENTRE BETHESDA, LAVAL (QC)
824854673RR0001	BORDERLESS SONG, TORONTO, ONT.
829572353RR0001	HOLINESS WORSHIP CENTRE INC., TORONTO, ONT.
833209810RR0001	AGAPE CENTRE FOR SPIRITUAL LIVING CHURCH OF RELIGIOUS SCIENCE, VANCOUVER, B.C.
834170524RR0001	COURAGE MEDIA, NORTH VANCOUVER, B.C.
844160341RR0001	BLACK PLUME'S CULTURAL STUDIES, CARDSTON, ALTA.
845067982RR0001	TURNING POINT CHURCH BURNABY B.C., BURNABY, B.C.
845534320RR0001	THE FESTIVAL PLAYERS OF PRINCE EDWARD COUNTY, BLOOMFIELD, ONT.
846706273RR0001	I-LINK INTERNATIONAL GOSPEL TRACT SOCIETY, SURREY, B.C.
850130352RR0001	FONDATION DIRELAN DUMERLIN, MONTRÉAL (QC)
855809448RR0001	ORA-ORGANIZATION FOR THE RESCUE OF ANIMALS, MOUNT ALBERT, ONT.
858574536RR0001	BINSCARTH EDUCATION ENHANCEMENT PROGRAM, BINSCARTH, MAN.
859803082RR0001	LA FONDATION HORIZON POUR LA RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE HÉPATO-BILIAIRE ET PANCRÉATIQUE LTÉE., BAIE SAINT-PAUL (QC)
860636976RR0001	GRACE FELLOWSHIP MINISTRIES, VERNON, B.C.
866714991RR0001	CUMBERLAND COUNTY GENEALOGICAL SOCIETY, AMHERST, N.S.
868386608RR0001	678 FOUNDATION, ENOCH, ALTA.
869917138RR0001	VANCOUVER BIOMEDICAL HEALTH RESEARCH FOUNDATION, VANCOUVER, B.C.
875619066RR0001	THE ASSEMBLIES OF YAHWEH IN CANADA SOCIETY, LONDON, ONT.
881403216RR0001	VALHALLA SUMMER SCHOOL OF FINE ARTS SOCIETY, SILVERTON, B.C.
885433391RR0001	GLOBAL FOREST SOCIETY, BANFF, ALTA.
886123397RR0001	TEMAGAMI WILDERNESS FUND, TEMAGAMI, ONT.
887211191RR0001	CANADIAN FRIENDS OF HAIFA EDUCATIONAL & CHARITABLE INSTITUTIONS, TORONTO, ONT.
887221018RR0001	C-JAZZ, THE CALGARY JAZZ ASSOCIATION, CALGARY, ALTA.
887228278RR0001	THE OTTAWA CHRISTIAN COMMUNITY FOUNDATION, NEPEAN, ONT.
890427990RR0001	HOWE SOUND PERFORMING ARTS ASSOCIATION, GARIBALDI HIGHLANDS, B.C.
891347940RR0001	MODUS DANCE SOCIETY, VANCOUVER, B.C.
891833246RR0001	ASSOCIATION DES JEUNES VIOLONISTES DE MONCTON INC., DIEPPE (N.-B.)
892308966RR0001	ROBBIE CHARITABLE FOUNDATION, SCARBOROUGH, ONT.
892382045RR0001	LES SCOUTS DU DISTRICT LAPOINTE INC., AMOS (QC)
893049841RR0001	WESTERN THEATRE BALLET SOCIETY, NEW WESTMINSTER, B.C.
894861277RR0001	NORFOLK PROS FOUNDATION, SIMCOE, ONT.
894945633RR0026	NORTH YORK VIETNAMESE ALLIANCE CHURCH, NORTH YORK, ONT.
895579373RR0001	ENSEMBLE VOCAL DE SAINT-LAURENT, SAINT-LAURENT (QC)
895894467RR0001	MOUNTAIN BLUEBIRD TRAILS CONSERVATION SOCIETY, LETHBRIDGE, ALTA.
896553450RR0001	BRITISH COLUMBIA GOLF CHARITY FOUNDATION, VANCOUVER, B.C.
899588925RR0001	FONDATION ÉCOLE PRIMAIRE SAINT-JEAN-DE-MATHA (MONTRÉAL), MONTRÉAL (QC)

CATHY HAWARA
Director General
Charities Directorate

[46-1-o]

La directrice générale
Direction des organismes de bienfaisance
CATHY HAWARA

[46-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

APPEALS

Notice No. HA-2010-016

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) will hold public hearings to consider the appeals referenced hereunder. These hearings will be held beginning at 9:30 a.m., in the Tribunal's Hearing Room No. 2, 18th Floor, Standard Life Centre,

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

APPELS

Avis n° HA-2010-016

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) tiendra des audiences publiques afin d'entendre les appels mentionnés ci-dessous. Les audiences débiteront à 9 h 30 et auront lieu dans la salle d'audience n° 2 du Tribunal, 18^e étage, Standard

333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario. Interested persons planning to attend should contact the Tribunal at 613-998-9908 to obtain further information and to confirm that the hearings will be held as scheduled.

Customs Act

HBC Imports c/o Zellers Inc. v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing: December 7, 2010
 Appeal No.: AP-2010-005
 Goods in Issue: Round pop-up laundry hampers, model Nos. 58638396 and 58625047
 Issue: Whether the goods in issue are properly classified under tariff item No. 6307.90.99 as other made up articles of other textile materials, as determined by the President of the Canada Border Services Agency, or should be classified under tariff item No. 9403.89.19 as other furniture for domestic purposes, as claimed by HBC Imports c/o Zellers Inc.
 Tariff Items at Issue: HBC Imports c/o Zellers Inc.—9403.89.19
 President of the Canada Border Services Agency—6307.90.99

Customs Act

Komatsu International (Canada) Inc. v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing: December 9, 2010
 Appeal No.: AP-2010-006
 Goods in Issue: Rubber hoses with fittings
 Issue: Whether the goods in issue are properly classified under tariff item No. 4009.42.90 as other tubes, pipes and hoses, of vulcanized rubber other than hard rubber, reinforced or otherwise combined with other materials, with fittings, as determined by the President of the Canada Border Services Agency, or should be classified under tariff item No. 8412.90.00 as parts of other engines and motors or, in the alternative, under tariff item No. 8431.49.00 as other parts suitable for use solely with the machinery of heading Nos. 84.25 to 84.30, or, also in the alternative, under tariff item No. 8412.21.00 as linear acting (cylinders) hydraulic power engines and motors, as claimed by Komatsu International (Canada) Inc.
 Tariff Items at Issue: Komatsu International (Canada) Inc.—8412.90.00, 8431.49.00 or 8412.21.00
 President of the Canada Border Services Agency—4009.42.90

The Tribunal has decided, pursuant to rule 36.1 of the *Canadian International Trade Tribunal Rules*, to consider the appeal listed hereunder by way of written submissions. Persons interested in intervening are requested to contact the Tribunal prior to the commencement of the scheduled hearing. Interested persons seeking additional information should contact the Tribunal at 613-998-9908.

Customs Act

P.L. Lights Systems Canada Inc. v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing: December 13, 2010
 Appeal No.: AP-2008-012R
 Goods in Issue: Aluminum reflectors
 Issue: Whether integrated climate and environmental control systems for greenhouses are agricultural or horticultural machines of heading No. 84.36 and, in the event that they are, whether the aluminum reflectors are articles for use in, or articles that enter

Life Centre, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario). Les personnes intéressées qui ont l'intention d'assister à l'une ou l'autre des audiences doivent s'adresser au Tribunal en composant le 613-998-9908 si elles désirent plus de renseignements ou si elles veulent confirmer la date d'une audience.

Loi sur les douanes

HBC Imports a/s de Zellers Inc. c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience : Le 7 décembre 2010
 Appel n° : AP-2010-005
 Marchandises en cause : Paniers à linge ronds télescopiques, modèles n°s 58638396 et 58625047
 Question en litige : Déterminer si les marchandises en cause sont correctement classées dans le numéro tarifaire 6307.90.99 à titre d'autres articles confectionnés d'autres matières textiles, comme l'a déterminé le président de l'Agence des services frontaliers du Canada, ou si elles doivent être classées dans le numéro tarifaire 9403.89.19 à titre d'autres meubles pour usages domestiques, comme le soutient HBC Imports a/s de Zellers Inc.
 Numéros tarifaires en cause : HBC Imports a/s de Zellers Inc. — 9403.89.19
 Président de l'Agence des services frontaliers du Canada — 6307.90.99

Loi sur les douanes

Komatsu International (Canada) Inc. c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience : Le 9 décembre 2010
 Appel n° : AP-2010-006
 Marchandises en cause : Tuyaux en caoutchouc avec accessoires
 Question en litige : Déterminer si les marchandises en cause sont correctement classées dans le numéro tarifaire 4009.42.90 à titre d'autres tubes et tuyaux en caoutchouc vulcanisé non durci, renforcés à l'aide d'autres matières ou autrement associés à d'autres matières, avec accessoires, comme l'a déterminé le président de l'Agence des Services frontaliers du Canada, ou si elles doivent être classées dans le numéro tarifaire 8412.90.00 à titre de parties d'autres moteurs et machines motrices ou, dans l'alternative, dans le numéro tarifaire 8431.49.00 à titre d'autres parties principalement destinées aux machines des positions n°s 84.25 à 84.30, ou, aussi dans l'alternative, dans le numéro tarifaire 8412.21.00 à titre de moteurs hydrauliques à mouvement rectiligne (cylindres), comme le soutient Komatsu International (Canada) Inc.
 Numéros tarifaires en cause : Komatsu International (Canada) Inc. — 8412.90.00, 8431.49.00 ou 8412.21.00
 Président de l'Agence des services frontaliers du Canada — 4009.42.90

Le Tribunal a décidé, aux termes de l'article 36.1 des *Règles du Tribunal canadien du commerce extérieur*, de tenir une audience sur pièces portant sur l'appel mentionné ci-dessous. Les personnes qui désirent intervenir sont priées de communiquer avec le Tribunal avant la tenue de l'audience. Les personnes intéressées qui désirent obtenir de plus amples renseignements doivent s'adresser au Tribunal en composant le 613-998-9908.

Loi sur les douanes

P.L. Lights Systems Canada Inc. c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience : Le 13 décembre 2010
 Appel n° : AP-2008-012R
 Marchandises en cause : Réflecteurs d'éclairage en aluminium
 Question en litige : Déterminer si des systèmes de régulation de climatisation et d'ambiance intégrés pour les serres sont des machines agricoles de la position n° 84.36 et, si cela est le cas, déterminer si les réflecteurs d'éclairage en aluminium sont des articles devant

into, the cost of manufacture of integrated systems for the purpose of heading No. 9903.00.00, on the ground that they are attached to lighting fixtures which are used in integrated systems.

servir à, ou des articles qui entrent dans, le coût de fabrication de systèmes intégrés du numéro tarifaire 9903.00.00, du fait qu'elle sont rattachées à des luminaires qui sont utilisés dans des systèmes intégrés.

November 4, 2010

Le 4 novembre 2010

By order of the Tribunal
DOMINIQUE LAPORTE
Secretary

Par ordre du Tribunal
Le secrétaire
DOMINIQUE LAPORTE

[46-1-o]

[46-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

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:

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 :

- 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).

- 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 Professional, 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).

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

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

Secretary General

Secrétaire général

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DECISIONS

DÉCISIONS

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

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

<p>2010-813</p> <p>Canadian Broadcasting Corporation Calgary, Alberta</p> <p>Approved — Application to amend the broadcasting licence for the television station CBRT-TV Calgary in order to add a post-transition digital transmitter in Calgary.</p>	<p>November 3, 2010</p>	<p>2010-813</p> <p>Société Radio-Canada Calgary (Alberta)</p> <p>Approuvé — Demande en vue de modifier la licence de radiodiffusion de la station de télévision CBRT-TV Calgary afin d'ajouter un émetteur numérique post-transition à Calgary.</p>	<p>Le 3 novembre 2010</p>
<p>2010-814</p> <p>Newcap Inc. St. Paul, Alberta</p> <p>Approved — Application to amend the broadcasting licence of the English-language commercial radio station CHLW-FM St. Paul by relocating the transmitter site and changing the authorized contours.</p>	<p>November 3, 2010</p>	<p>2010-814</p> <p>Newcap Inc. St. Paul (Alberta)</p> <p>Approuvé — Demande en vue de modifier la licence de radiodiffusion de la station de radio commerciale de langue anglaise CHLW-FM St. Paul afin de déplacer le site de l'antenne et de modifier le périmètre de rayonnement autorisé de la station.</p>	<p>Le 3 novembre 2010</p>
<p>2010-807-1</p> <p>Bell Aliant Regional Communications Inc., the general partner, as well as limited partner with Bell Aliant Regional Communications Holdings Inc. and 6583458 Canada Inc. (the limited partners), carrying on business as Bell Aliant Regional Communications, Limited Partnership Halifax, Dartmouth, Bedford and Sackville, Nova Scotia; Fredericton and surrounding areas, Saint John and Moncton, New Brunswick; and St. John's, Paradise and Mount Pearl, Newfoundland and Labrador Province of Quebec</p> <p>Correction — The Commission corrects <i>Terrestrial broadcasting distribution and video-on-demand undertakings — Corporate reorganization (acquisition of assets)</i>, Broadcasting Decision CRTC 2010-807, October 29, 2010, by replacing paragraph 4 with a new paragraph.</p>	<p>November 4, 2010</p>	<p>2010-807-1</p> <p>Bell Aliant Communications régionales inc., l'associé commandité, ainsi qu'associé commanditaire avec Placements Bell Aliant Communications régionales inc. et 6583458 Canada Inc. (les associés commanditaires), faisant affaires sous le nom de Bell Aliant Communications régionales, société en commandite Halifax, Dartmouth, Bedford et Sackville (Nouvelle-Écosse), Fredericton et les régions avoisinantes, Saint John et Moncton (Nouveau-Brunswick) et St. John's, Paradise et Mount Pearl (Terre-Neuve-et-Labrador) Province de Québec</p> <p>Correction — Le Conseil corrige <i>Entreprises de distribution de radiodiffusion terrestres et de vidéo sur demande — réorganisation intrasociété (acquisition d'actif)</i>, décision de radiodiffusion CRTC 2010-807, 29 octobre 2010, en remplaçant le paragraphe 4 par un nouveau paragraphe.</p>	<p>Le 4 novembre 2010</p>
<p>2010-816</p> <p>Haliburton Broadcasting Group Inc. Huntsville, Ontario</p> <p>Approved — Renewal of the broadcasting licence for the English-language commercial radio station CFBK-FM Huntsville from December 1, 2010, to August 31, 2014.</p>	<p>November 4, 2010</p>	<p>2010-816</p> <p>Haliburton Broadcasting Group Inc. Huntsville (Ontario)</p> <p>Approuvé — Renouvellement de la licence de radiodiffusion de la station de radio commerciale de langue anglaise CFBK-FM Huntsville du 1^{er} décembre 2010 au 31 août 2014.</p>	<p>Le 4 novembre 2010</p>

[46-1-o]

[46-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE OF CONSULTATION 2010-812

Notice of application received

Pembroke, Ontario
Deadline for submission of interventions and/or comments:
December 7, 2010

The Commission has received the following application:

1. My Broadcasting Corporation
Pembroke, Ontario
To change the authorized contours of the English-language commercial radio station CIMY-FM Pembroke by increasing the average effective radiated power (ERP) from 1 620 to

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS DE CONSULTATION 2010-812

Avis de demande reçue

Pembroke (Ontario)
Date limite pour le dépôt des interventions ou des observations :
le 7 décembre 2010

Le Conseil a été saisi de la demande suivante :

1. My Broadcasting Corporation
Pembroke (Ontario)
En vue de modifier le périmètre de rayonnement autorisé de la station de radio commerciale de langue anglaise CIMY-FM Pembroke en augmentant la puissance apparente rayonnée

19 900 W (maximum ERP from 2 570 to 31 600 W with an effective height of antenna above average terrain of 90.5 m).

November 2, 2010

[46-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

REGULATORY POLICY 2010-808

Definitions for television program categories

To ensure that the definitions of television program categories still accurately capture all of the types of programs enjoyed by Canadians, the Commission sets out revised definitions for specific program categories. The Commission also sets out the procedure for identifying and updating the list of award shows that will qualify as programs of national interest, which is available on the Commission's Web site. A complete list of the definitions including these revisions and this procedure can be found in the appendix to the document. These definitions replace those set out in Public Notice 1999-205. In addition, the Commission will amend Schedule I of the *Television Broadcasting Regulations, 1987*, the *Pay Television Regulations, 1990* and the *Specialty Services Regulations, 1990* to include a new category, 11(b), which will comprise programming categorized as "Reality television."

November 1, 2010

[46-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

REGULATORY POLICY 2010-810

Addition of GMA Life TV to the lists of eligible satellite services for distribution on a digital basis

The Commission approves a request to add GMA Life TV to the lists of eligible satellite services for distribution on a digital basis and amends the lists accordingly. The revised lists are available on the Commission's Web site at www.crtc.gc.ca, under "Broadcasting Sector."

November 2, 2010

[46-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

REGULATORY POLICY 2010-811

Distribution of Super Channel by Class 1 broadcasting distribution undertakings in Quebec

The Commission denies the request by Allarco Entertainment (2008) Inc. to amend the *Broadcasting Distribution Regulations* to require Class 1 broadcasting distribution undertakings in Francophone markets with a significant English-speaking minority community to distribute all English- and French-language pay television services.

November 2, 2010

[46-1-o]

(PAR) moyenne de 1 620 à 19 900 W (PAR maximale de 2 570 à 31 600 W avec une hauteur effective d'antenne au-dessus du sol moyen de 90,5 m).

Le 2 novembre 2010

[46-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

POLITIQUE RÉGLEMENTAIRE 2010-808

Définitions de catégories d'émissions de télévision

Afin de veiller à ce que les définitions de catégories d'émissions de télévision continuent de refléter tous les genres d'émissions offerts aux Canadiens, le Conseil énonce des définitions révisées de certaines catégories précises. Le Conseil établit également la procédure utilisée pour établir et mettre à jour la liste des émissions de remises de prix qui pourront être considérées comme des émissions d'intérêt national, laquelle peut être consultée sur le site Web du Conseil. La liste complète des définitions comprenant les modifications ainsi que la procédure en question est annexée au document. Ces définitions remplacent celles énoncées dans l'avis public 1999-205. De plus, le Conseil modifiera l'annexe I du *Règlement de 1987 sur la radiodiffusion*, du *Règlement de 1990 sur la télévision payante* et du *Règlement de 1990 sur les services spécialisés* afin d'ajouter une nouvelle catégorie, 11b), qui comprendra les émissions qui peuvent être classées dans la catégorie « Télé réalité ».

Le 1^{er} novembre 2010

[46-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

POLITIQUE RÉGLEMENTAIRE 2010-810

Ajout de GMA Life TV aux listes des services par satellite admissibles à la distribution en mode numérique

Le Conseil approuve une demande en vue d'ajouter GMA Life TV aux listes des services par satellite admissibles à une distribution en mode numérique et modifie les listes en conséquence. Les listes révisées peuvent être consultées sur le site Web du Conseil, www.crtc.gc.ca, sous « Secteur de la radiodiffusion ».

Le 2 novembre 2010

[46-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

POLITIQUE RÉGLEMENTAIRE 2010-811

Distribution de Super Channel par les entreprises de distribution de radiodiffusion de classe 1 au Québec

Le Conseil refuse une demande d'Allarco Entertainment (2008) Inc. visant la modification du *Règlement sur la distribution de radiodiffusion* afin d'obliger les entreprises de distribution de radiodiffusion de classe 1 des marchés francophones où on dénombre une importante communauté anglophone minoritaire à distribuer tous les services de télévision payante de chacune des langues officielles.

Le 2 novembre 2010

[46-1-o]

NATIONAL ENERGY BOARD**APPLICATION TO EXPORT ELECTRICITY TO THE UNITED STATES***Manitoba Hydro*

By an application dated November 12, 2010, Manitoba Hydro (the "Applicant") has applied to the National Energy Board (the "Board"), under Division II of Part VI of the *National Energy Board Act* (the "Act"), for authorization to export up to 725 MW of firm power, 1 696 GWh of firm energy and 5 466 GWh of interruptible energy per year for a period of 10 years commencing on May 1, 2015. This export would be in accordance with the terms of the power and energy contracts between Manitoba Hydro and the Northern States Power Company executed on May 27, 2010.

The Board wishes to obtain the views of interested parties on this application before issuing a permit or recommending to the Governor in Council that a public hearing be held. The directions on procedure that follow explain in detail the procedure that will be used.

1. The Applicant shall deposit and keep on file, for public inspection during normal business hours, copies of the application at its offices located at 360 Portage Avenue, 22nd Floor, Winnipeg, Manitoba R3C 0G8, 204-360-4539 (telephone), kjmoroz@hydro.mb.ca (email), and provide a copy of the application to any person who requests one. A copy of the application is also available for viewing during normal business hours in the Board's library, at 444 Seventh Avenue SW, Room 1002, Calgary, Alberta T2P 0X8, or online at www.neb-one.gc.ca.

2. Submissions that any party wishes to present shall be filed with the Secretary, National Energy Board, 444 Seventh Avenue SW, Calgary, Alberta T2P 0X8, 403-292-5503 (fax), and served on the Applicant by December 13, 2010.

3. Pursuant to subsection 119.06(2) of the Act, the Board shall have regard to all considerations that appear to it to be relevant. In particular, the Board is interested in the views of submitters with respect to

- (a) the effect of the exportation of the electricity on provinces other than that from which the electricity is to be exported;
- (b) the impact of the exportation on the environment; and
- (c) whether the Applicant has
 - (i) informed those who have declared an interest in buying electricity for consumption in Canada of the quantities and classes of service available for sale, and
 - (ii) given an opportunity to purchase electricity on terms and conditions as favourable as the terms and conditions specified in the application to those who, within a reasonable time of being so informed, demonstrate an intention to buy electricity for consumption in Canada.

4. Any answer to submissions that the Applicant wishes to present in response to items 2 and 3 of this notice of application and directions on procedure shall be filed with the Secretary of the Board and served on the party that filed the submission by December 28, 2010.

OFFICE NATIONAL DE L'ÉNERGIE**DEMANDE VISANT L'EXPORTATION D'ÉLECTRICITÉ AUX ÉTATS-UNIS***Manitoba Hydro*

Manitoba Hydro (le « demandeur ») a déposé auprès de l'Office national de l'énergie (l'« Office »), aux termes de la section II de la partie VI de la *Loi sur l'Office national de l'énergie* (la « Loi »), une demande datée du 12 novembre 2010 en vue d'obtenir l'autorisation d'exporter jusqu'à 725 MW de puissance garantie, 1 696 GWh d'énergie garantie et 5 466 GWh d'énergie interruptible par année, pendant une période de 10 ans commençant le 1^{er} mai 2015. Ces exportations se feraient selon les conditions des contrats portant sur la puissance et l'énergie conclus le 27 mai 2010 entre Manitoba Hydro et la Northern States Power Company.

L'Office souhaite obtenir les commentaires des parties intéressées sur cette demande avant de délivrer un permis ou de recommander au gouverneur en conseil la tenue d'une audience publique. Les instructions relatives à la procédure énoncées ci-après exposent en détail la démarche qui sera suivie.

1. Le demandeur doit déposer et conserver en dossier des copies de la demande, aux fins d'examen public pendant les heures normales d'ouverture, à ses bureaux situés au 360, avenue Portage, 22^e étage, Winnipeg (Manitoba) R3C 0G8, 204-360-4539 (téléphone), kjmoroz@hydro.mb.ca (courriel), et en fournir une copie à quiconque en fait la demande. Il est également possible de consulter une copie de la demande, pendant les heures normales d'ouverture, à la bibliothèque de l'Office, située au 444 Seventh Avenue SW, Pièce 1002, Calgary (Alberta) T2P 0X8, ou en ligne à l'adresse www.neb-one.gc.ca.

2. Les parties qui désirent déposer un mémoire doivent le faire auprès de la Secrétaire, Office national de l'énergie, 444 Seventh Avenue SW, Calgary (Alberta) T2P 0X8, 403-292-5503 (télécopieur), et le signifier au demandeur, au plus tard le 13 décembre 2010.

3. Conformément au paragraphe 119.06(2) de la Loi, l'Office tiendra compte de tous les facteurs qu'il estime pertinents. En particulier, il s'intéresse aux points de vue des déposants sur les questions suivantes :

- a) les conséquences de l'exportation sur les provinces autres que la province exportatrice;
- b) les conséquences de l'exportation sur l'environnement;
- c) si le demandeur :
 - (i) a informé quiconque s'est montré intéressé par l'achat d'électricité pour consommation au Canada des quantités et des catégories de services offerts,
 - (ii) a donné la possibilité d'acheter de l'électricité à des conditions aussi favorables que celles indiquées dans la demande à ceux qui ont, dans un délai raisonnable suivant la communication de ce fait, manifesté l'intention d'acheter de l'électricité pour consommation au Canada.

4. Si le demandeur souhaite répondre aux mémoires visés aux points 2 et 3 du présent avis de la demande et des présentes instructions relatives à la procédure, il doit déposer sa réponse auprès de la secrétaire de l'Office et en signifier une copie à la partie qui a déposé le mémoire, au plus tard le 28 décembre 2010.

5. For further information on the procedures governing the Board's examination, contact the Secretary of the Board at 403-299-2714 (telephone) or 403-292-5503 (fax).

ANNE-MARIE ERICKSON
Secretary

[46-1-o]

5. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les méthodes régissant l'examen mené par l'Office, veuillez communiquer avec la secrétaire de l'Office, par téléphone au 403-299-2714 ou par télécopieur au 403-292-5503.

La secrétaire
ANNE-MARIE ERICKSON

[46-1-o]

PARKS CANADA AGENCY

PARKS CANADA AGENCY ACT

National Accommodation Product Fees

The Parks Canada National Accommodation Product Fees are effective July 9, 2010, and have been set consistent with the requirements of the *User Fees Act* and under the authority of the *Parks Canada Agency Act*. They are valid at all national parks, national historic sites and national marine conservation areas administered by Parks Canada.

Parks Canada is pursuing a more diversified accommodation product offer in the national parks, national marine conservation areas and national historic sites it manages to provide options for comfortable and convenient overnight experiences. The pricing structure is based on levels of service and can be applied to most diversified accommodation products operated by Parks Canada. Examples of the type of offer where the fees could be applied include, but are not limited to, tepees, yurts, ready-to-camp tent trailers, period military barracks, and cabins/cottages. The Parks Canada National Accommodation Product Fees do not replace standard Parks Canada camping fees.

Further information on fees can be obtained from Parks Canada by contacting the Director, Brand Experience Branch, External Relations and Visitor Experience Directorate, Parks Canada, 25 Eddy Street, 6th Floor, Gatineau, Quebec K1A 0M5.

Parks Canada National Accommodation Product Fees

	Level of Service [†]	
	Basic	Medium
Diversified Accommodation Offer — Lodging	<ul style="list-style-type: none"> • Pit privies • Picnic table • Fire pit 	<ul style="list-style-type: none"> • Pit privies or washroom building with toilets, may have showers • Picnic table and fire pit • Heat or woodstove with firewood • Mattresses or beds • Lighting (e.g. rechargeable battery powered lanterns)
Level I Would typically be set up directly on the ground. Primarily sleeping space.	\$45	\$55

AGENCE PARCS CANADA

LOI SUR L'AGENCE PARCS CANADA

Droits nationaux pour les produits d'hébergement

Les droits nationaux pour les produits d'hébergement de Parcs Canada entrent en vigueur le 9 juillet 2010 et ont été imposés conformément aux exigences de la *Loi sur les frais d'utilisation* et sous l'autorité de la *Loi sur l'Agence Parcs Canada*. Ils sont valides à tous les parcs nationaux, les lieux historiques nationaux et les aires marines nationales de conservation exploités par Parcs Canada.

Parcs Canada veut offrir des produits d'hébergement plus diversifiés dans les parcs nationaux, les aires marines nationales de conservation et les lieux historiques nationaux qu'il gère pour offrir des possibilités de nuitées confortables et commodes. La structure de prix établie en fonction du niveau de service est applicable à presque tous les types de produits d'hébergement diversifiés exploités par Parcs Canada. Voici des exemples, non exhaustifs, du type d'offre pour lequel des frais pourraient être perçus : tipis, yourtes, tentes roulottes prêtes à habiter, casernes militaires d'époque et chalets/huttes. Les droits nationaux pour les produits d'hébergement de Parcs Canada ne remplacent pas les droits standards de camping de Parcs Canada.

Pour obtenir plus de renseignements sur les droits, communiquez avec le Directeur, Direction de l'expérience de marque, Direction générale des relations externes et de l'expérience du visiteur, Parcs Canada, 25, rue Eddy, 6^e étage, Gatineau (Québec) K1A 0M5.

Droits nationaux pour les produits d'hébergement de Parcs Canada

	Niveau de service [†]	
	Service de base	Service intermédiaire
Offre d'hébergement diversifiée — Gîte	<ul style="list-style-type: none"> • Toilettes sèches • Tables de pique-nique • Foyers 	<ul style="list-style-type: none"> • Toilettes sèches ou installations sanitaires comprenant des toilettes et peut-être des douches • Tables de pique-nique et foyers • Chauffage ou poêle à bois et bois de feu • Matelas ou lits • Éclairage (par exemple lanternes à piles rechargeables)
Niveau I Généralement aménagé directement sur le sol. Il s'agit principalement d'un endroit pour dormir.	45 \$	55 \$

**Parks Canada National Accommodation
Product Fees — *Continued***

	Level of Service [†]	
	Basic	Medium
Level II Would typically have a raised floor. Both living and sleeping space. May be suitable for three-season use.	\$70	\$100
Level III A raised floor. Higher ratio of living to sleeping space. May be suitable for four-season use.	\$90	\$120

[†] The prices listed are the maximum price. The rates may be lower depending on seasonality, occupancy rate, price incentives for packaging with other Parks Canada services, and the potential application of other promotional price incentives. Prices include all applicable taxes. Prices are exclusive of Park/Site entry fee. Prices are typically based on four-person occupancy.

**Droits nationaux pour les produits
d'hébergement de Parcs Canada (*suite*)**

	Niveau de service [†]	
	Service de base	Service intermédiaire
Niveau II Comprend généralement un plancher surélevé. Il s'agit d'un espace de séjour et de couchage. Peut être utilisé trois saisons par année.	70 \$	100 \$
Niveau III Comprend un plancher surélevé. Il s'agit surtout d'un espace de séjour en plus d'un endroit pour dormir. Peut être utilisé quatre saisons par année.	90 \$	120 \$

[†] Le prix indiqué correspond au prix maximum. Les droits pourraient être inférieurs selon la saisonnalité, le taux d'occupation, les réductions liées aux forfaits pour les autres services de Parcs Canada ainsi que les autres mesures promotionnelles d'incitation par les droits. Le prix indiqué comprend toutes les taxes applicables. Le prix ne comprend pas les droits d'entrée pour le parc ou le lieu. Le prix est généralement établi en fonction d'une occupation par quatre personnes.

Diversified Accommodation Offer — Per person [†]	
Level I “Sleepover” style accommodation. Sleep on floor. Group washrooms. Example: Exhibit hall	\$15
Level II Dormitory style accommodation. Sleep on beds. Group washrooms. Example: Military barracks	\$25
Level III Semi-private accommodation. Sleep on beds. Washroom and showers. Example: Outbuilding	\$30

[†] The prices listed are the maximum price. The rates may be lower depending on seasonality, occupancy rate, price incentives for packaging with other Parks Canada services, and the potential application of other promotional price incentives. Prices include all applicable taxes. Prices are exclusive of Park/Site entry fee. Prices are per person.

Offre d'hébergement diversifiée — Par personne [†]	
Niveau I Installation rudimentaire. Coucher sur le sol. Salles de bain collectives. Exemple : Salle d'exposition	15 \$
Niveau II Dortoir. Coucher sur un lit. Salles de bain collectives. Exemple : Casernes militaires	25 \$
Niveau III Installation semi-privée. Coucher sur un lit. Salles de bain et douches. Exemple : Annexe	30 \$

[†] Le prix indiqué correspond au prix maximum. Les droits pourraient être inférieurs selon la saisonnalité, le taux d'occupation, les réductions liées aux forfaits pour les autres services de Parcs Canada ainsi que les autres mesures promotionnelles d'incitation par les droits. Le prix indiqué comprend toutes les taxes applicables. Le prix ne comprend pas les droits d'entrée pour le parc ou le lieu. Le prix est établi pour une personne.

MISCELLANEOUS NOTICES**AMEX ASSURANCE COMPANY****RELEASE OF ASSETS**

Pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the “Act”], notice is hereby given that AMEX Assurance Company intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada) on or after December 6, 2010, for the release of the assets that it maintains in Canada in accordance with the Act.

Any policyholder or creditor in respect of AMEX Assurance Company’s insurance business in Canada opposing that release must file notice of such opposition with the Office of the Superintendent of Financial Institutions, Legislation and Approvals Division, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before December 6, 2010.

The publication of this notice should not be construed as evidence that approval will be issued for the release of assets. The granting of the approval for the release of assets will be dependent upon the normal *Insurance Companies Act* (Canada) review process and the discretion of the Superintendent of Financial Institutions (Canada).

Toronto, November 6, 2010

AMEX ASSURANCE COMPANY

[45-4-o]

CANADIAN INSTITUTE OF INTERNAL AUDITORS**RELOCATION OF HEAD OFFICE**

Notice is hereby given that Canadian Institute of Internal Auditors has changed the location of its head office to the city of Toronto, province of Ontario.

August 17, 2010

DAVID N. POLANSKY
Secretary-Treasurer

[46-1-o]

CENTENNIAL INSURANCE COMPANY**RELEASE OF ASSETS**

Pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the “Act”], notice is hereby given that Centennial Insurance Company [“Centennial”] intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada) on or after December 6, 2010, for the release of the assets that it maintains in Canada in accordance with the Act.

Any policyholder or creditor in respect of Centennial’s insurance business in Canada opposing that release must file notice of such opposition with the Office of the Superintendent of Financial Institutions, Legislation and Approvals Division, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before December 6, 2010.

The publication of this notice should not be construed as evidence that approval will be issued for the release of assets. The granting of the approval for the release of assets will be dependent upon the normal *Insurance Companies Act* (Canada) review

AVIS DIVERS**AMEX ASSURANCE COMPANY****LIBÉRATION D’ACTIF**

Conformément à l’article 651 de la *Loi sur les sociétés d’assurances* (Canada) [la « Loi »], avis est par les présentes donné que AMEX Assurance Company a l’intention de faire une demande auprès du surintendant des institutions financières (Canada), le 6 décembre 2010 ou après cette date, afin de pouvoir effectuer la libération de l’actif qu’elle gère au Canada conformément à la Loi.

Tout souscripteur ou créancier à l’égard des activités de AMEX Assurance Company au Canada qui s’oppose à cette libération doit déposer un avis d’opposition auprès du Bureau du surintendant des institutions financières, Division de la législation et des approbations, situé au 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 6 décembre 2010.

La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une preuve qu’une approbation sera émise pour la libération d’actif. La décision d’approuver la libération d’actif dépendra du processus habituel d’examen des demandes aux termes de la *Loi sur les sociétés d’assurances* (Canada) et du pouvoir discrétionnaire du surintendant des institutions financières (Canada).

Toronto, le 6 novembre 2010

AMEX ASSURANCE COMPANY

[45-4-o]

L’INSTITUT CANADIEN DES VERIFICATEURS INTERNES**CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL**

Avis est par les présentes donné que L’institut canadien des vérificateurs internes a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Toronto, province d’Ontario.

Le 17 août 2010

Le secrétaire-trésorier
DAVID N. POLANSKY

[46-1-o]

CENTENNIAL INSURANCE COMPANY**LIBÉRATION D’ACTIF**

Conformément à l’article 651 de la *Loi sur les sociétés d’assurances* (Canada) [la « Loi »], avis est par les présentes donné que Centennial Insurance Company [« Centennial »] a l’intention de faire une demande auprès du surintendant des institutions financières (Canada), le 6 décembre 2010 ou après cette date, afin de pouvoir effectuer la libération de l’actif qu’elle gère au Canada conformément à la Loi.

Tout souscripteur ou créancier à l’égard des activités de Centennial Insurance Company au Canada qui s’oppose à cette libération doit déposer un avis d’opposition auprès du Bureau du surintendant des institutions financières, Division de la législation et des approbations, situé au 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 6 décembre 2010.

La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une preuve qu’une approbation sera émise pour la libération d’actif. La décision d’approuver la libération d’actif dépendra du processus habituel d’examen des demandes aux termes de la

process and the discretion of the Superintendent of Financial Institutions (Canada).

Toronto, October 23, 2010

CENTENNIAL INSURANCE COMPANY

[43-4-o]

Loi sur les sociétés d'assurances (Canada) et du pouvoir discrétionnaire du surintendant des institutions financières (Canada).

Toronto, le 23 octobre 2010

CENTENNIAL INSURANCE COMPANY

[43-4-o]

EAGLE STAR INSURANCE COMPANY LIMITED

RELEASE OF ASSETS

Pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the "Act"], notice is hereby given that Eagle Star Insurance Company Limited ("Eagle Star") intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada) on or after December 6, 2010, for the release of the assets that it maintains in Canada in accordance with the Act.

Any policyholder or creditor in respect of Eagle Star's insurance business in Canada opposing that release must file notice of such opposition with the Office of the Superintendent of Financial Institutions, Legislation and Approvals Division, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before December 6, 2010.

The publication of this notice should not be construed as evidence that approval will be issued for the release of assets. The granting of the approval for the release of assets will be dependent upon the normal *Insurance Companies Act* (Canada) review process and the discretion of the Superintendent of Financial Institutions (Canada).

Toronto, October 23, 2010

EAGLE STAR INSURANCE COMPANY LIMITED

[43-4-o]

EAGLE STAR INSURANCE COMPANY LIMITED

LIBÉRATION D'ACTIF

Conformément à l'article 651 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) [la « Loi »], avis est par les présentes donné que Eagle Star Insurance Company Limited (« Eagle Star ») a l'intention de faire une demande auprès du surintendant des institutions financières (Canada), le 6 décembre 2010 ou après cette date, afin de pouvoir effectuer la libération de l'actif qu'elle gère au Canada conformément à la Loi.

Tout souscripteur ou créancier à l'égard des activités de Eagle Star au Canada qui s'oppose à cette libération doit déposer un avis d'opposition auprès du Bureau du surintendant des institutions financières, Division de la législation et des approbations, situé au 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 6 décembre 2010.

La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une preuve qu'une approbation sera émise pour la libération d'actif. La décision d'approuver la libération d'actif dépendra du processus habituel d'examen des demandes aux termes de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) et du pouvoir discrétionnaire du surintendant des institutions financières (Canada).

Toronto, le 23 octobre 2010

EAGLE STAR INSURANCE COMPANY LIMITED

[43-4-o]

PARTNER REINSURANCE COMPANY OF THE U.S.

PARTNER REINSURANCE EUROPE LIMITED

ASSUMPTION REINSURANCE TRANSACTION

Notice is hereby given that the Canadian branch of Partner Reinsurance Europe Limited ("PREEL"), pursuant to section 587.1 of the *Insurance Companies Act* (Canada), intends to make an application to the Superintendent of Financial Institutions (Canada) [the "Superintendent"] on or after December 13, 2010, for the Superintendent's approval to enter into an assumption reinsurance agreement (the "Assumption Reinsurance Agreement") with the Canadian branch of Partner Reinsurance Company of the U.S. ("PReUS"), under which PREEL shall agree to cede to PReUS, and PReUS shall agree to reinsure, on an assumption basis, all of the insurance liabilities undertaken by PREEL, including all present and future obligations under such risks.

A copy of the proposed Assumption Reinsurance Agreement relating to this transaction will be available for inspection by the policyholders of PReUS and PREEL during regular business hours at the office of the Chief Agent of the Canadian branch of PReUS and the Canadian branch of PREEL each located at 130 King Street W, Suite 2300, Toronto, Ontario M5X 1C7, for a

PARTNER REINSURANCE COMPANY OF THE U.S.

PARTNER REINSURANCE EUROPE LIMITED

TRANSACTION DE RÉASSURANCE AUX FINS DE PRISE EN CHARGE

Avis est par les présentes donné conformément à l'article 587.1 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) que, le ou après le 13 décembre 2010, la succursale canadienne de Partner Reinsurance Europe Limited (« PREEL ») entend demander au surintendant des institutions financières du Canada (le « surintendant ») d'approuver une convention de réassurance aux fins de prise en charge (la « convention ») signée avec la succursale canadienne de Partner Reinsurance Company of the U.S. (« PReUS »), aux termes de laquelle PREEL convient de céder à PReUS, et PReUS convient de réassurer, aux fins de prise en charge, toutes les polices souscrites par PREEL, y compris toutes les obligations actuelles et futures au titre des risques liés à ces polices.

Pendant une période de 30 jours suivant la publication du présent avis, les titulaires de polices de PReUS et de PREEL pourront consulter un exemplaire de la convention de réassurance aux fins de prise en charge liée à cette transaction durant les heures normales d'ouverture du bureau de l'agent principal de la succursale canadienne de PReUS et de la succursale canadienne de PREEL,

period of 30 days following publication of this notice. Any policyholder who wishes to obtain a copy of the Assumption Reinsurance Agreement may do so in writing to the Chief Agent at the above-noted address.

Toronto, November 13, 2010

PARTNER REINSURANCE COMPANY OF THE U.S.
PARTNER REINSURANCE EUROPE LIMITED

By their Solicitors
CASSELS BROCK & BLACKWELL LLP

Note: The publication of this notice should not be construed as evidence that approval will be issued for the Assumption Reinsurance Agreement. The granting of the approval will be dependent upon the normal *Insurance Companies Act* (Canada) review process and discretion of the Superintendent.

[46-1-o]

RACOM ASSOCIATES INC.

RELOCATION OF HEAD OFFICE

Notice is hereby given that Racom Associates Inc. has changed the location of its head office to the city of Hamilton, province of Ontario.

September 17, 2010

JACK STRONG
President

[46-1-o]

RON AND NICKY OLDING

PLANS DEPOSITED

Ron and Nicky Olding hereby give 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, Ron and Nicky Olding have deposited with the Minister of Transport, Infrastructure and Communities and in the Pictou County Land Registry Office, at Pictou, Nova Scotia, under deposit No. 96958542, a description of the site and plans for a floating dock in Merigomish Harbour, Pictou County, at Point Betty Island, at 45°38'17.0" N, 62°26'59.5" W.

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.

New Glasgow, November 2, 2010

WILLIAM R. OLDING AND
WILLIAM N. OLDING

[46-1-o]

au 130, rue King Ouest, Bureau 2300, Toronto (Ontario) M5X 1C7. Tout titulaire de police qui désire obtenir un exemplaire de la convention peut le faire en écrivant à l'agent principal de PReUS et PREEL à l'adresse précitée.

Toronto, le 13 novembre 2010

PARTNER REINSURANCE COMPANY OF THE U.S.
PARTNER REINSURANCE EUROPE LIMITED

Agissant par l'entremise de ses procureurs
CASSELS BROCK & BLACKWELL LLP

Remarque : La diffusion de présent avis n'est aucunement réputée être une confirmation que la transaction de réassurance aux fins de prise en charge sera approuvée. L'approbation finale sera fonction du processus normal d'examen en vertu de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) et à la discrétion du surintendant.

[46-1-o]

RACOM ASSOCIATES INC.

CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL

Avis est par les présentes donné que Racom Associates Inc. a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Hamilton, province d'Ontario.

Le 17 septembre 2010

Le président
JACK STRONG

[46-1-o]

RON ET NICKY OLDING

DÉPÔT DE PLANS

Ron et Nicky Olding donnent 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. Ron et Nicky Olding ont, 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 du comté de Pictou, à Pictou (Nouvelle-Écosse), sous le numéro de dépôt 96958542, une description de l'emplacement et les plans d'un quai flottant dans le havre Merigomish, dans le comté de Pictou, à l'île Point Betty, par 45°38'17,0" de latitude nord et 62°26'59,5" de longitude ouest.

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.

New Glasgow, le 2 novembre 2010

WILLIAM R. OLDING ET
WILLIAM N. OLDING

[46-1]

SOCIÉTÉ GÉNÉRALE (CANADA)**REDUCTION OF STATED CAPITAL**

Notice is hereby given that Société Générale (Canada) intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada), in accordance with subsection 75(4) of the *Bank Act* (Canada), for approval for the reduction of the stated capital of the Common Shares issued by the Bank be reduced by seventy-five million dollars (\$75,000,000), thus going from eighty million seven hundred and seventy-two thousand dollars (\$80,772,000) to five million seven hundred and seventy-two thousand dollars (\$5,772,000).

Montréal, November 2, 2010

SOCIÉTÉ GÉNÉRALE (CANADA)

STATED CAPITAL REDUCTION SPECIAL RESOLUTION

BE IT RESOLVED THAT, subject to the approval of the Superintendent of Financial Institutions (Canada), and in accordance with section 75 of the *Bank Act* (Canada), the stated capital of the Common Shares issued by the Bank be reduced by seventy-five million dollars (\$75,000,000), thus going from eighty million seven hundred and seventy-two thousand dollars (\$80,772,000) to five million seven hundred and seventy-two thousand dollars (\$5,772,000).

November 2, 2010

SOCIÉTÉ GÉNÉRALE
DIONY LEBOT

[46-1-o]

TORONTO MASS CHOIR INC.**RELOCATION OF HEAD OFFICE**

Notice is hereby given that Toronto Mass Choir Inc. has changed the location of its head office to the city of Brampton, province of Ontario.

November 3, 2010

OSWALD BURKE

[46-1-o]

SOCIÉTÉ GÉNÉRALE (CANADA)**RÉDUCTION DE CAPITAL DÉCLARÉ**

Avis est donné que Société Générale (Canada) a l'intention de demander au surintendant des institutions financières (Canada), conformément au paragraphe 75(4) de la *Loi sur les banques* (Canada), l'approbation de la réduction du capital déclaré de ses actions ordinaires de soixante-quinze millions de dollars (75 000 000 \$), passant ainsi de quatre-vingts millions sept cent soixante-douze mille dollars (80 772 000 \$) à cinq millions sept cent soixante-douze mille dollars (5 772 000 \$).

Montréal, le 2 novembre 2010

SOCIÉTÉ GÉNÉRALE (CANADA)

RÉSOLUTION POUR LA RÉDUCTION DU CAPITAL DÉCLARÉ

IL EST RÉSOLU QUE, sous réserve de l'approbation du surintendant des institutions financières (Canada), et conformément à l'article 75 de la *Loi sur les banques* (Canada), le capital déclaré des actions ordinaires émises par la Banque est réduit de soixante-quinze millions de dollars (75 000 000 \$), et passe de quatre-vingts millions sept cent soixante-douze mille dollars (80 772 000 \$) à cinq millions sept cent soixante-douze mille dollars (5 772 000 \$).

Le 2 novembre 2010

SOCIÉTÉ GÉNÉRALE
DIONY LEBOT

[46-1-o]

TORONTO MASS CHOIR INC.**CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL**

Avis est par les présentes donné que Toronto Mass Choir Inc. a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Brampton, province d'Ontario.

Le 3 novembre 2010

OSWALD BURKE

[46-1]

PROPOSED REGULATIONS

RÈGLEMENTS PROJÉTÉS

Table of Contents

Table des matières

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
Canada Border Services Agency		Agence des services frontaliers du Canada	
Customs Controlled Areas Regulations.....	2908	Règlement sur les zones de contrôle des douanes	2908
 Health, Dept. of		 Santé, min. de la	
Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations.....	2919	Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	2919
Regulations Amending the Authority to Sell Drugs Fees Regulations.....	2957	Règlement modifiant le Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue	2957
Regulations Amending the Establishment Licensing Fees Regulations (1056)	2959	Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (1056)	2959
Regulations Amending the Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)	2962	Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056).....	2962
Regulations Amending the Food and Drug Regulations	2965	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues	2965
Regulations Amending the Medical Devices Regulations	2967	Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux	2967

Customs Controlled Areas Regulations

Statutory authority

Customs Act

Sponsoring agency

Canada Border Services Agency

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issue: In June 2009, amendments were made to the *Customs Act* in support of the Government of Canada's strategy to strengthen security and facilitate trade. The amendments to the *Customs Act* providing for the creation of customs controlled areas (CCAs) came into force on June 11, 2009. One of the purposes of those amendments was to enhance the ability of the Canada Border Services Agency (CBSA) to combat organized crime and internal conspiracies at ports of entry, and interdict contraband and other illegal items before they reach Canadian communities. With these amendments, border services officers (BSOs) have the authority to examine goods and to question and search people within areas designated as CCAs. The locations designated as CCAs are intended to be areas where travellers of Canadian origin departing Canada and domestic workers may come into contact with persons who have not been cleared by the CBSA or with international goods that have not been released by the CBSA. The proposed *Customs Controlled Areas Regulations* would establish the regulatory requirements necessary for implementing CCAs.

Description: The proposed Regulations will set in regulation (1) the classes of persons who may be granted access to a CCA and who may be searched in a CCA or at exit points, (2) the requirements respecting the presentation of persons and reporting of goods inside a CCA or upon exit, (3) the circumstances and manner in which searches are to be conducted and the type of searches that may be carried out, and (4) the manner in which the non-intrusive examination of goods is to be conducted inside a CCA or upon exit and the type of tools that may be used to conduct such examinations.

Cost-benefit statement: The potential costs of the Regulations over the 10-year period from 2010 to 2019 were estimated for both the CBSA and the business community operating at Canada's major air and marine ports. The costs to the CBSA are estimated to average approximately \$214,900 (2010 dollars) per year over the 10-year period from 2010 to 2019. The costs to the business community were estimated to average approximately \$11,800 (2010 dollars) per year in increased

Règlement sur les zones de contrôle des douanes

Fondement législatif

Loi sur les douanes

Organisme responsable

Agence des services frontaliers du Canada

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Question : En juin 2009, des modifications ont été apportées à la *Loi sur les douanes* afin d'appuyer la stratégie du gouvernement du Canada visant à renforcer la sécurité et à faciliter les échanges commerciaux. Les modifications à la *Loi sur les douanes* visant à créer des zones de contrôle des douanes (ZCD) sont entrées en vigueur le 11 juin 2009. Ces modifications visaient notamment à renforcer la capacité de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) à lutter contre le crime organisé et les machinations internes dans les points d'entrée et à réprimer la contrebande et autres articles illégaux avant qu'ils n'atteignent les collectivités canadiennes. Grâce à ces modifications, les agents des services frontaliers (ASF) peuvent examiner des marchandises de même que questionner et fouiller des personnes dans des aires désignées comme étant des ZCD. Ces aires sont des endroits où des voyageurs d'origine canadienne en partance du Canada et des travailleurs nationaux peuvent entrer en contact avec des personnes qui ne sont pas acquittées des formalités auprès de l'ASFC ou avec des marchandises internationales qui n'ont pas été dédouanées par l'ASFC. Le *Règlement sur les zones de contrôle des douanes* proposé établirait les exigences réglementaires nécessaires pour la mise en œuvre des ZCD.

Description : Le règlement proposé énoncera : (1) les catégories de personnes dont l'accès à une zone de contrôle des douanes peut être approuvé et qui peuvent être fouillées dans une ZCD ou aux points de sortie, (2) les exigences relatives à la présentation de personnes et à la déclaration des marchandises à l'intérieur d'une ZCD ou à la sortie, (3) les circonstances dans lesquelles les fouilles doivent être exécutées, la façon dont elles doivent être exécutées et les types de fouilles qui peuvent être exécutées et (4) la façon dont les examens sans intrusion des marchandises seront effectués à l'intérieur ou lors de la sortie d'une ZCD et le type d'outils qui peuvent être utilisés pour procéder à ces examens.

Énoncé des coûts et avantages : Les coûts potentiels du Règlement sur une période de 10 ans, soit de 2010 à 2019, ont été évalués pour l'ASFC et les entreprises ayant des activités dans les grands ports et aéroports du Canada. Les coûts de l'ASFC ont été évalués à environ 214 900 \$ (dollars de 2010) en moyenne par année sur une période de 10 ans, de 2010 à 2019. Les coûts pour les entreprises sont évalués à environ 11 800 \$ (dollars de 2010) en moyenne par année en frais

salary costs. The potential benefits of the Regulations to Canadians and their business (i.e. improvements in health, safety and security) are expected to outweigh the potential costs.

Business and consumer impacts: The impacts of the proposed Regulations include increased security for businesses operating at Canada's major air and marine ports, as well as for travellers transiting through these ports of entry. The economic impact on businesses is included in the cost-benefit statement mentioned above.

Domestic and international coordination and cooperation: The proposed Regulations will benefit the CBSA and other domestic law enforcement and security-related agencies. The proposal will also support the Government of Canada in its objective of improving security at airports, and in meeting its international commitment of strengthening security at the border.

Performance measurement and evaluation plan: The Customs Controlled Areas Program that the proposed Regulations will enable is expected to be evaluated by the CBSA's Program Evaluation Division before the year 2015 as part of its upcoming five-year evaluation plan and in accordance with the April 2009 Treasury Board Evaluation Policy.

salariaux accrus. Il est anticipé que les avantages potentiels du Règlement pour les Canadiens et leur entreprise (c'est-à-dire les améliorations en matière de santé et de sécurité) surpasseront leurs coûts potentiels.

Incidence sur les entreprises et les consommateurs : Le règlement proposé permettra notamment de renforcer la sécurité pour les entreprises ayant des activités dans les grands ports et aéroports du Canada, ainsi que pour les voyageurs qui transitent dans ces points d'entrée. L'incidence économique sur les entreprises est incluse dans les coûts et les avantages susmentionnés.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Le règlement proposé sera avantageux pour l'ASFC et d'autres organismes d'application de la loi et organismes de sécurité nationaux. La proposition appuiera aussi le gouvernement du Canada dans son objectif d'améliorer la sécurité dans les aéroports et de respecter l'engagement international de renforcer la sécurité à la frontière.

Mesures de rendement et plan d'évaluation : Le Programme des zones de contrôle des douanes qu'appuie le règlement proposé devrait être évalué par la Division de l'évaluation des programmes de l'ASFC avant 2015 dans le cadre du prochain plan d'évaluation quinquennal et en conformité avec la Politique sur l'évaluation établie par le Conseil du Trésor en avril 2009.

Issue

In Canada, some individuals with unrestricted access to secure areas of airports and marine terminals, such as mechanics, baggage handlers and longshoremen, have been and are suspected to be involved in internal conspiracies. As a means of smuggling, internal conspiracies consist of collusion between criminal elements and persons employed in an official capacity within the border context, such as airline or airport personnel, brokers, cargo handlers and stevedores, who facilitate the entry of contraband into Canada.

Authorities responsible for addressing the problem of contraband smuggling have identified organized crime groups and their involvement in internal conspiracies as responsible for the unlawful entry into Canada of considerable amounts of illicit drugs and other contraband. On April 15, 2005, for example, officers of the Canada Border Services Agency (CBSA) at Pearson International Airport seized 329.2 kg of cocaine, with an approximate street value of \$41.2 million, from the avionics section of an aircraft arriving from Venezuela. Since it is mainly ramp workers who have access to the avionics or navigational controls sections of aircraft, the authorities believe the culprits were involved in an internal conspiracy. On July 19, 2007, the Toronto Airport Drug Enforcement Unit arrested and charged eight people with drug related offences in relation to the trafficking of approximately 39 kg of ecstasy tablets, 3 kg of cocaine, 8 lbs of marijuana and \$106,000 in currency. This group had members of their criminal network operating within the airport who were able to use their positions to move drugs and money to and from Canada. Between January 2006 and December 2008, 74 seizures at Pearson International Airport are reported to have involved internal conspiracies, and since May 2006, 4 seizures of marijuana and cocaine at Vancouver International Airport are suspected to have been linked to internal conspiracies.¹

Question

Au Canada, certaines personnes ayant un libre-accès aux zones sécuritaires dans les aéroports et les terminaux portuaires, tels que les mécaniciens, les bagagistes et les débardeurs, sont toujours soupçonnés d'être impliqués dans des machinations internes. Pour la contrebande, les machinations internes impliquent la collusion entre des éléments criminels et des personnes travaillant à titre officiel dans l'environnement frontalier, par exemple le personnel d'un transporteur aérien ou d'un aéroport, des courtiers, des manutentionnaires du fret et des débardeurs, pour faciliter l'entrée de produits de contrebande au Canada.

Les autorités chargées de régler le problème de la contrebande ont indiqué que des groupes de criminels organisés et leur participation à des machinations internes sont responsables de l'entrée illégale au Canada de quantités considérables de drogues illicites et d'autres produits de contrebande. Par exemple, le 15 avril 2005, des agents de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) de l'aéroport international Pearson ont saisi 329,2 kg de cocaïne, d'une valeur marchande évaluée à près de 41,2 millions de dollars, dans la section de l'avionique d'un aéronef en provenance du Venezuela. Puisque les employés de l'aire de trafic sont les personnes qui ont principalement accès à la section de l'avionique et des contrôles de navigation de l'aéronef, les autorités croient que les coupables étaient impliqués dans une machination interne. Le 19 juillet 2007, le Groupe de la lutte antidrogue à l'aéroport de Toronto a arrêté huit personnes contre lesquelles des accusations ont été portées pour des infractions liées à la drogue relativement au trafic de près de 39 kg de comprimés d'ecstasy, 3 kg de cocaïne, 8 lb de marijuana et 106 000 \$. Certains membres de ce groupe de criminels organisés travaillaient à l'aéroport et pouvaient utiliser leurs fonctions pour faire passer de la drogue et de l'argent en contrebande. De janvier 2006 à décembre 2008, 74 saisies exécutées à l'aéroport international Pearson auraient impliqué des machinations internes. Depuis mai 2006, 4 saisies de marijuana et de cocaïne exécutées à l'aéroport international de Vancouver seraient liées à des machinations internes¹.

¹ Internal CBSA report (January 2010).

¹ Rapport interne de l'ASFC (janvier 2010).

The need for vigilance in monitoring domestic employees in restricted areas of airports was highlighted by the Royal Canadian Mounted Police (RCMP) in a strategic assessment released in 2008 that focused on the problem of organized crime infiltration at Canada's major airports.² In this assessment, which is based on law enforcement files dated between January 2005 and August 2007, the RCMP reveals that 58 organized crime groups have been utilizing Canada's major airports to conduct their illegal activities. Over half of these groups were known to have facilitated the movement of contraband through the airports by corrupting existing employees or by placing criminal associates into the airport workforce.

In the marine mode, suspected or confirmed cases of internal conspiracies have also been reported. In May 2004, for example, CBSA officers at the Port of Vancouver seized a total of 45 kg of narcotics with a value of \$5.6 million in a container of coffee beans originating in Columbia. Among the coffee bags, officers found three sports bags within 10 ft of the container's entrance. The ease with which dockside employees could retrieve the narcotics indicates why internal conspiracy is a favoured approach to smuggling.

The purpose of the proposed Regulations is to enhance CBSA's ability to respond effectively to internal conspiracies and organized crime at ports of entry once Customs Controlled Areas (CCAs) are established. Designated under the legislative authority of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, CCAs will be areas close to or associated with Canada's border, where access will be restricted to specified groups of individuals, such as travellers and employees, and in areas where individuals entering will be subject to certain presentation and reporting requirements. The locations to be designated as CCAs are intended to be areas where travellers of Canadian origin departing Canada and domestic workers may come into contact with persons who have not been cleared by the CBSA or with international goods that have not been released by the CBSA.

Objectives

The proposed Regulations will provide BSOs in certain circumstances with the authorized method to question, examine and conduct searches of domestic workers and travellers of Canadian origin departing Canada within, or at the exit of, areas of ports of entry designated as CCAs. Such measures would permit the CBSA to become more effective at detecting suspicious or illegal activity occurring in these areas and in deterring and preventing occurrences of contraband smuggling and internal conspiracies at Canada's major air and marine ports.

In terms of public safety and security, the Regulations will be particularly beneficial to employees, businesses and enterprises whose interests are tied directly to airports and marine ports.

Description

The Regulations are being made pursuant to the regulation-making authority found in sections 11.5 and 99.4 of the *Customs Act*. The regulatory proposal would establish in regulations the following:

- the classes of persons who may be granted access to a CCA and who may be searched inside a CCA or at exit points;

Dans une évaluation stratégique publiée en 2008 sur le problème de l'infiltration du crime organisé dans les grands aéroports du Canada, la Gendarmerie royale du Canada (GRC) a mis en relief le besoin de faire preuve de vigilance dans le contrôle des employés nationaux qui travaillent dans des zones réglementées des aéroports². Dans cette évaluation, fondée sur des dossiers de l'application de la loi créés entre janvier 2005 et août 2007, la GRC a révélé que 58 groupes de criminels organisés ont utilisé les grands aéroports du Canada pour mener leurs activités illégales. Plus de la moitié de ces groupes sont connus comme ayant facilité le mouvement de la contrebande dans les aéroports en corrompant des employés déjà en place ou en intégrant des complices au personnel d'un aéroport.

Des cas présumés ou confirmés de machinations internes ont également été signalés dans le secteur maritime. Par exemple, en mai 2004, des agents de l'ASFC travaillant au port de Vancouver ont saisi un total de 45 kg de stupéfiants d'une valeur de 5,6 millions de dollars dans un conteneur de grains de café de provenance de la Colombie. Parmi les sacs de café, les agents ont trouvé trois sacs de sport placés à 10 pi ou moins de l'entrée du conteneur. La facilité avec laquelle des débardeurs pouvaient récupérer les stupéfiants indique pourquoi la machination interne est une approche privilégiée pour la contrebande.

Le règlement proposé vise à rehausser la capacité de l'ASFC à lutter efficacement contre les machinations internes et le crime organisé dans les points d'entrée, à la suite de la mise en œuvre de ZCD. Désignées sous l'autorité légale du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, les ZCD sont des zones situées près de la frontière ou associées à celle-ci, auxquelles seuls les groupes de personnes désignés pourront avoir accès, par exemple les voyageurs et les employés. De plus, les personnes entrant dans ces zones devront respecter certaines exigences en matière de présentation et de déclaration. Ces zones qui seront désignées comme étant des ZCD sont des endroits où des voyageurs d'origine canadienne en partance du Canada et des travailleurs nationaux peuvent entrer en contact avec des personnes qui ne se sont pas acquittées des formalités auprès de l'ASFC ou avec des marchandises internationales qui n'ont pas été dédouanées par l'ASFC.

Objectifs

Le règlement proposé fournira aux ASF, dans certaines circonstances et conformément à une procédure autorisée, le pouvoir de questionner, d'examiner et de fouiller des travailleurs nationaux et des voyageurs d'origine canadienne en partance du Canada à l'intérieur ou à la sortie des aires désignées comme étant des ZCD dans les points d'entrée. De telles mesures permettront à l'ASFC de mieux détecter des activités suspectes illégales dans ces aires et de prévenir ou d'empêcher les tentatives de contrebande et de machinations internes dans les grands ports et aéroports du Canada.

En termes de sécurité publique et de sûreté, le Règlement sera particulièrement avantageux pour les employés et les entreprises dont les intérêts sont directement liés aux ports et aéroports.

Description

Le Règlement est élaboré en conformité avec l'autorité réglementaire conférée par les articles 11.5 et 99.4 de la *Loi sur les douanes*. Le règlement proposé comportera les éléments suivants :

- les catégories de personnes pouvant avoir accès aux ZCD et pouvant faire l'objet d'une fouille à l'intérieur d'une ZCD et aux points de sortie;

² RCMP, *Project SPAN: A Strategic Assessment of Criminal Activity and Organized Crime Infiltration at Canada's Class 1 Airports*, Ottawa, Ontario: RCMP, 2008.

² GRC, *Projet SPAN : Une évaluation stratégique des activités criminelles et de l'infiltration du crime organisé dans les aéroports de catégorie 1 du Canada*, Ottawa, Ontario : GRC, 2008.

- the requirements respecting the presentation of persons and reporting of goods inside a CCA or at exit points;
- the circumstances and manner in which searches are to be conducted and the type of searches that may be conducted; and
- the manner in which the non-intrusive examinations of goods are to be conducted inside a CCA or at exit points and the type of tools that may be used to conduct such examinations.

The individuals who may be granted access to CCAs in the proposed Regulations include international travellers, arriving or departing, and persons who require access to the designated areas for purposes related to their employment (e.g. dockyard and airport employees). Other persons who may be allowed access to CCAs include persons who require access to the CCA for the purpose of administering or enforcing an Act of Parliament (e.g. BSOs and police officers) and other individuals who require access to CCAs for the purpose of responding to an emergency situation or for purposes related to the health and safety of a person (e.g. ambulance attendants). The Regulations will thus allow CCAs to continue to be used by travellers, employees and businesses for legitimate purposes while enabling BSOs to monitor the people and activities occurring within CCAs.

The presentation of persons and reporting of goods requirements in the *Customs Act* and Regulations specify that persons must present themselves to a BSO upon request and report orally any goods that have been acquired while in a CCA. The obligation to present oneself and report goods acquired in a CCA at the request of a BSO applies to all individuals who are in or leaving a CCA. Travellers arriving in Canada are already subject to a different set of presentation of persons and reporting of goods requirements provided for by border services legislation (e.g. *Customs Act*, *Immigration and Refugee Protection Act*). The presentation and reporting of goods requirements pertaining to CCAs are important for the effective implementation of these designated areas since they enable BSOs to question individuals within CCAs regarding their identity and the goods in their custody.

The Regulations stipulate that a BSO may also conduct searches of individuals who have access to CCAs for employment purposes or for the purpose of administering or enforcing an Act of Parliament. Also, the Regulations prescribe that a BSO may conduct searches of individuals who have access to CCAs to respond to an emergency situation or to attend to the health and safety of a person.

The Regulations also stipulate that a frisk search may be conducted if the BSO has reasonable grounds to suspect that a person has on his or her person anything which would provide evidence of illegal activity. A strip search may be conducted if the BSO has reasonable grounds to believe the above. This authority to conduct a search will enable BSOs to determine whether an individual in a CCA is involved in an attempt to smuggle goods across Canada's border.

The *Customs Act* specifies that a BSO can conduct a non-intrusive examination of goods in the custody of individuals who are in or who are leaving a CCA. The proposed Regulations authorize the use of imaging tools, trace particle or vapour detection tools or nuclear or radiation detection tools to carry out a non-intrusive examination. The use of such detection technology is

- les exigences relatives à la présentation de personnes et à la déclaration de marchandises à l'intérieur d'une ZCD ou à la sortie;
- les circonstances dans lesquelles les fouilles doivent être exécutées, la façon dont elles doivent être exécutées et les types de fouilles qui peuvent être exécutées;
- la façon dont les examens sans intrusion des marchandises sont effectués à l'intérieur ou à la sortie d'une ZCD et le type d'outils qui peut être utilisé pour procéder à ces examens.

Selon le règlement proposé, les personnes pouvant avoir accès aux ZCD comprennent des voyageurs internationaux, à l'arrivée et au départ, et les personnes qui doivent avoir accès aux zones désignées dans le cadre de leur travail (par exemple les employés d'un port ou d'un aéroport). Parmi les autres personnes qui peuvent avoir accès aux ZCD, citons les personnes qui doivent avoir accès aux ZCD pour l'application ou l'exécution d'une loi fédérale (par exemple les ASF et les policiers) et d'autres personnes qui doivent avoir accès à des ZCD pour intervenir en cas d'urgence ou pour assurer la santé et la sécurité d'une personne (par exemple des ambulanciers). Le Règlement permettra aux voyageurs, aux employés et aux entreprises d'utiliser les ZCD à des fins légitimes tout en permettant aux ASF de contrôler les personnes et les activités qui se déroulent dans les ZCD.

Selon les exigences liées à la présentation des personnes et à la déclaration des marchandises énoncées dans la *Loi sur les douanes* et dans le Règlement, une personne doit se présenter à un ASF à sa demande et déclarer verbalement toutes les marchandises qu'elle a acquises dans la ZCD. L'obligation de se présenter et de déclarer les marchandises acquises dans une ZCD à la demande d'un ASF s'applique à toute personne à l'intérieur ou à la sortie d'une ZCD. Les voyageurs arrivant au Canada sont déjà assujettis à une série d'exigences différentes quant à la présentation des personnes et la déclaration des marchandises en vertu des dispositions législatives liées aux services frontaliers (par exemple la *Loi sur les douanes* et la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*). Les exigences concernant la présentation et la déclaration de marchandises en ce qui a trait à une ZCD sont importantes pour la mise en œuvre efficace de ces zones désignées, car elles permettent aux ASF de questionner des personnes à l'intérieur des ZCD sur leur identité et les marchandises en leur possession.

Le Règlement énonce qu'un ASF peut également fouiller les personnes qui ont accès aux ZCD dans le cadre de leur travail ou pour l'application ou l'exécution d'une loi fédérale. De plus, selon le Règlement, un ASF peut fouiller quiconque a accès à une ZCD pour intervenir en cas d'urgence ou assurer la santé ou la sécurité d'une personne.

Le Règlement stipule également qu'une fouille par palpation peut être exécutée si l'ASF a des motifs raisonnables de soupçonner qu'une personne a en sa possession des éléments prouvant une activité illégale. Une fouille à nu peut être effectuée si un ASF a des motifs raisonnables de croire qu'une personne a en sa possession de tels éléments de preuve. Le pouvoir de procéder à une fouille permettra aux ASF de déterminer si une personne se trouvant dans une ZCD est impliquée dans une tentative de passer des marchandises en contrebande à la frontière du Canada.

La *Loi sur les douanes* énonce qu'un ASF peut procéder à un examen sans intrusion des marchandises en la possession d'une personne qui se trouve dans une ZCD ou qui quitte une telle zone. Le règlement proposé autorise l'utilisation d'outils d'imagerie, d'outils de détection de particules ou de vapeurs ou d'outils de détection nucléaire ou de rayonnement pour procéder à un tel

essential for effectively determining whether persons are attempting to move goods or substances across Canada's border contrary to an Act of Parliament.

Regulatory and non-regulatory options considered

The Regulations are being made pursuant to the regulation-making authority found in sections 11.5 and 99.4 of the *Customs Act*. Since the *Customs Act* requires that regulations be developed in order for CCAs to be implemented, putting forward these proposed Regulations is the only viable option. Without the proposed Regulations, the CBSA would be unable to effectively implement the CCA regime and reduce the risks associated with internal conspiracies, and airports and marine ports would continue to be exploited by organized crime groups that succeed at corrupting existing airports and marine port workers or positioning criminal associates within their workforce.

Benefits and costs

The benefits and costs of the proposed Regulations were identified through a review of the literature, an analysis of border-related enforcement data and discussions with CBSA officials. The benefits of the Regulations have been determined using a combination of quantitative and qualitative methodologies, and the costs have been monetized over a 10-year time horizon, from 2010 to 2019.

Starting with the benefit dimension, three stakeholder groups are expected to be impacted by the Regulations: (1) businesses and employees present at air and marine ports, (2) the CBSA and other Canadian law enforcement authorities involved in border enforcement, and (3) Canadians and the federal government. The benefits for businesses and employees present at airports and marine ports are the increased security due to the CBSA's improved capacity to detect and disrupt smuggling operations and other forms of criminal activity at air and marine ports. The benefits for the CBSA and Canada's law enforcement community are similar to those for businesses and employees, but include the added benefits of enabling the CBSA and the relevant law enforcement authorities to better monitor activities and gather information pertaining to suspicious and criminal activity occurring at major air and marine ports. The benefits for Canadians and the federal government are safer and more secure air and marine ports for travellers and employees working at these locations. In addition, the CBSA's enhanced ability to prevent harmful contraband such as narcotics from entering into Canada is also expected to result in positive health impacts for Canadians.

There are also economic benefits. Overall, the key economic benefits are the human and economic costs avoided through the disruption of smuggling operations involving narcotics at air and marine ports. The rationale for the Regulations is to prevent contraband and other unlawful goods from entering Canada and to minimize their impact on people and the economy. The major benefits of the Regulations are therefore the potential costs avoided as a result of preventing narcotics and other harmful goods from negatively impacting the health and safety of Canadians. In total, illicit drugs are responsible for over 900 deaths each year and represent a social cost of approximately \$8 billion annually to government and society in terms of health care costs, enforcement costs and productivity losses. While it is difficult to estimate the full extent of the cost savings associated with the Regulations, it is reasonable to expect that the Regulations will contribute to reducing some of the social costs associated with illicit drugs.

examen sans intrusion. L'utilisation d'une telle technologie de détection est essentielle pour bien déterminer si des personnes tentent de faire passer des marchandises ou des substances à la frontière du Canada, en contravention d'une loi fédérale.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Le Règlement est élaboré en conformité avec l'autorité réglementaire conférée par les articles 11.5 et 99.4 de la *Loi sur les douanes*. Puisque la *Loi sur les douanes* exige qu'un règlement soit établi pour la mise en œuvre des ZCD, le dépôt du règlement proposé constitue la seule option viable. Sans le règlement proposé, l'ASFC ne serait pas en mesure de mettre en œuvre le régime des ZCD et de réduire les risques liés aux machinations internes. Les ports et aéroports continueraient donc d'être exploités par des groupes de criminels organisés qui réussissent à corrompre les travailleurs en place ou à intégrer des complices au personnel de l'installation.

Avantages et coûts

Les avantages et les coûts du règlement proposé ont été déterminés grâce à un examen de la documentation, à une analyse des données d'exécution liées à la frontière et à des discussions avec les fonctionnaires de l'ASFC. Les avantages du Règlement ont été déterminés en utilisant des méthodes quantitatives et qualitatives, et les coûts ont été monétisés sur une période de 10 ans, soit de 2010 à 2019.

D'abord, en ce qui concerne les avantages, le Règlement devrait avoir une incidence sur trois groupes d'intervenants : (1) les entreprises et les employés présents dans les ports et les aéroports, (2) l'ASFC et autres organismes canadiens d'application de la loi responsables de l'application de la loi à la frontière et (3) les Canadiens et le gouvernement fédéral. Les avantages pour les entreprises et les employés présents dans les ports et les aéroports sont le renforcement de la sécurité en raison de la capacité accrue de l'ASFC de détecter et de déjouer les activités de contrebande et autres formes d'activités criminelles dans les ports et les aéroports. Les avantages pour l'ASFC et les organismes d'application de la loi ressemblent à ceux pour les entreprises et les employés, mais comprennent également le fait de permettre à l'ASFC et aux organismes d'application de la loi pertinents de mieux contrôler les activités et de recueillir des renseignements sur les activités suspectes et criminelles dans les grands ports et aéroports. Les avantages pour les Canadiens et le gouvernement fédéral sont des ports et des aéroports plus sécuritaires pour les voyageurs et les employés qui travaillent à ces endroits. De plus, la capacité accrue de l'ASFC pour empêcher l'entrée au Canada de produits de contrebande nuisibles, comme les stupéfiants, devrait avoir une incidence positive sur la santé des Canadiens.

Il existe également des avantages économiques. Dans l'ensemble, les principaux avantages économiques sont les coûts humains et économiques évités grâce à la perturbation des activités de contrebande de stupéfiants dans les ports et les aéroports. Le Règlement vise à empêcher la contrebande et l'importation d'autres marchandises illégales et à atténuer leur incidence sur les personnes et l'économie. Les principaux avantages du Règlement sont donc liés aux coûts potentiels évités en empêchant que des stupéfiants ou d'autres marchandises dangereuses nuisent à la santé et à la sécurité des Canadiens. En tout, les drogues illicites sont responsables de plus de 900 décès par année et représentent un coût social s'élevant à près de huit milliards de dollars par année pour le gouvernement et la société en termes de coûts liés aux soins de santé, de coûts pour l'application de la loi et de pertes de productivité. Bien qu'il soit difficile d'évaluer toute l'ampleur des économies possibles grâce au Règlement, on peut raisonnablement croire que ce dernier contribuera à réduire les coûts sociaux associés aux drogues illicites.

On the costs side, three stakeholder groups are expected to be affected by the Regulations: the business community present at Canada’s major airports and marine ports, their employees and the CBSA. Costs borne by the business community are the slight losses in revenue due to questioning by CBSA officers of employees during work hours. The costs to the business community were estimated to average approximately \$11,800 (2010 dollars) per year over the 10-year period from 2010 to 2019. The impact on employees consists of the potential loss of privacy and inconvenience that may result from the CBSA questioning or conducting searches of employees suspected of being involved in illegal activities in a CCA. The cost to the CBSA is estimated to average approximately \$214,900 (2010 dollars) per year over the 10-year period from 2010 to 2019. This amount is based on cost estimates associated with training CBSA officers to enforce the Regulations and purchasing material to implement and enforce the proposal.

The benefit-cost statement below provides a summary of the estimated benefits and costs of the regulatory proposal. Considering that the Regulations are expected to save lives, increase security at air and marine ports, enhance border enforcement, reduce costs associated with illicit drugs and improve the health, security and safety of Canadians, it is suggested that, overall, the regulatory proposal will result in a positive net benefit to Canadians.

Le Règlement devrait entraîner des coûts pour trois groupes d’intervenants : les entreprises présentes dans les grands ports et aéroports du Canada, leurs employés et l’ASFC. Les coûts que devront assumer les entreprises sont liés aux légères pertes de recettes en raison d’interrogatoires effectués par les agents de l’ASFC auprès des employés durant les heures de travail. La moyenne des coûts pour les entreprises est évaluée à près de 11 800 \$ (dollars de 2010) par année sur une période de 10 ans, soit de 2010 à 2019. L’incidence sur les employés comprend une ingérence potentielle dans leur vie privée et l’inconvénient de devoir subir un interrogatoire ou une fouille par des agents de l’ASFC si celle-ci soupçonne une implication possible dans des activités illégales dans une ZCD. La moyenne des coûts pour l’ASFC devrait se chiffrer à près de 214 900 \$ (dollars de 2010) par année sur une période de 10 ans, soit de 2010 à 2019. Ce montant est fondé sur les estimations pour la formation des agents de l’ASFC pour appliquer le Règlement et l’achat du matériel nécessaire pour mettre en œuvre la proposition et en assurer l’application.

Le tableau ci-dessous présente un résumé des coûts et des avantages de la proposition réglementaire. Étant donné que le Règlement devrait sauver des vies, renforcer la sécurité dans les ports et les aéroports, améliorer l’application de la loi à la frontière, réduire les coûts liés aux drogues illicites et améliorer la santé et la sécurité des Canadiens, on estime que, dans l’ensemble, la proposition réglementaire constituera un avantage net pour les Canadiens.

Benefit-cost statement		Base year (2010)	Final year (2019)	Total (PV)	Average annual
A. Quantified impact (\$)					
Costs	CBSA	440,700	176,200	1,654,800	214,900
	Business community at air and marine ports	7,200	12,300	84,200	11,800
B. Quantified impacts in non-\$ (e.g. risk assessment)					
Positive impacts	N/A				
Negative impacts	N/A				
C. Qualitative impacts					
Positive impacts	Canadians and Government of Canada	<ul style="list-style-type: none"> Improved health, safety and security of Canadians Increased security at major air and marine ports Avoidance of social costs associated with contraband (e.g. narcotics) 			
	Businesses and employees at air and marine ports	<ul style="list-style-type: none"> Increased workplace security 			
	CBSA and other law enforcement authorities	<ul style="list-style-type: none"> Increased security at major air and marine ports Enhanced border enforcement 			
Negative impacts	Employees working at air and marine ports	<ul style="list-style-type: none"> Increase in inconvenience and potential loss of privacy resulting from questioning and searching by border services officers 			
	Business community at air and marine ports	<ul style="list-style-type: none"> Slight loss in productivity as a result of questioning of employees by border services officers during work hours 			
	CBSA	<ul style="list-style-type: none"> Implementation costs 			

Avantages et coûts		Année de base (2010)	Dernière année (2019)	Total (VA)	Moyenne annuelle
A. Incidence chiffrée (\$)					
Coûts	ASFC	440 700	176 200	1 654 800	214 900
	Entreprises dans les ports et les aéroports	7 200	12 300	84 200	11 800
B. Incidence chiffrée non en dollars (par exemple évaluation des risques)					
Incidences positives	S/O				
Incidences négatives	S/O				

C. Incidences qualitatives

Incidences positives	Canadiens et gouvernement du Canada	<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration de la santé et de la sécurité des canadiens • Amélioration de la sécurité dans les grands ports et aéroports • Évitement des coûts sociaux associés à la contrebande (par exemple les stupéfiants)
	Entreprises et employés dans les ports et les aéroports	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcement de la sécurité au travail
	ASFC et autres organismes d'application de la loi	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcement de la sécurité dans les grands ports et aéroports • Amélioration de l'exécution à la frontière
Incidences négatives	Employés travaillant dans les aéroports et les ports	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation des inconforts et d'ingérence possible dans la vie privée en raison des interrogatoires et des fouilles par les agents des services frontaliers
	Entreprises dans les ports et les aéroports	<ul style="list-style-type: none"> • Légère perte de productivité en raison des interrogatoires et des fouilles effectuées par les agents des services frontaliers durant les heures de travail
	ASFC	<ul style="list-style-type: none"> • Coûts de mise en œuvre

Rationale

The risks and social costs of internal conspiracies are considerable. Internal conspiracies represent a risk to Canadians since they are used by criminal organizations to smuggle contraband that negatively impacts the social well-being of Canadians. Included among these impacts are the associated public health impacts stemming from illicit drug use and the safety and security impacts resulting from drug-related crime and organized crime presence at Canadian ports of entry. Also, the intimidation tactics used by organized crime groups at ports of entry to conduct criminal activity represent a significant threat to the workforce and businesses present at these locations. Finally, internal conspiracies are also a drain on the economy in terms of the social costs they impose on government and society.

According to estimates by the Canadian Centre on Substance Abuse (CCSA), the social costs of illicit drugs on Canadian society are approximately \$8.2 billion per year, of which over half is attributed to lost productivity due to illness and premature death resulting from substance abuse. Specifically, the total costs of illicit drug abuse in 2002 consisted of \$1.1 billion in health care costs, \$2.3 billion in law enforcement costs and over \$4.5 billion in productivity losses and other costs.³ The CCSA also estimates that 1 695 Canadians died in 2002 as a result of illicit drug use. This number accounts for 0.8% of all deaths in Canada during that year. The leading causes of death linked to illicit drug use in 2002 were overdoses (958), drug-attributable suicide (295) and drug-attributable infections (252).

Since many of the illicit drugs used in Canada are smuggled from foreign countries, the CBSA expects that the designation of CCAs and the *Customs Controlled Areas Regulations* will have beneficial impacts on the health and security of Canadians. The CCAs will assist the CBSA in disrupting smuggling operations at the border and will contribute to reducing the availability of illicit drugs and the social costs associated with drug abuse.

Consultation

In developing this regulatory proposal, the CBSA consulted with stakeholders from the air and marine sectors as well as with

Justification

Les risques et les coûts sociaux liés aux machinations internes sont considérables. Les machinations internes représentent un risque pour les Canadiens, car elles sont utilisées par des organisations criminelles pour faire passer de la contrebande, ce qui a des conséquences nuisibles au bien-être social des Canadiens. Parmi ces conséquences, citons les répercussions de la consommation de drogues illicites sur la santé publique ainsi que le risque pour la sécurité en raison de la présence de criminels associés à la drogue et de criminels organisés dans les points d'entrée du Canada. De plus, les tactiques d'intimidation utilisées par des groupes de criminels organisés dans les points d'entrée pour accomplir leurs activités criminelles représentent une menace considérable pour les travailleurs et les entreprises présents à ces endroits. Enfin, les machinations internes drainent l'économie en raison des coûts sociaux qu'elles imposent au gouvernement et à la société.

Selon les estimations du Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies (CCLAT), les coûts sociaux des drogues illicites sur la société canadienne s'élèvent à près de 8,2 milliards de dollars par année, dont plus de la moitié serait attribuable à la perte de productivité liée aux maladies et aux décès prématurés découlant de la consommation d'alcool ou d'autres drogues. Par exemple, en 2002, la consommation de drogues illicites représentait 1,1 milliard de dollars en coûts liés aux soins de santé, 2,3 milliards de dollars en coûts liés à l'application de la loi et plus de 4,5 milliards de dollars en pertes de productivité et autres coûts³. Le CCLAT estime également que 1 695 Canadiens sont décédés en 2002 en raison de leur consommation de drogues illicites. Ce chiffre représente 0,8 % de tous les décès au Canada au cours de la même année. Les principales causes de décès liées à la consommation de drogues illicites en 2002 étaient les surdoses (958), les suicides attribuables à la drogue (295) et les infections attribuables à la drogue (252).

Puisque de nombreuses drogues illicites consommées au Canada sont passées en contrebande en provenance de pays étrangers, l'ASFC croit que la désignation des ZCD et le *Règlement sur les zones de contrôle des douanes* auront une incidence positive sur la santé et la sécurité des Canadiens. Les ZCD aideront l'ASFC à déjouer les activités de contrebande à la frontière et contribueront à réduire la quantité de drogues illicites disponibles ainsi que les coûts sociaux associés à leur consommation.

Consultation

À l'été 2009, afin d'élaborer la proposition réglementaire, l'ASFC a consulté des intervenants dans les secteurs maritime et

³ Canadian Centre for Substance Abuse (CCSA), *The Costs of Substance Abuse in Canada 2002: Highlights*, March 2006.

³ Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies (CCLAT), *Les coûts de l'abus de substances au Canada 2002 : points saillants*, mars 2006.

relevant government departments in the summer of 2009. Key participants in the consultative process included Canada's major air and marine port authorities, as well as trade and employee associations from the transportation industry.

In July 2009, the CBSA consulted stakeholders external to government, including organizations representing airport authorities, businesses and employees. The CBSA developed a fact sheet that was provided to stakeholders to respond to general questions from stakeholders on how CCAs will be implemented and the effect they will have on travellers and employees.

The following other federal government departments were consulted and no objections to the proposed regulations were received:

- The RCMP;
- Transport Canada;
- Citizenship and Immigration Canada;
- The Canadian Air Transport Security Authority;
- Public Safety Canada;
- The Canadian Security Intelligence Service; and
- The Department of Foreign Affairs and International Trade.

In addition, the CBSA consulted the following organizations that may be impacted by the proposed regulations and no objections were received:

- The Canadian Airports Council, representing Canadian airport authorities;
- The Aéroports de Montréal;
- Pearson International Airport, in Toronto;
- Vancouver International Airport;
- InterVISTAS Consulting Inc., representing numerous Canadian airports;
- The International Air Transport Association, representing the passenger and cargo airline industry;
- The Air Transportation Association of Canada, representing flight training organizations, and the commercial airline and aviation industry;
- The Canadian Business Aviation Association, representing the Canadian business aviation industry
- The International Civil Aviation Organization, a United Nations specialized agency that is the global forum for civil aviation;
- The Canadian Owners and Pilots Association, representing the interests of aircraft pilots and private owners of hangars in Canada;
- The Canadian Labour Congress, representing the International Association of Machinists and Aerospace Workers, the Canadian Union of Public Employees, the Canadian Auto Workers, Teamsters Canada, the Union of Canadian Transportation Employees, the International Longshore and Warehouse Union – Canada, the International Longshoremen's Association, and dockworkers unions;
- The Capital Hill Group, representing the cruise ship industry;
- The Association of Canadian Port Authorities, representing port authorities across Canada;
- The Shipping Federation of Canada, representing East Coast ship owners/operators;
- The Chamber of Shipping of British Columbia, representing West Coast ship owners/operators;

aérien, ainsi que les ministères pertinents. Parmi les participants clés dans le processus de consultation, citons les autorités des grands ports et aéroports du Canada ainsi que les associations commerciales et les associations de travailleurs dans le secteur des transports.

En juillet 2009, l'ASFC a consulté des intervenants externes, notamment des organisations représentant des autorités aéroportuaires, des entreprises et des employés. L'ASFC a élaboré une fiche de renseignements qui a été mise à la disposition des intervenants afin de répondre à des questions générales des intervenants sur la façon dont les ZCD seront mises en œuvre et sur l'incidence de celles-ci sur les voyageurs et les employés.

Les ministères fédéraux suivants ont été consultés et aucune objection à la proposition réglementaire n'a été reçue :

- la GRC;
- Transports Canada;
- Citoyenneté et Immigration Canada;
- l'Administration canadienne de la sûreté du transport aérien;
- Sécurité publique Canada;
- le Service canadien du renseignement de sécurité;
- le Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international.

De plus, l'ASFC a consulté les organismes suivants qui pourraient être touchés par la proposition réglementaire et aucune objection n'a été reçue :

- le Conseil des aéroports du Canada, représentant les autorités aéroportuaires canadiennes;
- les Aéroports de Montréal;
- l'Aéroport international Pearson, à Toronto;
- l'Aéroport international de Vancouver;
- la InterVISTAS Consulting Inc., représentant un bon nombre d'aéroports canadiens;
- l'Association du transport aérien international, représentant l'industrie des transporteurs aériens de passagers et de fret;
- l'Association du transport aérien du Canada, représentant des organisations de formation au pilotage, les compagnies aériennes commerciales et l'industrie de l'aviation;
- l'Association canadienne de l'aviation d'affaires, représentant l'industrie de l'aviation d'affaires canadienne;
- l'Organisation de l'aviation civile internationale, un organisme spécialisé des Nations Unies qui sert de tribune mondiale pour l'aviation civile;
- la Canadian Owners and Pilots Association, représentant les intérêts des pilotes d'aéronefs et des propriétaires privés de hangars au Canada;
- le Congrès du travail du Canada, représentant l'Association internationale des machinistes et des travailleurs de l'aérospatiale, le Syndicat canadien de la fonction publique, les Travailleurs canadiens de l'automobile, Teamsters Canada, l'Union canadienne des employés des transports, l'International Longshore and Warehouse Union – Canada, l'Association internationale des débardeurs et des syndicats de débardeurs;
- le Groupe Capital Hill, représentant l'industrie des paquebots de croisière;
- l'Association des administrations portuaires canadiennes, représentant les administrations portuaires du Canada;
- la Fédération maritime du Canada, représentant les propriétaires et les exploitants de navires de la côte Est;
- la Chamber of Shipping of British Columbia, représentant les propriétaires et les exploitants de navires de la côte Ouest;

- The Halifax Employers Association, representing all of the employers of labour engaged in work in the longshoring industry in the Port of Halifax;
- The Port of Saint John Employers Association, representing all of the employers of labour engaged in work in the longshoring industry in the Port of Saint John, New Brunswick;
- The Maritime Employers Association, representing all of the employers of labour engaged in work in the longshoring industry in Hamilton, Trois-Rivières/Bécancour, Montréal and Toronto;
- The British Columbia Maritime Employers Association, representing all of the employers of labour engaged in work in the longshoring industry in British Columbia;
- The Port of Corner Brook;
- The Customs Excise Unions Douanes Accise (CEUDA)/ Customs and Immigration Union (CIU);
- The Canadian Association of Chiefs of Police;
- The Canadian Association of Importers and Exporters, representing importers and exporters;
- The Canadian International Freight Forwarders Association, representing the Canadian international freight forwarding industry; and
- The Canadian Society of Customs Brokers.

Implementation, enforcement and service standards

The implementation of CCAs will be phased in over three years. In Year I, the CBSA plans on implementing CCAs at Canada's three largest airports, namely, Lester B. Pearson International Airport, Pierre Elliott Trudeau International Airport and Vancouver International Airport. In Year II, CCAs will be implemented at six other airports and three marine ports. In Year III, the CBSA intends to implement CCAs at other ports of entry in the highway, rail and postal modes, and in certain duty free shops and sufferance warehouses across Canada. The enforcement of these Regulations will be performed by CBSA officers at these ports of entry and will be based on the needs and requirements of each port of entry where CCAs are present.

The CCAs will address the potential problems resulting from internal conspiracies where domestic employees, who come into contact with domestic and international travellers, may misuse their positions to engage in criminal activity.

The CCAs will not to diminish current authorities over international travellers and imported goods.

Performance measurement and evaluation

The *Customs Controlled Areas Regulations* will support the CBSA's first Strategic Outcome, that is, Canada's population is safe and secure from border-related risks, as identified in the CBSA's Program Activity Architecture (PAA) for the fiscal year 2010–2011. In this context, the regulatory proposal supports the CBSA's Enforcement Program (PAA 1.2), as well as the CBSA's dual mandate of securing the border and facilitating travel and trade. The Customs Controlled Areas Program, which the proposed regulations support, is expected to be evaluated by the CBSA's Program Evaluation Division before 2015 as part of its upcoming five-year Evaluation Plan and in accordance with the April 2009 Treasury Board Evaluation Policy. Key indicators monitored to measure the effectiveness of CCAs will be changes in trends and patterns of criminal activity and internal conspiracies.

- la Halifax Employers Association, représentant les employeurs de travailleurs œuvrant dans l'industrie du débardage dans le port de Halifax;
- la Port of Saint John Employers Association, représentant tous les employeurs de travailleurs œuvrant dans l'industrie du débardage dans le port de Saint John, au Nouveau-Brunswick;
- l'Association des employeurs maritimes, représentant tous les employeurs de travailleurs œuvrant dans l'industrie du débardage à Hamilton, à Trois-Rivières/Bécancour, à Montréal et à Toronto;
- la British Columbia Maritime Employers Association, représentant tous les employeurs de travailleurs œuvrant dans l'industrie du débardage en Colombie-Britannique;
- le Port de Corner Brook;
- les Customs Excise Unions Douanes Accise (CEUDA)/ Syndicat des douanes et de l'immigration (SDI);
- l'Association canadienne des chefs de police;
- l'Association canadienne des importateurs et des exportateurs, représentant les importateurs et les exportateurs;
- l'Association des transitaires internationaux canadiens, représentant l'industrie de l'expédition du fret international au Canada;
- la Société canadienne des courtiers en douane.

Mise en œuvre, application et normes de service

La mise en œuvre des ZCD s'échelonnera sur trois ans. Durant la première année, l'ASFC prévoit mettre sur pied les ZCD dans les trois premiers aéroports en importance au Canada, soit l'aéroport international Lester B. Pearson, l'aéroport international Pierre-Elliott-Trudeau et l'aéroport international de Vancouver. Durant la deuxième année, les ZCD seront mises en place dans six autres aéroports et dans trois ports. Lors de la troisième année, l'ASFC compte mettre en œuvre des ZCD dans d'autres points d'entrée dans les modes routier et ferroviaire et dans des opérations postales, ainsi que dans certaines boutiques hors taxes et certains entrepôts d'attente au Canada. Les agents de l'ASFC veilleront à l'application du règlement dans ces points d'entrée en fonction des besoins et des exigences de chaque bureau où il y aura une ZCD.

Les ZCD régleront les problèmes potentiels découlant de machinations internes dans lesquelles des employés nationaux, qui entrent en contact avec des voyageurs nationaux et internationaux, pourraient utiliser leur poste pour s'adonner à des activités criminelles.

Les ZCD n'auront pas pour effet de diminuer les pouvoirs présentement applicables pour les voyageurs internationaux et les marchandises importées.

Mesures de rendement et évaluation

Le *Règlement sur les zones de contrôle des douanes* appuie le premier résultat stratégique de l'ASFC, soit que la population du Canada est en sécurité et protégée contre les risques liés à la frontière, indiqué dans l'Architecture des activités des programmes (AAP) de l'ASFC pour l'exercice 2010-2011. Dans ce contexte, la proposition réglementaire appuie le programme d'exécution de la loi de l'ASFC (AAP 1.2), ainsi que le double mandat de l'ASFC de protéger la frontière et de faciliter les voyages et le commerce. Le Programme des zones de contrôle des douanes, que le règlement proposé appuie, devrait être évalué par la Division de l'évaluation des programmes de l'ASFC avant 2015 dans le cadre de son prochain Plan d'évaluation quinquennal et en conformité avec la Politique sur l'évaluation établie par le Conseil du Trésor en avril 2009. Les indicateurs clés à surveiller pour mesurer l'efficacité des ZCD seront les changements dans les

Contact

Kym Martin
 Director
 Horizontal Border Policies Division
 Programs Branch
 Canada Border Services Agency
 150 Isabella Street, 7th Floor
 Ottawa, Ontario
 K1A 0L8
 Fax: 613-941-9600
 Email: Kym.Martin@cbsa-asfc.gc.ca

tendances et les pratiques liées aux activités criminelles et aux machinations internes.

Personne-ressource

Kym Martin
 Directrice
 Division des politiques frontalières horizontales
 Direction générale des programmes
 Agence des services frontaliers du Canada
 150, rue Isabella, 7^e étage
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0L8
 Télécopieur : 613-941-9600
 Courriel : Kym.Martin@cbsa-asfc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to sections 11.5^a and 99.4^b of the *Customs Act*^c, proposes to make the annexed *Customs Controlled Areas Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 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 Kym Martin, Director, Horizontal Border Policies Division, Programs Branch, Canada Border Services Agency, 7th Floor, 150 Isabella Street, Ottawa, Ontario K1A 0L8 (fax: 613-941-9600; email: Kym.Martin@cbsa-asfc.gc.ca).

Ottawa, November 4, 2010

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

CUSTOMS CONTROLLED AREAS REGULATIONS**INTERPRETATION**

1. The following definitions apply in these Regulations.

“Act” means the *Customs Act*. (*Loi*)

“customs controlled area” means an area designated as a customs controlled area by the Minister under subsection 11.2(1) of the Act. (*zone de contrôle des douanes*)

ACCESS TO CUSTOMS CONTROLLED AREAS

2. For the purposes of paragraph 11.3(1)(b) of the Act, the following persons are prescribed as persons to whom access may be granted:

- (a) any person who is arriving in Canada;
- (b) any person who is about to leave Canada;
- (c) any person who requires access to the customs controlled area for the purpose of administering or enforcing an Act of Parliament or responding to an emergency or for a purpose relating to the health or safety of a person; and

^a S.C. 2009, c. 10, s. 4
^b S.C. 2001, c. 25, s. 60
^c R.S., c. 1 (2nd Suppl.)

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu des articles 11.5^a et 99.4^b de la *Loi sur les douanes*^c, se propose de prendre le *Règlement sur les zones de contrôle des douanes*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter 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 à Kym Martin, directrice, Division des politiques frontalières horizontales, Direction générale des programmes, Agence des services frontaliers du Canada, 150, rue Isabella, 7^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0L8 (télé. : 613-941-9600; courriel : Kym.Martin@cbsa-asfc.gc.ca).

Ottawa, le 4 novembre 2010

Le greffier adjoint du Conseil privé
 JURICA ČAPKUN

RÈGLEMENT SUR LES ZONES DE CONTRÔLE DES DOUANES**DÉFINITIONS**

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.

« Loi » La *Loi sur les douanes*. (*Act*)

« zone de contrôle des douanes » Zone désignée à ce titre par le ministre en vertu du paragraphe 11.2(1) de la Loi. (*customs controlled area*)

ACCÈS AUX ZONES DE CONTRÔLE DES DOUANES

2. Pour l’application de l’alinéa 11.3(1)(b) de la Loi, peut avoir accès à la zone de contrôle, toute personne qui :

- a) arrive au Canada;
- b) est sur le point de quitter le Canada;
- c) a besoin d’accéder à la zone de contrôle des douanes pour administrer ou faire exécuter une loi fédérale, afin de répondre à une situation d’urgence, ou pour des raisons liées à la santé ou à la sécurité d’une personne;

^a L.C. 2009, ch. 10, art. 4
^b L.C. 2001, ch. 25, art. 60
^c L.R., ch. 1 (2^e suppl.)

(d) any person who requires access to the customs controlled area for a purpose relating to their business or employment.

PRESENTATION AND REPORTING

3. (1) For the purposes of paragraphs 11.4(1)(a) and (1.1)(a) of the Act, the prescribed manner of presentation is presentation in person.

(2) For the purposes of paragraph 11.4(1)(b) of the Act, the prescribed manner of report is an oral report.

SEARCH OF PERSONS

4. For the purposes of subsection 99.2(2) of the Act, the prescribed persons are the persons set out in paragraphs 2(c) and (d).

5. (1) For the purposes of subsection 99.2(2) of the Act, an officer may conduct a frisk search — a search of a person's clothed body by manual or technical means — of a person prescribed under section 4 if the officer suspects on reasonable grounds that the person has secreted on or about their person anything in respect of which the Act has been or might be contravened, anything that would afford evidence with respect to a contravention of the Act or any goods the importation or exportation of which is prohibited, controlled or regulated under the Act or any other Act of Parliament.

(2) For the purposes of subsection 99.2(2) of the Act, an officer may conduct a strip search — a visual inspection of a person's naked body during which the person may be required to open his or her mouth — of a person prescribed under section 4 if the officer believes on reasonable grounds that the person has secreted on or about their person anything in respect of which the Act has been or might be contravened, anything that would afford evidence with respect to a contravention of the Act or any goods the importation or exportation of which is prohibited, controlled or regulated under the Act or any other Act of Parliament.

(3) A strip search must be conducted in a private area.

NON-INTRUSIVE EXAMINATION OF GOODS

6. For the purposes of subsection 99.3(1) of the Act, a non-intrusive examination of goods may be conducted using an imaging tool, trace particle or vapour detection tool, nuclear or radiation detection tool or other detection tool that permits the examination of goods without opening them.

COMING INTO FORCE

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

[46-1-o]

d) a besoin d'accéder à la zone de contrôle des douanes pour des raisons liées à son entreprise ou son emploi.

PRÉSENTATION ET DÉCLARATION

3. (1) Pour l'application des alinéas 11.4(1)a) et (1.1)a) de la Loi, la manière réglementaire de se présenter est de le faire en personne.

(2) Pour l'application de l'alinéa 11.4(1)b) de la Loi, la déclaration doit être faite oralement.

FOUILLES DES PERSONNES

4. Pour l'application du paragraphe 99.2(2) de la Loi, peuvent être fouillées les personnes visées aux alinéas 2c) et d).

5. (1) Pour l'application du paragraphe 99.2(2) de la Loi, l'agent peut procéder à une fouille par palpation — fouille du corps vêtu effectuée à la main ou par des moyens techniques — de toute personne visée à l'article 4, s'il soupçonne pour des motifs raisonnables qu'elle dissimule sur elle ou près d'elle tout objet d'infraction, effective ou éventuelle, à la Loi, tout objet permettant d'établir une pareille infraction ou toute marchandise d'importation ou d'exportation prohibée, contrôlée ou réglementée en vertu de Loi ou de toute autre loi fédérale.

(2) Pour l'application du paragraphe 99.2(2) de la Loi, l'agent peut procéder à une fouille à nu — examen visuel du corps complètement dévêtu, au cours duquel une personne peut être tenue d'ouvrir la bouche — de toute personne visée à l'article 4, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'elle dissimule sur elle ou près d'elle tout objet d'infraction, effective ou éventuelle, à la Loi, tout objet permettant d'établir une pareille infraction ou toute marchandise d'importation ou d'exportation prohibée, contrôlée ou réglementée en vertu de la Loi ou de toute autre loi fédérale.

(3) La fouille à nu doit être effectuée dans une aire privée.

EXAMEN DISCRET DES MARCHANDISES

6. Pour l'application du paragraphe 99.3(1) de la Loi, l'examen discret s'effectue à l'aide d'instruments d'imagerie, de détection des particules ou de la vapeur ou de détection des matières nucléaires ou radioactives ou autre instrument de détection permettant de faire l'examen de marchandises sans les ouvrir.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[46-1-o]

Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations

Statutory authority

Financial Administration Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issue: The current user fees for regulatory activities related to human drugs and medical devices have not been updated since their initial implementation starting in 1995, and no longer reflect the costs of delivering services. This has resulted in increasing funding pressures on Health Canada and impacted its ability to meet internationally recognized performance standards.

Description: The proposed Regulations formalize the objectives of Health Canada's User Fees Proposal, which are based on updating fee amounts, modernizing fee mitigation measures and providing an annual adjustment of fees. The proposed Regulations would also consolidate various existing user fees regulations and provide the following key elements: adjusting fees annually, establishing fees for a regulatory activity, stipulating the amount in a schedule or provision, establishing timing and allotment of fees payable, and providing fee mitigation measures.

Cost-benefit statement: The cost-benefit analysis supports the regulatory proposal to increase fees for services in the amount of \$66.4 million. These fees will help to cover increased cost to Government for evaluating the safety and efficacy of human drugs and medical devices, as well as monitoring and enforcing compliance of the relevant regulations. The overall net present value (i.e. the benefit) of this regulatory proposal would be \$639.9 million over 10 years.

Business and consumer impacts: The updated fees are largely offset by benefits to consumers and businesses that accrue through the earlier entry of new drugs and medical devices as a result of Health Canada's meeting its service standards. In addition, the proposed Regulations provide fee mitigating measures to address undesired impacts to businesses with small revenue streams.

Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux

Fondement législatif

Loi sur la gestion des finances publiques

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 : Les frais d'utilisation actuels pour les activités de réglementation reliées aux médicaments pour usage humain et aux instruments médicaux n'ont pas été actualisés depuis qu'ils ont été établis pour la première fois en 1995 et ils ne correspondent plus aux coûts de la prestation des services. Ceci a eu pour effet d'accroître les contraintes de financement qui pèsent sur Santé Canada et a eu des répercussions sur sa capacité de respecter les normes de rendement reconnues sur le plan international.

Description : Le projet de règlement officialise les objectifs de la proposition de frais d'utilisation de Santé Canada, qui sont fondés sur une actualisation du montant des frais, la modernisation des mesures d'atténuation des frais et un ajustement annuel des frais. Le projet de règlement permettrait également de refondre les divers règlements existants sur les frais d'utilisation et prévoirait les éléments clés suivants : ajuster les frais tous les ans, établir des frais pour une activité de réglementation, préciser le montant dans une annexe ou une disposition, établir le moment et la répartition des frais payables et prévoir des mesures d'atténuation des frais.

Énoncé des coûts et avantages : L'analyse coûts-avantages appuie la proposition de réglementation d'augmenter les frais pour les services d'un montant de 66,4 millions de dollars. Ces frais permettront de couvrir les coûts accrus pour le gouvernement d'évaluer la sécurité et l'efficacité des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux, ainsi que de vérifier et de faire observer les règlements pertinents. La valeur actuelle nette globale (c'est-à-dire l'avantage) de cette proposition de règlement serait de 639,9 millions de dollars sur 10 ans.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Les frais actualisés sont largement compensés par les avantages que retirent les consommateurs et les entreprises grâce à l'entrée plus rapide sur le marché de nouveaux médicaments et de nouveaux instruments médicaux en raison de la capacité de Santé Canada de respecter ses normes de service. De plus, le projet de règlement prévoit des mesures d'atténuation des frais visant à réduire les impacts indésirables pour les entreprises dont le flux de rentrées est moindre.

Domestic and international coordination and cooperation:

Consultations have been conducted with domestic and international stakeholders. Although foreign companies are required to pay fees for the sale of human drugs and medical devices in Canada, there is no expected conflict with international trade agreements or obligations.

Performance measurement and evaluation plan:

Health Canada has developed a Performance Measurement and Evaluation Plan (PMEP), describing the commitments to planning, monitoring, evaluating, and reporting on results of the proposed Regulations and overall cost recovery initiative. Also as part of the *User Fees Act*, Health Canada will report annually to Parliament on associated cost, revenues and performance. Where the Department is not able to meet performance standards associated with cost recoverable activities, then, as per the *User Fees Act*, financial penalties will result.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Des consultations ont été effectuées avec les intervenants nationaux et internationaux. Même si les entreprises étrangères doivent payer des frais pour vendre des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux au Canada, il n'y a pas de conflit prévu avec les obligations ou les accords de commerce international.

Mesures de rendement et plan d'évaluation : Santé Canada a préparé un Plan d'évaluation et de mesure du rendement (PEMR), qui décrit les engagements à planifier, contrôler, évaluer et faire le compte rendu des résultats du projet de règlement et de l'ensemble de l'initiative de recouvrement des coûts. De plus, dans le cadre de la *Loi sur les frais d'utilisation*, Santé Canada soumettra un rapport annuel au Parlement sur les coûts, les recettes et le rendement connexes. Si le ministère n'est pas en mesure de respecter les normes de service reliées aux activités de recouvrement des coûts, il s'exposera alors à des amendes, comme le prévoit la *Loi sur les frais d'utilisation*.

Issue

The *Food and Drugs Act* and *Controlled Drugs and Substances Act* and their regulations set out regulatory requirements that industry must satisfy in order to market a human drug or medical device in Canada. Health Canada is the federal authority responsible for regulating these products both pre- and post-market.

In the early 90s, Health Canada was given the authority under the *Financial Administration Act* to charge industry user fees in order to recover some of the costs related to service delivery for human drugs. In the late 90s, this authority was extended to medical devices. At that time, the cost of service delivery was approximately \$80 million annually and revenues from fees were \$40 million.

The cost of service delivery has increased substantially since that time (up to \$172.1 million for 2009–2010) due to increasing volume and complexity of submissions and marketed products, along with inflation and other costs of doing business. In the absence of updated user fees, it is projected that, by the year 2011–2012, revenues from user fees will cover only 23% of cost, as compared to 50% when user fees were first introduced.

Insufficient funding has led to many impacts on Health Canada's ability to meet internationally recognized performance standards. Growing costs and outdated fees have led to increasing backlogs in the review of product submissions, surveillance of marketed products, and inspections. In turn, such backlogs impede timely access to therapies needed by Canadians, as well as impact industry with respect to making timely marketing and other investment decisions.

Further, the reports of the Office of the Auditor General of Canada (OAG) of 2004 and 2006 titled, respectively, the *Regulation of Medical Devices* and *Allocating Funds to Regulatory Programs* have noted the need for sufficient and stable funding and have recommended that Health Canada update its cost recovery regime in order to provide appropriate levels of service delivery.

Question

La *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ainsi que leurs règlements établissent les exigences réglementaires que l'industrie doit respecter pour commercialiser des médicaments pour usage humain ou des instruments médicaux au Canada. Santé Canada est l'autorité fédérale responsable de réglementer ces produits tant avant qu'après la commercialisation.

Au début des années 1990, Santé Canada s'est vu accorder le pouvoir de facturer des frais d'utilisation à l'industrie, en vertu de la *Loi sur l'administration financière*, dans le but de recouvrer une partie des coûts liés à la prestation des services pour les médicaments pour usage humain. À la fin des années 1990, ce pouvoir a été étendu aux instruments médicaux. À ce moment, le coût de la prestation des services était d'environ 80 millions de dollars par année et les recettes tirées des frais étaient de 40 millions de dollars.

Le coût de la prestation des services s'est accru substantiellement depuis ce temps (s'élevant à 172,1 millions de dollars en 2009–2010) en raison de la quantité et de la complexité croissantes des présentations et des produits commercialisés de même que de l'inflation et des autres coûts de liés aux activités courantes. En l'absence de frais d'utilisation actualisés, il est prévu que, d'ici 2011–2012, les recettes tirées des frais d'utilisation ne couvriront que 23 % des coûts, comparativement à 50 % lorsque les frais d'utilisation ont été mis en place la première fois.

Le financement insuffisant a eu de nombreuses incidences sur la capacité de Santé Canada de respecter les normes de rendement reconnues sur le plan international. Les coûts accrus et les frais périmés ont causé de plus en plus d'arriérés de travail en matière d'examen des présentations de produits, de surveillance des produits commercialisés et d'inspections. En retour, de tels arriérés nuisent à l'accès opportun aux thérapies dont les Canadiens ont besoin et ont également un impact sur l'industrie quant à la commercialisation opportune et à d'autres décisions d'investissements.

De plus, les rapports du Bureau du vérificateur général du Canada (BVG) de 2004 et de 2006, intitulés respectivement *La réglementation des matériels médicaux* et *L'affectation de fonds aux programmes de réglementation* ont noté le besoin de financement suffisant et stable et ont recommandé que Santé Canada actualise son régime de recouvrement des coûts afin de fournir les niveaux appropriés pour la prestation des services.

Objectives

The outdated cost recovery framework has placed an increasing and unsustainable funding pressure on Health Canada. To mitigate some of this pressure, the Department has relied on public funds, which now cover an increasing and inappropriate share of service delivery cost, given the direct benefits industry derives from Health Canada's regulatory services.

In 2005–6, Health Canada determined the full cost of delivering regulatory services for its human drugs and medical devices programs, associated service standards and required revisions to existing fees. Then, in 2010, Health Canada published a user fee proposal, titled "User Fees and Service Standards for Human Drugs and Medical Devices Program" (User Fees Proposal), which was approved in full by Parliament in May 2010.

Specifically, the User Fees Proposal provides the updated fee amounts, fee mitigation measures, and an annual adjustment of fees. The objective of the proposed Regulations would be to formalize these elements of the User Fees Proposal. In particular, updated fees and current levels of public funding would provide sufficient funding for Health Canada to meet service standards and support access to drugs and medical devices to Canadians in a timely manner.

The proposed Regulations also respond to the OAG recommendations to update fees to reflect costs. In addition to meeting the requirements of the *User Fees Act* (2004), this proposal was developed in accordance with the Treasury Board Secretariat's *Policy on Service Standards for External Fees*, and with Health Canada's *Policy and Guidelines on External Charging*.

Description

Overview of regulatory proposal

Overall, the proposed Regulations entitled *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations* would update fees and consolidate various existing user fees regulations. Key elements of the regulatory proposal include the following: adjusting fees annually, establishing fees for a regulatory activity, stipulating the amount in a schedule or provision, establishing timing and allotment of fees payable, and providing fee mitigation measures.

Specifically, the regulatory proposal would establish updated fees for human drugs and medical devices as presented in the User Fees Proposal and approved by Parliament, and these would be payable by industry for pre- and some post-market activities related to the

- evaluation of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission; processing of an application for a drug establishment licence or the annual review of a licence; evaluation of an application for a drug identification number; and the right for a holder of a drug identification number to sell a drug under the *Food and Drug Regulations*;
- evaluation of an application for a dealer's licence for a controlled drug under Part G of the *Food and Drug Regulations* or a narcotic under the *Narcotic Control Regulations*; and
- evaluation of an application for a medical device licence, processing of an application for a medical device establishment licence or the annual review of a licence and the right for the

Objectifs

Le cadre périmé de recouvrement des coûts a imposé des contraintes de financement accrues et insoutenables à Santé Canada. Afin d'atténuer une partie de ces contraintes, le ministère s'est fié aux fonds publics, lesquels couvrent maintenant une part accrue et inappropriée des coûts de la prestation des services, étant donné les avantages directs des services de réglementation de Santé Canada dont profite l'industrie.

En 2005-2006, Santé Canada a établi le coût total de la prestation des services de réglementation pour ses programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux, les normes de service connexes et les révisions requises des frais existants. Puis, en 2010, Santé Canada a publié une proposition de frais d'utilisation intitulée « Frais d'utilisation et normes de service pour les programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux » (proposition de frais d'utilisation) qui a été approuvée en entier par le Parlement en mai 2010.

Plus particulièrement, la proposition de frais d'utilisation présente le montant des frais actualisés, les mesures d'atténuation des frais et un ajustement annuel des frais. L'objectif du projet de règlement serait d'officialiser ces éléments de la proposition de frais d'utilisation. En particulier, les frais actualisés et les niveaux actuels de financement public fourniraient un financement suffisant à Santé Canada, lui permettant de respecter les normes de service et d'appuyer l'accès des Canadiens aux médicaments et aux instruments médicaux de façon opportune.

Le projet de règlement répond également aux recommandations du BVG d'actualiser les frais pour tenir compte des coûts. En plus de se conformer aux exigences de la *Loi sur les frais d'utilisation* (2004), cette proposition a été élaborée conformément à la *Politique sur les normes de service pour les frais d'utilisation* du Secrétariat du Conseil du Trésor et à la *Politique et lignes directrices sur les frais externes* de Santé Canada.

Description

Aperçu de la proposition de réglementation

Dans l'ensemble, le projet de règlement intitulé *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* permettrait d'actualiser les frais et de refondre divers règlements existants sur les frais d'utilisation. Les principaux éléments de la proposition de réglementation sont les suivants : ajuster les frais tous les ans, établir des frais pour une activité de réglementation, préciser le montant dans une annexe ou une disposition, établir le moment et la répartition des frais payables et prévoir des mesures d'atténuation des frais.

Plus précisément, la proposition de réglementation établirait les frais actualisés pour les médicaments pour usage humain et les instruments médicaux, comme ils ont été présentés dans la proposition de frais d'utilisation et approuvés par le Parlement, et ces frais actualisés seraient payables par l'industrie pour les activités de pré-commercialisation et certaines activités de post-commercialisation qui sont reliées à :

- l'évaluation de la présentation d'un nouveau médicament, un supplément à une nouvelle présentation de médicament, une présentation abrégée d'un nouveau médicament ou un supplément à une présentation abrégée d'un nouveau médicament; le traitement d'une demande de licence d'établissement d'un médicament ou l'examen annuel d'une licence; l'évaluation d'une demande de numéro d'identification d'un médicament et du droit d'un détenteur de numéro d'identification d'un médicament de vendre un médicament en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- l'évaluation de la demande de licence d'un distributeur autorisé pour une substance contrôlée en vertu de la Partie G du

holder of a medical device licence to sell a medical device under the *Medical Devices Regulations*.

Exemption

There is no cost recovery regime in place for natural health products (NHPs). The proposed Regulations would not apply to NHPs, thus retaining the status quo.

The proposed Regulations would not apply to drugs proposed for veterinary use only and the existing *Veterinary Drug Evaluation Fees Regulations* would continue to apply. The existing *Authority to Sell Drugs Fees Regulations* would also continue to apply, but only to veterinary drugs. Similar amendments would be made to continue the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations* and *Establishment Licensing Fees Regulations*, as they apply to veterinary drugs.

The regulatory proposal would exempt publicly funded health care facilities or any branch or agency of federal and provincial governments from fees for drug and medical device establishment licences and dealer's licences. Additionally, persons or organizations solely conducting scientific investigations would also be excluded from fees associated with dealer's licences.

As part of Health Canada's effort to consolidate the Regulations, the *Drug Evaluation Fees Regulations* and *Fees in Respect of Medical Devices Regulations* would no longer be applicable and therefore would be repealed.

Fee mitigation measures

Health Canada recognizes that, in certain situations, fees might result in an undue burden on certain groups or individual fee payers. Health Canada's approach to fee mitigation has always focused on facilitating the availability of products to help Canadians maintain and improve their health, and encouraging innovation and access to new products. The proposed Regulations would formalize Parliament's approval of fee mitigation measures, providing applicants opportunities to seek a remission and a deferral of payment.

Remissions would be available to applicants with small revenue streams, such that the applicable fees exceed a specified percentage of actual gross revenues, determined during a verification period from the sales in Canada for that human drug or medical device. To be eligible for a remission, an applicant would have to provide information to support anticipated revenues. If an applicant failed to submit or complete a request to determine the fee remission, the fees would be payable immediately as per the proposed Regulations. Furthermore, upon audit, differences between projected and actual amounts would be adjusted accordingly.

In some cases, companies in their first year of business would be able to seek a deferral of fee payment of one or two years depending on the application submitted. The applicant would be

Règlement sur les aliments et drogues ou un narcotique en vertu du *Règlement sur les stupéfiants*;

- l'évaluation d'une demande de licence pour un instrument médical, le traitement d'une demande de licence d'établissement pour un instrument médical ou l'examen annuel d'une licence et du droit d'un détenteur de licence d'instruments médicaux de vendre des instruments médicaux en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Exemption

Il n'y a pas de régime de recouvrement des coûts en place pour les produits de santé naturels (PSN). Le projet de règlement ne s'appliquerait pas aux PSN, maintenant ainsi le statu quo.

Le projet de règlement ne s'appliquerait pas aux médicaments proposés pour usage vétérinaire uniquement et le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires* en vigueur continuerait de s'appliquer. Le *Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue* en vigueur continuerait également de s'appliquer, mais uniquement pour les médicaments vétérinaires. Des modifications similaires seraient apportées au *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants* et au *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement*, tels qu'ils s'appliquent aux médicaments vétérinaires.

La proposition de réglementation exempterait les établissements de soins subventionnés par l'État ou toute direction générale ou tout organisme des gouvernements fédéral et provinciaux des frais pour la licence d'établissement de médicaments et d'instruments médicaux et la licence de distributeur autorisé. De plus, les personnes ou les organisations effectuant à leur compte des enquêtes scientifiques seraient également exclues des frais associés à la licence de distributeur autorisé.

Dans le cadre des efforts de Santé Canada de refondre les règlements, le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues* et le *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux* ne seraient plus applicables et seraient donc abrogés.

Mesures d'atténuation des frais

Santé Canada reconnaît que, dans certaines situations, les frais peuvent causer un fardeau indu à certains groupes ou payeurs individuels de frais. L'approche de Santé Canada à l'égard de l'atténuation des frais a toujours visé à faciliter la disponibilité des produits afin d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé et à encourager l'innovation et l'accès à de nouveaux produits. Le projet de règlement officialiserait l'approbation par le Parlement des mesures d'atténuation des frais, donnant ainsi l'occasion aux demandeurs de demander une remise ou un report du paiement.

Des remises seraient disponibles pour les demandeurs qui auraient de faibles flux de rentrées, de telle sorte que les frais applicables excéderaient un pourcentage précis de recettes brutes réelles, déterminées durant une période de vérification des ventes au Canada pour ce médicament pour usage humain ou cet instrument médical. Pour être admissible à une remise, un demandeur devrait fournir l'information pour appuyer ses recettes prévues. Si un demandeur ne soumettait pas ou ne remplissait pas de demande pour établir la remise de frais, les frais seraient payables immédiatement en vertu du projet de règlement. De plus, à la suite de la vérification, la différence entre les montants prévus et les montants réels serait ajustée en conséquence.

Dans certains cas, les entreprises qui en seraient à leur première année de fonctionnement seraient en mesure de demander un report du paiement des frais d'une année ou deux, selon la

required to submit information certifying that the company has not yet completed its first fiscal year. If inaccurate information were to be provided, then the deferral would not be applicable and fees would be payable in accordance with the proposed Regulations.

The proposed Regulations would also provide for the deferral and remission of fees for the evaluation of submissions and applications for human drug and medical device that are intended to be sold for international humanitarian purposes pursuant to the 2003 World Trade Organization's General Council Decision.

The regulatory proposal would also provide mitigation measures related to drug establishment licensing fees for the medical gas industry, with respect to fees for packaging/labelling activities in the form of trans-filling. Specifically, if a medical gas company conducts the activity of packaging/labelling of a medical gas at more than one building, the fee payable would be calculated as if the activity was conducted at a single building. Fees for all other activities related to the medical gas would continue to be calculated for each building at which the activity is conducted and in accordance with the proposed Regulations.

Annual adjustment of fees

The proposed Regulations would require an annual adjustment of all fees by 2% as presented in the User Fees Proposal, and as approved by Parliament. For purposes of transparency, a notification of intent setting out the revised fees would be published in the *Canada Gazette*, Part I, beginning on April 1, 2012.

Proposed consequential amendments

The proposed Regulations require consequential amendments to the provisions in the *Food and Drug Regulations* and *Medical Devices Regulations* related to the expiration of establishment licences. Health Canada issues establishment licenses allowing establishments to conduct otherwise prohibited activities such as fabricating, packaging/labelling, importing, distributing and wholesaling drugs and importing and selling medical devices. Under the current Regulations, each drug or medical device establishment licence expires on December 31, no matter when in the year the licence was applied for or issued. Thus, in order to continue conducting the otherwise prohibited activities following expiry on December 31 each year, an establishment must have applied for and have been issued a new establishment licence.

The proposed Regulations would eliminate the scenario described above by removing the expiry of establishment licences on December 31, while maintaining a requirement for annual review of the establishment licence. The proposed elimination of the expiry date would allow all establishment licences to continue, once issued, unless they are cancelled by Health Canada or the licence holder fails to file an application for annual review prior to April 1. This latter requirement would allow Health Canada to conduct the annual review to verify that establishments are in compliance with the applicable establishment licence regulations.

Under the proposed Regulations, suspended establishment licences must be reinstated prior to an application for annual review. If the suspended licence was not reinstated prior to April 1 in a given year, the licence would be cancelled and the establishment would have to apply anew for a drug or medical device establishment licence.

demande soumise. On demanderait au demandeur de soumettre l'information certifiant que l'entreprise n'a pas encore terminé son premier exercice. Si le demandeur devait soumettre une information inexacte, le report ne serait alors pas applicable et les frais seraient payables conformément au projet de règlement.

Le projet de règlement prévoirait également le report et la remise des frais pour l'évaluation des présentations et des demandes pour des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux que l'on prévoit vendre à des fins humanitaires internationales, conformément à la décision de 2003 du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce.

La proposition de réglementation prévoirait également des mesures d'atténuation reliées aux frais de la licence d'établissement d'un médicament pour l'industrie du gaz médical, en ce qui a trait aux frais pour les activités d'emballage et d'étiquetage sous la forme de transvidage. Plus précisément, si une entreprise de gaz médical effectue l'activité d'emballage et d'étiquetage pour un gaz médical dans plus d'un édifice, les frais payables seraient calculés comme si cette activité était effectuée dans un seul édifice. Les frais pour toutes les autres activités reliées au gaz médical continueraient d'être calculés pour chaque édifice où l'activité est effectuée et conformément au projet de règlement.

Ajustement annuel des frais

Le projet de règlement nécessiterait un ajustement annuel de 2 % de tous les frais, selon les modalités de la proposition de frais d'utilisation, et comme l'a approuvé le Parlement. À des fins de transparence, une notification de l'intention d'établir des frais révisés serait publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, à compter du 1^{er} avril 2012.

Modifications corrélatives proposées

Le projet de règlement nécessite des modifications corrélatives des dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux* reliées à l'expiration des licences d'établissement. Santé Canada émet des licences d'établissement permettant aux établissements d'effectuer des activités qui seraient autrement interdites, par exemple la fabrication, l'emballage et l'étiquetage, l'importation, la distribution et la vente en gros de médicaments ainsi que l'importation et la vente d'instruments médicaux. En vertu du présent règlement, chaque licence d'établissement d'un médicament ou d'un instrument médical expire le 31 décembre, peu importe le moment de l'année où la licence a été demandée ou émise. Ainsi, afin de pouvoir continuer à effectuer les activités autrement interdites après l'expiration du 31 décembre chaque année, un établissement doit avoir fait une demande et obtenu une nouvelle licence d'établissement.

Le projet de règlement éliminerait le scénario décrit ci-dessus en éliminant l'expiration des licences d'établissement le 31 décembre, tout en conservant une exigence d'examen annuel de la licence d'établissement. L'élimination proposée de la date d'expiration permettrait à toutes les licences d'établissement de demeurer en vigueur, une fois émises, à moins qu'elles ne soient annulées par Santé Canada ou que le détenteur de la licence ait omis de remplir une demande d'examen annuel avant le 1^{er} avril. Cette dernière exigence permettrait à Santé Canada d'effectuer un examen annuel pour vérifier si ces établissements sont conformes au règlement de la licence d'établissement applicable.

En vertu du projet de règlement, les licences d'établissement suspendues doivent être rétablies avant une demande d'examen annuel. Si une licence suspendue n'a pas été rétablie avant le 1^{er} avril d'une année donnée, la licence serait annulée et l'établissement devrait faire une nouvelle demande de licence d'établissement de médicaments ou d'instruments médicaux.

Coming into force

All applications, submissions or supplements filed before the coming into force of these proposed Regulations would be governed by the existing fees regulations under which they were filed. The proposed updated fees would apply in all other cases. These proposed Regulations would come into force on the day on which they are registered.

Regulatory and non-regulatory options considered

The following options were considered:

Status quo

Health Canada considered continuing the existing cost recovery framework, representing user fees established in the 1990s and managing funding pressures through limited tax appropriations. However, this option would not establish good financial administration related to external charging or policy, with user fees not representative of costs, and increasing funding pressures. Without updated fees and given the rapidly increasing cost of service delivery, the impact not only affects Health Canada's ability to effectively meet internationally recognized performance standards, but further impacts the availability of needed therapies on the market. In addition, this option would not address the OAG concerns regarding the need for proper funding while regulatory demands on the Department increase.

Phased fees

Consideration was given to phasing in fees by specific product lines and services over a period of time. This option would present timing issues whereby an applicant could circumvent the process and increase the workload of an already overburdened system. As well, consideration was given to delaying implementation to be in line with billing cycles and appropriate levels of appropriations for applications. However, it was determined that all fees should be changed and implemented at the same time given they were consulted upon in 2007, so that the system could adapt and move forward.

Updated user fees

With this option, an updated comprehensive regulatory framework for user fees would be established to reflect current services and their costs. In addition, the framework would include mitigating measures to alleviate undesired impacts of fees, particularly on small business, thus it would encourage innovation and access to products. This option would be consistent with the OAG recommendations and in line with the initial introduction of user fees for human drugs and medical devices, whereby the fee payer shares an appropriate portion of cost for service delivery. This is the preferred option.

Benefits and costs

The cost-benefit statement below represents an evaluation based on a 10-year period. Although the amounts were increased by 2% starting in 2012–2013 to account for inflation, and for consistency with cost-benefit analysis principles, the real values were used for the analysis. To derive costs and benefits in present value (PV) terms, amounts were discounted by 8% as recommended by the Treasury Board Secretariat in its *Canadian Cost-Benefit Analysis Guide: Regulatory Proposals* (2007).

Entrée en vigueur

Toutes les demandes, toutes les présentations ou tous les suppléments remplis avant l'entrée en vigueur de ce projet de règlement seraient régis par le règlement existant sur les frais en vertu duquel ils ont été remplis. Les frais actualisés proposés s'appliqueraient dans tous les autres cas. Ce règlement proposé entrerait en vigueur la journée où il serait enregistré.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Les options suivantes ont été examinées :

Statu quo

Santé Canada a examiné la possibilité de conserver le cadre existant de recouvrement des coûts, représentant les frais d'utilisation établis durant les années 1990 et gérant les contraintes de financement au moyen de crédits d'impôts limités. Toutefois, cette option ne permettrait pas d'établir une bonne administration financière reliée à la facturation externe ou à la politique, avec des frais d'utilisation non représentatifs des coûts, et augmentant les contraintes de financement. Sans les frais actualisés et étant donné l'augmentation rapide des coûts de la prestation des services, l'impact nuit non seulement à la capacité de Santé Canada de respecter les normes de rendement reconnues sur le plan international, mais nuit davantage à la disponibilité des thérapies requises sur le marché. De plus, cette option ne répondait pas aux préoccupations du BVG concernant la nécessité de financement adéquat alors que les demandes réglementaires faites au Ministère augmentent.

Frais échelonnés

Santé Canada a examiné la possibilité d'échelonner les frais par gamme de produits et de services particuliers sur une période de temps. Cette option comporterait des problèmes de choix du moment en vertu duquel un demandeur pourrait se soustraire au processus et accroître la charge de travail d'un système qui est déjà surchargé. De même, Santé Canada a examiné la possibilité de retarder la mise en œuvre pour se conformer aux cycles de facturation et aux niveaux appropriés de crédits pour les demandes. Toutefois, il a été établi que tous les frais devraient être changés et mis en œuvre au même moment puisque les intervenants ont été consultés en 2007, de façon à ce que le système puisse s'adapter et aller de l'avant.

Frais d'utilisation actualisés

Grâce à cette option, un cadre de réglementation actualisé et intégré serait établi pour les frais d'utilisation afin de tenir compte des coûts réels des services actuels. Ce plus, le cadre inclurait des mesures d'atténuation afin de réduire les impacts indésirables des frais, particulièrement auprès des petites entreprises, et il encouragerait ainsi l'innovation et l'accès aux produits. Cette option serait conforme aux recommandations du BVG et à la mise en œuvre initiale des frais d'utilisation pour les médicaments pour usage humain et les instruments médicaux, en vertu de quoi le payeur de frais assume une part adéquate des coûts de la prestation des services. Ceci est l'option préférée.

Avantages et coûts

L'énoncé des coûts et avantages ci-dessous représente une évaluation fondée sur une période de 10 ans. Bien que les montants aient été augmentés de 2 % débutant en 2012–2013 afin de tenir compte de l'inflation et par souci de cohérence avec les principes de l'analyse coûts-avantages, les valeurs réelles ont été utilisées pour l'analyse. Pour calculer les coûts et avantages en termes de valeur actuelle (VA), les montants ont été actualisés de 8 %, comme le recommande le Secrétariat du Conseil du Trésor dans son *Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada : Propositions de réglementation* (2007).

The following cost-benefit analysis supports the regulatory proposal to increase industry user fees for the introduction of medical devices and human drugs. These fees will help to cover increased cost to Government for maintaining service standards in the evaluation of the safety and efficacy of human drugs and medical devices, as well as monitoring and enforcing compliance of the relevant Regulations. Overall, the regulatory proposal would result in a net present value (NPV) of \$639.9 million over 10 years.

L'analyse coûts-avantages suivante appuie la proposition de réglementation d'augmenter les frais d'utilisation de l'industrie pour l'introduction d'instruments médicaux et de médicaments pour usage humain. Ces frais permettront de couvrir les coûts accrus du gouvernement afin de maintenir les normes de service relatives à l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux, de même que de contrôler et de faire respecter les règlements pertinents. Dans l'ensemble, la proposition de réglementation se traduirait par une valeur actuelle nette (VAN) de 639,9 millions de dollars sur 10 ans.

Cost-benefit statement		Base Year 2011–2012	Final Year 2020–2021	Total (PV)	Average Annual
A. Quantified impacts \$					
Benefits		\$	\$	\$	\$
Benefits to consumers, patients, health insurers and taxpayers					
Potential savings as a result of speedier regulatory decision on generics	Consumers, patients, public and private health plan insurers	\$11.5M	\$11.5M	\$83.3M	\$11.5M
Amount saved as a result of the proposed Regulations	Canadian taxpayers	\$66.4M	\$66.4M	\$481.2M	\$66.4M
Benefits to industry — Human drugs					
Reduction in waiting time with an assigned monetary value for New Active Substances (NAS) review	Industry — Innovators	\$8.7M	\$8.7M	\$63.1M	\$8.7M
Potential early entry of an approved New Active Substance (NAS)	Industry — Innovators	\$38.1M	\$38.1M	\$276.1M	\$38.1M
Reduction in waiting time with an assigned monetary value for ANDS ¹ — Comparative Studies and Chemistry and Manufacturing type	Industry — Generics	\$25.1M	\$25.1M	\$181.9M	\$25.1M
Potential early entry of an approved ANDS — Comparative Studies and Chemistry and Manufacturing type	Industry — Generics	\$11.5M	\$11.5M	\$83.3M	\$11.5M
Total	Human drugs	\$83.4M	\$83.4M	\$604.4M	\$83.4M
Benefits to industry — Medical devices					
Reduction in the waiting time with an assigned monetary value for the medical device sector	Industry	\$54.5M	\$54.4M	\$395.0	\$54.4M
Total benefits		\$215.8M	\$215.8M	\$1,563.8M	\$215.8M
Costs		\$	\$	\$	\$
Proposed fee increase	Consumers, patients, industry, public and private health plan insurers	\$66.4M	\$66.4M	\$481.2M	\$66.4M
Accelerated loss in revenue as a result of earlier entry of generics	Industry — Innovators	\$23.0M	\$23.0M	\$166.7M	\$23.0M
Potential increase in expenditure as a result of early entry of NAS	Consumers, patients, public and private health plan insurers	\$38.1M	\$38.1M	\$276.1M	\$38.1M
Total costs		\$127.5M	\$127.5M	\$924.0M	\$127.5M
Net present value				\$639.9M	
B. Quantified impacts in non-\$					
Positive impacts					
1. The benefit of an early entry of a NAS human drug may provide better health outcomes to patients, which may in turn reduce other health care cost. This would offset part of the expenditure incurred by patient and public and private health plan insurers. It is anticipated that there may be a slight adjustment required by public health plans, as well as private insurers. However, the potential impact may be discounted by early access to important and new therapies available to Canadians.					
2. Industry can expect Health Canada to meet established performance standards with additional resources for the cost-recovered activities. This excludes the NAS New Drug Submission and Comparative Studies and Chemistry and Manufacturing type of ANDSSs. The improvement related to review times for all other types of human drugs submissions ranges between 1.11% for DIN D (Disinfectant) to 118.1% for DIN A (application) submissions.					
3. The Regulatory proposal does not mean an automatic fee increase. For example, a Class IV — Licence Application (medical devices that contain human/animal tissue) is reduced from the current range of \$12,790 to \$14,490 to the proposed amount of \$10,960. This is a significant fee reduction of about \$1,830 to \$3,530.					

C. Qualitative impacts	
1.	According to Industry Canada, the medical devices industry in Canada has been changing its sources of imports; this change introduces an uncertainty that Health Canada must verify, which represents an additional cost.
2.	If Health Canada is adequately funded, it can effectively maintain its regulatory oversight role. Regulatory approval from Health Canada is often cited by industry as part of the marketing strategy to promote a product or lend confidence when safety issues are a concern; this is particularly important to small- and medium-sized enterprises (SMEs).
3.	A more timely process of post-market activities, such as those related to supplemental new drug submissions or supplemental abbreviated new drug submissions, should reduce information asymmetry for consumers, patients and health care professionals which can lead to improved health related decisions.
4.	According to research conducted by the Government of Canada's Policy Research Initiative, the monetary value of reductions in mortality risks (the dollar amount to reduce the risk of one death) in Canada is worth \$6.5M. It can be argued that the proposal could more than pay for itself if it leads to post-market efforts that could moderately reduce the risk of mortality.

¹ Abbreviated New Drug Submission — Generic application

Énoncé des coûts-avantages		Année de base 2011-2012	Dernière année 2020-2021	Total (VA)	Moyenne annuelle
A. Incidences chiffrées (en dollars)					
Avantages		\$	\$	\$	\$
Avantages pour les consommateurs, les patients, les assureurs de soins de santé et les contribuables					
Économies possibles à la suite de décisions réglementaires plus rapides sur les génériques	Consommateurs, patients, assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux	11,5 M\$	11,5 M\$	83,3 M\$	11,5 M\$
Montant épargné à la suite du projet de règlement	Contribuables canadiens	66,4 M\$	66,4 M\$	481,2 M\$	66,4 M\$
Avantages pour l'industrie — Médicaments pour usage humain					
Réduction du temps d'attente avec une valeur monétaire assignée à l'examen des nouvelles substances actives (NSA)	Industrie — Innovateurs	8,7 M\$	8,7 M\$	63,1 M\$	8,7 M\$
Entrée précoce possible sur le marché d'une nouvelle substance active (NSA) approuvée	Industrie — Innovateurs	38,1 M\$	38,1 M\$	276,1 M\$	38,1 M\$
Réduction du temps d'attente avec une valeur monétaire assignée à une PANM ¹ — Études comparatives et type de fabrication et de composition chimique	Industrie — Génériques	25,1 M\$	25,1 M\$	181,9 M\$	25,1 M\$
Entrée précoce possible sur le marché d'une PANM approuvée — Études comparatives et type de fabrication et de composition chimique	Industrie — Génériques	11,5 M\$	11,5 M\$	83,3 M\$	11,5 M\$
Total	Médicaments pour usage humain	83,4 M\$	83,4 M\$	604,4 M\$	83,4 M\$
Avantages pour l'industrie — Instruments médicaux					
Réduction du temps d'attente avec une valeur monétaire assignée au secteur des instruments médicaux	Industrie	54,5 M\$	54,4 M\$	395,0 M\$	54,4 M\$
Total des avantages		215,8 M\$	215,8 M\$	1 563,8 M\$	215,8 M\$
Coûts		\$	\$	\$	\$
Augmentation proposée des frais	Consommateurs, patients, industrie, assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux	66,4 M\$	66,4 M\$	481,2 M\$	66,4 M\$
Perte accélérée de recettes à la suite d'une entrée précoce de génériques sur le marché	Industrie — Innovateurs	23,0 M\$	23,0 M\$	166,7 M\$	23,0 M\$
Augmentation possible des dépenses à la suite d'une entrée précoce d'une NSA sur le marché	Consommateurs, patients, assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux	38,1 M\$	38,1 M\$	276,1 M\$	38,1 M\$
Total des coûts		127,5 M\$	127,5 M\$	924,0 M\$	127,5 M\$
Valeur actuelle nette				639,9 M\$	

B. Incidences chiffrées, non en dollars
Incidentes positives
<ol style="list-style-type: none"> 1. Les avantages d'une entrée précoce sur le marché d'un médicament pour usage humain avec une NSA peuvent donner de meilleurs résultats de santé aux patients, ce qui peut en retour réduire d'autres coûts des soins de santé. Ceci compenserait une partie des dépenses engagées par les patients et par les assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux. Il est prévu qu'il peut y avoir un léger ajustement requis par les régimes de soins médicaux publics ainsi que les assureurs privés. Toutefois, l'impact potentiel peut être actualisé par un accès précoce à de nouvelles thérapies importantes disponibles pour les Canadiens. 2. L'industrie peut s'attendre à ce que Santé Canada respecte les normes de rendement établies avec des ressources additionnelles pour les activités dont les coûts ont été recouverts. Ceci exclut la présentation de nouveaux médicaments avec une NSA, les études comparatives et les types de PANM de fabrication et de composition chimique. L'amélioration reliée à tous les autres types de présentations de médicaments pour usage humain va de 1,11 % pour les présentations de DIN D (Désinfectant) à 118,1 % pour celles de DIN A (demande). 3. La proposition de réglementation ne signifie pas une augmentation automatique des frais. Par exemple, une Catégorie IV — Demande de licence (instruments médicaux qui contiennent du tissu humain/animal) est réduite de la gamme actuelle de 12 790 \$ à 14 490 \$ au montant proposé de 10 960 \$. Ceci est une réduction importante de frais d'environ 1 830 \$ à 3 530 \$.
C. Incidences qualitatives
<ol style="list-style-type: none"> 1. Selon Industrie Canada, l'industrie des instruments médicaux au Canada a changé ses sources d'importation; ce changement laisse planer une incertitude que Santé Canada doit vérifier, ce qui représente un coût additionnel. 2. Si Santé Canada est financé adéquatement, le ministère peut maintenir efficacement son rôle de surveillance réglementaire. L'approbation réglementaire de Santé Canada est souvent citée par l'industrie dans le cadre de sa stratégie de marketing pour promouvoir un produit ou inspirer la confiance lorsque des problèmes de sécurité sont en jeu; ceci est particulièrement important pour les petites et moyennes entreprises (PME). 3. Un processus plus opportun d'activités postcommercialisation, par exemple celles reliées à un supplément à une nouvelle présentation de médicament ou à un supplément à une présentation abrégée d'un nouveau médicament, devrait réduire l'asymétrie de l'information pour les consommateurs, les patients et les professionnels de la santé, ce qui peut mener à de meilleures décisions reliées à la santé. 4. Selon les recherches effectuées par l'Initiative de recherche stratégique du gouvernement du Canada, la valeur monétaire des réductions dans les risques de mortalité (le montant pour réduire les risques d'un décès) au Canada est de 6,5 M\$. On peut dire que la proposition pourrait plus qu'être remboursée si elle menait à des efforts postcommercialisation qui pourraient modérément réduire le risque de mortalité.

¹ Présentation abrégée d'un nouveau médicament — demande générique

Benefits

Benefits to consumers, patients and insurers

The present value (PV) benefits over a 10-year time period to consumers, patients, and public and private health plan insurers is estimated at \$83.3 million. This amount represents a 50% reduction from the brand name price. In addition, the updated fee will result in a benefit to consumers, patients and public and private health plan insurers as human drugs and medical devices may enter the market sooner.

Benefits to Canadian taxpayers

Canadian taxpayers would save approximately \$481.2 million in PV terms between fiscal years 2011–12 and 2020–21 if the proposed Regulations are implemented. This amount represents the total PV of the funding gap between the established service standards and current performance. If no additional funding is provided, then Canadian taxpayers must accept current performance and the consequences of not meeting the established service standards.

Benefits to industry — Human drugs

It is estimated that the total quantified PV benefits to the industry for innovative human drugs including generics is \$604.4 million. Industry would benefit from more efficient performance standards as Health Canada would be adequately resourced to meet service standards. Specifically, for NAS, the assigned PV benefits for the reduction in waiting times are \$63.1 million over a 10-year period.

For generics and their Comparative Studies and Chemistry and Manufacturing type of submission, the PV benefits would be \$181.9 million between fiscal years 2011–12 and 2020–21.

Benefit to industry — Medical devices

The PV benefits for the medical devices industry are estimated to be \$395.0 million over 10 years. This amount is calculated

Avantages

Avantages pour les consommateurs, les patients et les assureurs

La valeur actuelle (VA) des avantages sur une période de 10 ans pour les consommateurs, les patients et les assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux est évaluée à 83,3 millions de dollars. Ce montant représente une réduction de 50 % du prix du produit de marque. De plus, les frais actualisés procureront un avantage aux consommateurs, aux patients et aux assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux puisque les médicaments pour usage humain et les instruments médicaux peuvent entrer sur le marché plus rapidement.

Avantages pour les contribuables canadiens

Les contribuables canadiens épargneraient environ 481,2 millions de dollars en ce qui a trait à la VA entre l'exercice 2011-2012 et l'exercice 2020-2021 si le projet de règlement était mis en œuvre. Ce montant représente la VA totale de l'écart de financement entre les normes de service établies et le rendement présent. Si aucun financement additionnel n'est alloué, les contribuables canadiens doivent alors accepter le rendement présent et les conséquences de ne pas respecter les normes de service établies.

Avantages pour l'industrie — Médicaments pour usage humain

On estime que les avantages chiffrés totaux de la VA de l'industrie pour les médicaments pour usage humain novateurs, y compris les génériques, est de 604,4 millions de dollars. L'industrie tirerait avantage de normes de rendement plus efficaces puisque Santé Canada aurait les ressources adéquates pour respecter des normes de service. Plus précisément, pour la NSA, les avantages de la VA assignés à la réduction du temps d'attente sont de 63,1 millions de dollars sur une période de 10 ans.

Dans le cas des génériques et de leurs études comparatives et de leurs types de présentations sur la fabrication et la composition chimique, les avantages de la VA serait de 181,9 millions de dollars entre l'exercice 2011-2012 et l'exercice 2020-2021.

Avantage pour l'industrie — Instruments médicaux

Les avantages sur 10 ans de la VA pour l'industrie des instruments médicaux sont évalués à 395,0 millions de dollars. Ce

based on the turnover of the products within a year and the potential loss of sales calculated at an average daily rate, then multiplied by the average number of days that exceeded service for the various classes of devices.

It is estimated that the infusion of fees into the review process for pre-market assessments of human drugs and medical devices would result in meeting the service standards for review assessments.

These estimates are based on the assumption that there is a value attached to time for industry associated with the delay in regulatory review, regardless of the decision made by Health Canada. This is particularly important to start-ups and small businesses, which may not have the cash inflow.

Cost

Cost to consumers, patients and insurers

Based on the proposed fee increase, there is a PV cost to consumers, patients, and public and private health plan insurers in the amount of \$481.2 million over a 10-year period. This calculation is based on the funding gap between established service standards and actual or current performance.

In addition, patients and public and private health plan insurers may incur a PV cost totalling \$276.1 million as a result of early access to NAS human drugs on the market. However, the cost could be offset by the benefits of early access to the presumed improved health outcomes of these therapies. This cost represents an average which was derived from the difference in data collected from the Price, Medicines and Review Board and Industry Canada.

Cost to industry — Human drugs

The human drugs and medical devices industries would be expected to pay a total of \$345.0 million and \$136.2 million (PV) respectively for the processing of applications for marketing authorizations, issuance of establishment licences and annual authority to sell during the 10-year period. The amount would be reduced by any costs that are being passed to patients and their public or private health plan insurers.

The total PV cost of this regulatory proposal on innovative human drugs is \$166.7 million. This is based on those generics which are not impacted by the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* or data protection under the *Food and Drug Regulations* and which replace brand name product sales sooner as a result of more efficient regulatory process.

The complete cost-benefit analysis will be posted on Health Canada's Web site.

Rationale

Overall, this regulatory proposal would update existing user fees and address current insufficient cost recovery of regulatory services. Revenues from updated fees will restore the public and private cost-sharing ratio and allow Health Canada to meet internationally recognized performance standards, in turn supporting timely access to human drugs and medical devices, thus benefiting consumers and industry.

montant est calculé en fonction du taux de renouvellement des produits durant une année et la perte possible de ventes calculée à un taux moyen quotidien, puis multiplié par le nombre moyen de jours qui excèdent le service pour les diverses catégories d'instruments.

On estime que l'infusion de frais dans le processus d'examen pour les évaluations précommercialisation des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux permettrait de respecter les normes de service pour les examens d'évaluation.

Ces estimations sont fondées sur l'hypothèse qu'il y a une valeur rattachée au temps pour l'industrie, combinée au retard de l'examen réglementaire, sans égard à la décision prise par Santé Canada. Cela est particulièrement important pour les entreprises en démarrage et les petites entreprises qui peuvent manquer de rentrées de fonds.

Coût

Coût pour les consommateurs, les patients et les assureurs

D'après l'augmentation de frais proposée, il y a un coût de VA pour les consommateurs, les patients et les assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux d'un montant de 481,2 millions de dollars sur une période de 10 ans. Ce calcul est fondé sur l'écart de financement entre les normes de service établies et le rendement réel ou présent.

De plus, les patients et les assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux peuvent encourir un coût total de la VA de 276,1 millions de dollars à la suite de l'accès précoce au marché de médicaments pour usage humain avec une NSA. Toutefois, le coût serait compensé par les avantages de l'accès précoce aux meilleurs résultats supposés pour la santé de ces thérapies. Ce coût représente une moyenne qui a été calculée par rapport à la différence entre les données collectées par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et Industrie Canada.

Coût pour l'industrie — Médicaments pour usage humain

On s'attendrait à ce que les industries des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux paient un total de 345,0 millions de dollars et de 136,2 millions de dollars (VA) respectivement pour les demandes d'autorisation de commercialisation, d'émission de licences d'établissement et d'autorisation annuelle de vendre durant la période de 10 ans. Le montant serait réduit de tous les coûts qui sont transférés aux patients et à leurs assureurs publics et privés de régimes de soins médicaux.

Le coût total de la VA de cette proposition de réglementation sur les médicaments pour usage humain novateurs est de 166,7 millions de dollars. Cela est fondé sur les génériques qui ne sont pas touchés par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* ou la protection des données en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et qui remplacent plus tôt les ventes de produits de marque à la suite d'un processus réglementaire plus efficace.

L'analyse coûts-avantages complète sera affichée sur le site Web de Santé Canada.

Justification

Dans l'ensemble, cette proposition de réglementation permettrait d'actualiser les frais d'utilisation existants et de pallier au recouvrement actuellement insuffisant des coûts des services de réglementation. Les recettes tirées des frais actualisés rétablira le ratio de partage des coûts entre le public et le privé et permettra à Santé Canada de respecter les normes de rendement reconnues sur le plan international, appuyant en retour un accès opportun aux médicaments pour usage humain et aux instruments médicaux, avantageant ainsi les consommateurs et l'industrie.

It should also be noted that all comparable international regulators charge fees for comparable services and attempt to meet comparable service standards. Most countries have updated their user-fee levels since initial introduction, and many recover a larger percentage of the cost of services than what is proposed by Health Canada. Specifically comparing the cost-sharing levels, in 2005–6, Canada had a low regulatory cost-sharing level at approximately 28% for its human drug and medical device programs, while the cost-sharing levels of the United Kingdom and Australia were at 100%, the European Union at 70% and the United States at 50%.

Consultation

Health Canada undertook extensive stakeholder consultations of its proposed fees and service standards, established Independent Advisory Panels, and developed a User Fees Proposal which was approved by Parliament. The User Fees Proposal provides the basis of these proposed Regulations. Consultations were conducted in several stages using various means of communication and were consistent with the requirements under the *User Fees Act*.

In spring 2007, Health Canada held consultations on the proposed Cost Recovery Framework. A consultation document was posted on Health Canada's Web site. The document explained how user fees and service standards were developed, and identified costs, revenues and international comparisons. More than 5 000 stakeholders, including present and potential fee payers, were advised of consultations and invited to provide written answers to the online questions. A Business Impact Test (BIT) survey was included as part of the consultation document.

The BIT survey was used to identify unintended and unexpected impacts on businesses. It was reported by a majority of the respondents that the proposed fees would have some negative impact on their business, particularly in regard to the proposed introduction of fees for product lines not previously subject to cost recovery. However, many respondents agreed that updated cost recovery fees were needed and that revenues should directly fund regulatory services and reduce review times.

Participants in the consultation included health product companies; industry associations (including pharmaceuticals, radiopharmaceuticals, biologics and genetic therapies, medical devices and natural health products); consumers and public interest groups; patient groups; academia; and health professional associations.

Nearly 200 responses to the BIT were analyzed, as were a similar number of written responses to a series of questions related to the proposal.

Concurrently, key stakeholders were invited to participate in face-to-face discussions. Eighteen of these meetings were held, allowing stakeholders to discuss specific issues of concern, flesh out solutions, and prepare written responses to the consultation document. The bilateral and small group meetings were followed by a multi-stakeholder meeting (an expanded Branch Advisory Committee on Management) that brought more than 20 diverse groups together to share their comments on the proposed framework. Following the consultation activities, a Stakeholder Consultation Report was posted on Health Canada's Web site at the

Il convient également de noter que tous les organismes de réglementation internationaux comparables facturent des frais pour des services comparables et tentent de respecter des normes de service comparables. La plupart des pays ont actualisé leurs niveaux de frais d'utilisation depuis le moment où ils ont été mis en place la première fois et plusieurs d'entre eux recouvrent un pourcentage plus important du coût des services que ce qui est proposé par Santé Canada. Plus précisément, si l'on compare les niveaux de partage des coûts, en 2005-2006, le Canada avait un faible niveau de partage des coûts de la réglementation se situant à environ 28 % pour ses programmes de médicament pour usage humain et d'instruments médicaux, alors que les niveaux de partage des coûts au Royaume-Uni et en Australie étaient de 100 %, dans l'Union européenne de 70 % et aux États-Unis de 50 %.

Consultation

Santé Canada a entrepris des consultations d'envergure au sujet de sa proposition de frais et de normes de service auprès des intervenants, a créé des comités consultatifs indépendants et a élaboré une proposition de frais d'utilisation qui a été approuvée par le Parlement. La proposition de frais d'utilisation établit le fondement de ce projet de règlement. Les consultations ont été effectuées en de nombreuses étapes en utilisant divers moyens de communications et étaient conformes aux exigences de la *Loi sur les frais d'utilisation*.

Au printemps 2007, Santé Canada a tenu des consultations sur le cadre proposé de recouvrement des coûts. Un document de consultation a été affiché sur le site Web de Santé Canada. Le document expliquait la façon dont les frais d'utilisation et les normes de service ont été développés, les coûts identifiés, les recettes et les comparaisons internationales. Plus de 5 000 intervenants, y compris les payeurs de frais actuels et potentiels, ont été informés des consultations et invités à répondre par écrit aux questions posées en ligne. Un sondage sur le Test de l'impact sur les entreprises (TIE) faisait partie du document de consultation.

Le sondage sur le TIE a été utilisé pour recenser les impacts involontaires et imprévus sur les entreprises. Une majorité de répondants a indiqué que les frais proposés auraient certains impacts négatifs sur leurs affaires, particulièrement en ce qui a trait à la mise en œuvre de frais pour les gammes de produits qui n'avaient pas fait l'objet auparavant d'un recouvrement des coûts. Toutefois, de nombreux répondants ont convenu que les frais actualisés pour le recouvrement des coûts étaient nécessaires et que les recettes devraient financer directement les services de réglementation et réduire la durée des examens.

Les participants à la consultation ont été les suivants : entreprises de produits de santé, associations de l'industrie (y compris les produits pharmaceutiques, les produits radiopharmaceutiques, les produits biologiques et les thérapies génétiques, les instruments médicaux et les produits de santé naturels), consommateurs et groupes d'intérêt public, groupes de patients, universitaires et associations de professionnels de la santé.

Près de 200 réponses au TIE ont été analysées de même qu'un nombre similaire de réponses écrites à une série de questions concernant la proposition.

Concurremment, les principaux intervenants ont été invités à participer à des discussions en face-à-face. Dix-huit réunions ont été tenues, permettant aux intervenants de discuter de préoccupations particulières, d'étoffer des solutions et de préparer des réponses écrites aux questions du document de consultation. Les réunions bilatérales et en petits groupes ont été suivies d'une réunion de tous les intervenants (un Comité consultatif élargi de la Direction générale sur la gestion) qui a permis de rassembler plus de 20 groupes diversifiés dans le but de partager leurs commentaires sur le cadre proposé. À la suite des activités de consultation,

following address: www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/finance/costs-couts/consultation/report_rapport-eng.php.

Official notice of fee proposal

As required under subsection 4(1) of the *User Fees Act*, an official notice of the fee proposal (Cost Recovery Framework: Official Notice of Fee Proposal for Human Drugs and Medical Devices) was published in July 2007. Eleven drug and eight medical device stakeholders registered official complaints that resulted in the establishment of Independent Advisory Panels (one on human drugs, the other on medical devices) as required by the *User Fees Act*.

Overall, the Panels found that the proposed user fees were based on a thorough costing methodology and were internationally comparable. The Panels remarked that stable funding must be secured by Health Canada in order to meet its internationally recognized performance standards. Recommendations made by the Panels were taken into consideration and several led to changes in the User Fees Proposal.

Since July 2007, status updates on Health Canada's cost recovery initiative have been provided to industry, consumer and patient associations. In addition, discussions on Health Canada's position regarding the recommendations made by the Panels have taken place with key industry associations and patient groups.

Complaints were received from individual companies as well as industry associations, but no non-fee payers. Overall, the majority of stakeholders impacted by the proposal supported updating user fees provided that the fees were spent directly on service delivery and that performance targets would be met.

Further, after the publication of the Official Notice and the receipt of its subsequent feedback, fees for Good Clinical Practices applications and fee differential for biologic drugs were removed from the Proposal.

Parliamentary tabling of User Fees Proposal

As required under subsection 4(2) of the *User Fees Act*, Health Canada tabled in Parliament Health Canada's Proposal to Parliament for *User Fees and Service Standards for Human Drugs and Medical Devices Programs*. The Senate Standing Committee on Social Affairs, Science and Technology reviewed the User Fees Proposal and recommended that it be approved. During the Committee's review, key industry stakeholders were invited as witnesses.

With the tabling of a User Fees Proposal in Parliament, several additional stakeholder engagement efforts were conducted in order to share information regarding the Proposal and answer questions.

Outreach efforts have continued since the User Fees Proposal was approved by Parliament.

Stakeholder positions

Most major industry associations have been supportive of the proposed fee changes provided that performance standards are

un rapport de consultation des intervenants a été affiché sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/finance/costs-couts/consultation/report_rapport-fra.php.

Avis officiel de la proposition de frais

Comme l'exige le paragraphe 4(1) de la *Loi sur les frais d'utilisation*, un avis officiel de proposition de frais (Cadre de recouvrement des coûts : Avis officiel de proposition de frais pour les médicaments pour usage humain et les instruments médicaux) a été publié en juillet 2007. Onze intervenants des médicaments et huit intervenants des instruments médicaux ont déposé des plaintes officielles qui ont entraîné la création de Comités consultatifs indépendants (un sur les médicaments pour usage humain, l'autre sur les instruments médicaux), comme l'exige la *Loi sur les frais d'utilisation*.

Dans l'ensemble, les Comités ont conclu que les frais d'utilisation proposés étaient fondés sur une méthode d'établissement des coûts approfondie et qu'ils étaient comparables sur le plan international. Les Comités ont fait remarquer qu'un financement stable doit être assuré par Santé Canada afin de respecter ses normes de rendement reconnues sur le plan international. Les recommandations faites par les Comités ont été prises en considération et plusieurs d'entre elles ont mené à des changements dans la proposition de frais d'utilisation.

Depuis juillet 2007, des rapports de la situation de l'initiative de recouvrement des coûts de Santé Canada ont été fournis à l'industrie ainsi qu'aux associations de consommateurs et de patients. De plus, des discussions sur la position de Santé Canada en regard des recommandations faites par les Comités ont eu lieu avec les principales associations de l'industrie et des groupes de patients.

Des plaintes ont été reçues d'entreprises ainsi que d'associations de l'industrie, mais aucune des non payeurs de frais. Dans l'ensemble, la majorité des intervenants touchés par la proposition a appuyé l'actualisation des frais d'utilisation, à la condition que les frais servent directement à financer la prestation des services et que les objectifs de rendement soient atteints.

De plus, après la publication de l'Avis officiel et la réception de ses commentaires subséquents, les frais pour les demandes de bonnes pratiques cliniques et les écarts de frais pour les médicaments biologiques ont été retirés de la proposition.

Dépôt devant le Parlement de la proposition de frais d'utilisation

Comme l'exige le paragraphe 4(2) de la *Loi sur les frais d'utilisation*, Santé Canada a déposé devant le Parlement la Proposition de Santé Canada soumise au Parlement au sujet des *Frais d'utilisation et normes de service pour les programmes des médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux* (proposition de frais d'utilisation). Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a examiné la proposition de frais d'utilisation et a recommandé qu'elle soit approuvée. Lors de l'examen du Comité, les principaux intervenants de l'industrie ont été invité comme témoins.

Avec le dépôt d'une proposition de frais d'utilisation devant le Parlement, de nombreux efforts additionnels ont été faits pour mobiliser les intervenants afin de partager l'information concernant la proposition et répondre aux questions.

Les efforts visant à informer les intervenants se sont poursuivis depuis que la proposition de frais d'utilisation a été approuvée par le Parlement.

Positions des intervenants

La plupart des associations majeures de l'industrie ont appuyé les changements proposés aux frais, à la condition que les normes

met, though some industry associations have raised concerns on some of the fees. In particular, the industry association representing the medical devices sector has raised concerns regarding the changes in fees.

Major health care professional associations have been supportive of fee changes, as well as most patients and consumer groups. However, some public advocacy groups along with some academics have raised concerns about user fees for regulatory activities in general.

Implementation, enforcement and service standards

Communication / outreach strategy

As part of the implementation of the proposed Regulations, a communication strategy would involve notices to stakeholders regarding updated fees, as well as development of guidance documents in consultation with stakeholders, and posted on Health Canada's Web site. Revised fees would be published in the *Canada Gazette*, Part I, reflecting the annual adjustment of 2%.

Human resources

A key component to the success of the cost recovery initiative supported by the proposed Regulations is the ability to staff a number of new positions, predominately within scientific and professional categories. Health Canada is currently planning to hire staff to ensure successful implementation of the updated fees and the ability to meet performance targets. Further, Health Canada is planning to develop training programs for new employees, as well as strategies to address retention of experienced staff.

Information technology systems

Health Canada's information technology (IT) system has been in place to support service standards since 1995. IT changes necessary to support the regulatory proposal would be made, and upgrading tracking systems to clearly demonstrate revenues collected and allocated to cost recovery activities are under way.

Enforcement

If an applicant fails to pay a fee, then that fee payable would be a debt owing to the Crown which would be collected as per standard practice.

Service standards

With respect to service standards, Health Canada has consulted both fee paying and non-fee paying stakeholders, as required by the *User Fees Act*. For each fee, Health Canada has identified a service standard that reflects the level of service that can be expected. Existing service standards would be maintained with the updated fees coming into force, as presented during the consultations, and the User Fees Proposal. Service standards would no longer be the expected level of service, but will become a service commitment with recourse for underperformance, as per the *User Fees Act*.

Performance measurement and evaluation

Health Canada has developed a Performance Measurement and Evaluation Plan (PMEP), describing the commitments to

de rendement soient respectées, même si certaines associations de l'industrie ont fait part de préoccupations au sujet de certains frais. Plus particulièrement, l'association de l'industrie représentant le secteur des instruments médicaux a fait part de préoccupations au sujet des changements de frais.

Les associations majeures des professionnels de la santé ont appuyé les changements de frais de même que la plupart des groupes de patients et de consommateurs. Toutefois, certains groupes de défense d'intérêts publics ainsi que certains universitaires ont fait part de préoccupations au sujet des frais d'utilisation pour les activités de réglementation en général.

Mise en œuvre, application et normes de service

Stratégie de communications / information du public

Dans le cadre de la mise en œuvre du projet de règlement, une stratégie de communication comprendrait des avis aux intervenants au sujet des frais actualisés, de même que la préparation de documents d'orientation en consultation avec les intervenants, qui seraient affichés sur le site Web de Santé Canada. Les frais révisés seraient publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, en tenant compte de l'ajustement annuel de 2 %.

Ressources humaines

Un élément clé de la réussite de l'initiative de recouvrement des coûts appuyée par le projet de règlement est la capacité de doter un certain nombre de nouveaux postes, principalement au sein des catégories scientifique et professionnelle. Santé Canada prévoit embaucher du personnel pour assurer la réussite de la mise en œuvre des frais actualisés et la capacité de respecter les objectifs de rendement. De plus, Santé Canada prévoit développer des programmes de formation pour les nouveaux employés ainsi que des stratégies pour garder en poste le personnel expérimenté.

Systèmes de technologie de l'information

Le système de technologie de l'information (TI) de Santé Canada est en place depuis 1995 dans le but d'appuyer les normes de service. Le ministère effectuerait les changements requis à la TI pour appuyer la proposition de réglementation et mettre à niveau les systèmes de suivi afin de démontrer hors de tout doute que les recettes sont collectées et affectées aux activités de recouvrement des coûts en cours.

Application

Si un demandeur ne paie pas les frais, les frais payables deviendraient alors une créance exigible par la Couronne qui serait collectée en vertu de la pratique normale.

Normes de service

En ce qui a trait aux normes de service, Santé Canada a consulté tout autant les intervenants payeurs que non payeurs de frais, comme l'exige la *Loi sur les frais d'utilisation*. Pour chaque catégorie de frais, Santé Canada a identifié une norme de service qui tient compte du niveau de service qui peut être prévu. Les normes de service existantes seraient conservées lors de l'entrée en vigueur des frais actualisés, selon les présentations qui ont été faites durant les consultations et la proposition de frais d'utilisation. Les normes de service ne seraient plus le niveau de service prévu, mais deviendraient un engagement à l'égard du service avec des recours pour le rendement inadéquat, comme le prévoit la *Loi sur les frais d'utilisation*.

Mesures de rendement et évaluation

Santé Canada a préparé un Plan d'évaluation et de mesure du rendement (PEMR) qui décrit les engagements à planifier, à

planning, monitoring, evaluating, and reporting on results of the proposed Regulations and overall cost recovery initiative. Specifically, the PMEP is based on a logic model that illustrates the flow from resources and activities to expected results, as well as indicators measuring changes in outputs and impacts of the proposed Regulations.

The logic model

The activities identified in the logic model are the regulatory services provided by Health Canada for which a user fee is charged. Through the activities, the products and services (outputs) used to implement the proposed Regulations would be produced and delivered to the affected stakeholders, both industry and Canadians. The outputs include, for example, drugs and medical devices market authorization decisions and the issuance of establishment licences.

The short-term outcomes focus on the objectives of the proposed cost recovery regulatory amendments as implemented through the human drugs and medical devices programs.

The intermediate and long-term outcomes focus on supporting the timely access to safe and high quality human drugs and medical devices by Canadians, better industry compliance, and improved consumer health outcomes. These outcomes are part of the overall program outcomes for human drugs and medical devices programs.

The short-term outcomes contribute to the achievement of the overall program outcomes identified in the intermediate and long-term outcomes. All outcomes would also contribute to Health Canada's strategic objective that ultimately leads to the improved health status of Canadians.

Indicators used to measure performance

The proposed indicators used to measure performance are derived from the logic model and are in support of Health Canada's 2011–2012 Program Activity Architecture — Performance Measurement Framework.

Reporting and improvements on performance

The service standards are published in the User Fees Proposal and Health Canada will continue to report on performance against standards annually. Over the next two years, Health Canada will conduct an internal assessment and will introduce additional measures to extend its information and performance reporting capabilities beyond the performance standards defined in the User Fees Proposal.

Health Canada is committed to service improvements and will discuss mechanisms to improve service delivery and regulatory performance against service standards as part of the Departmental Performance Report. As required under subsection 4(2), and sections 5.1 and 7 of the *User Fees Act*, the Department would also be required to report annually to Parliament on associated costs, revenues and performance. Where the Department does not meet performance in a particular fiscal year in respect of a user fee by a percentage greater than 10%, the user fee will be reduced by a percentage equivalent to the unachieved performance, to a maximum of 50% of the user fee. The reduced user fee applies from the day on which the annual report for the fiscal year is tabled under subsection 7(1) of the *User Fees Act* until the day on which the next annual report is tabled.

contrôler, à évaluer et à faire le compte rendu des résultats du projet de règlement et de l'ensemble de l'initiative de recouvrement des coûts. Plus précisément, le PEMR est fondé sur un modèle logique qui illustre le flux des ressources et des activités vers les résultats prévus de même que les indicateurs mesurant les changements aux extrants et les impacts du projet de règlement.

Le modèle logique

Les activités indiquées dans le modèle logique sont des services de réglementation offerts par Santé Canada pour lesquels des frais d'utilisation sont facturés. Au moyen des activités, les produits et services (extrants) utilisés pour mettre en œuvre le projet de règlement seraient produits et offerts aux intervenants concernés, tant l'industrie que les Canadiens. Les extrants incluent, par exemple, les décisions concernant l'autorisation pour la commercialisation de médicaments et d'instruments médicaux et l'émission de licences d'établissement.

Les résultats à court terme mettent l'accent sur les objectifs des modifications proposées à la réglementation relatives au recouvrement des coûts, de la façon dont ils ont été mis en œuvre par le truchement des programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux.

Les résultats à moyen et à long terme mettent l'accent sur le soutien d'un accès opportun à des médicaments pour usage humain et à des instruments médicaux sécuritaires et de haute qualité pour les Canadiens, une meilleure conformité de l'industrie et de meilleurs résultats pour la santé des consommateurs. Ces résultats font partie des résultats généraux des programmes pour les programmes de médicaments pour usage humain et d'instruments médicaux.

Les résultats à court terme contribuent à la réalisation des résultats généraux des programmes indiqués dans les résultats intermédiaires et à long terme. Tous les résultats contribueraient également à l'objectif stratégique de Santé Canada qui mène de façon ultime à des résultats de santé améliorés pour les Canadiens.

Indicateurs utilisés pour mesurer le rendement

Les indicateurs proposés qui sont utilisés pour mesurer le rendement découlent du modèle logique et appuient l'Architecture des activités de programmes — Cadre de mesure du rendement 2011-2012 de Santé Canada.

Rapports et amélioration du rendement

Les normes de service sont publiées dans la proposition de frais d'utilisation et Santé Canada continuera de faire le compte rendu tous les ans du rendement par rapport aux normes. Au cours des deux prochaines années, Santé Canada effectuera une évaluation interne et mettra en place des mesures additionnelles dans le but d'élargir ses capacités d'information et de présentation de rapports sur le rendement au-delà des normes de rendement définies dans la proposition de frais d'utilisation.

Santé Canada s'engage à améliorer les services et discutera des mécanismes permettant d'améliorer la prestation des services et le rendement réglementaire par rapport aux normes de service dans le cadre du Rapport ministériel sur le rendement. Comme l'exigent le paragraphe 4(2) et les articles 5.1 et 7 de la *Loi sur les frais d'utilisation*, le Ministère devrait également soumettre chaque année au Parlement un rapport sur le rendement, les coûts et les recettes connexes. Si le Ministère ne respecte pas les normes de rendement au cours d'un exercice particulier en ce qui a trait aux frais d'utilisation dans un pourcentage plus élevé que 10 %, les frais d'utilisation seront réduits d'un pourcentage équivalent au rendement non réalisé, jusqu'à concurrence d'un maximum de 50 % des frais d'utilisation. Les frais d'utilisation réduits s'appliquent à compter de la date à laquelle le rapport annuel de

Also in accordance with the Treasury Board Secretariat's *Policy on Service Standards for External Fees*, Health Canada must report to Parliament annually on performance against service standards.

Finally, Health Canada will review the fees and cost of services every three years and may propose new or amended fees to reflect the results of these reviews.

Evaluation of proposed regulatory activities

Health Canada has developed a Departmental Five-Year Evaluation Plan (2010–11 to 2014–15). The evaluation of this regulatory initiative would be rolled up to the human drugs and medical devices programs' evaluations in the next five-year cycle for 2015–16 to 2020–21. Reporting on the outcomes of the proposed Regulations would be included in these evaluations.

The user fee regime specific to human drugs and medical devices would be reviewed every three years and would be adjusted as appropriate. Work is currently being undertaken in support of the summative evaluations of both the human drugs and the medical devices programs. These evaluations would be conducted on the programs as a whole, which would include all program activities, and would not be limited to details around cost-recoverable activities. As summative evaluations they would assess the relevance, design and delivery as well as the intended results, and efficiency of the programs. It is anticipated that the evaluation report for the human drugs program would be available in 2012 and for the medical devices program in 2013.

Moreover, the PMEP only covers those activities and outputs associated with user fees under the proposed Regulations. However, the proposed Regulations contribute to and are part of a broader set of programs (i.e. human drugs activities, biologics, and medical devices). These programs already have or plan to include program evaluations. The user fee activities, including the outputs and the outcomes to which they contribute would be reported in future program evaluations.

To obtain a copy of the PMEP please make a request to the contact below.

Contact

Kendal Weber
Director General
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Address Locator: 2004A, Graham Spry Building
250 Lanark Avenue, 4th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-954-9981
Email: cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca

l'exercice est déposé en vertu du paragraphe 7(1) de la *Loi sur les frais d'utilisation* jusqu'à la date à laquelle est déposé le rapport annuel suivant.

De plus, conformément à la *Politique sur les normes de service pour les frais d'utilisation* du Secrétariat du Conseil du Trésor, Santé Canada doit déposer chaque année devant le Parlement un rapport sur le rendement par rapport aux normes de service.

Enfin, Santé Canada examinera les frais et les coûts de services tous les trois ans et peut proposer de nouveaux frais ou des frais modifiés pour tenir compte des résultats de ces examens.

Évaluation des activités de réglementation proposées

Santé Canada a élaboré un Plan d'évaluation ministériel quinquennal (2010-2011 à 2014-2015). L'évaluation de cette initiative de réglementation serait intégrée aux évaluations des programmes des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux dans le prochain cycle quinquennal qui s'étendra de 2015-2016 à 2020-2021. Les rapports sur les résultats du projet de règlement seraient inclus dans ces évaluations.

Le régime de frais d'utilisation particulier aux médicaments pour usage humain et aux instruments médicaux serait examiné tous les trois ans et serait ajusté selon les besoins. Un travail est en cours pour appuyer les évaluations sommatives des programmes des médicaments pour usage humain et des instruments médicaux. Ces évaluations seraient effectuées pour l'ensemble des programmes, ce qui comprendrait toutes les activités de programmes et ne serait pas limité aux détails relatifs aux activités dont les coûts sont recouvrables. Comme évaluations sommatives, elles évalueraient la pertinence, la conception et la prestation de même que les résultats prévus ainsi que l'efficacité des programmes. Il est prévu que le rapport d'évaluation pour le programme des médicaments pour usage humain serait disponible en 2012 et, pour le programme des instruments médicaux, en 2013.

De plus, le PEMR ne couvre que les activités et les résultats associés aux frais d'utilisation dans le cadre du projet de règlement. Toutefois, le projet de règlement contribue à la série plus étendue des programmes et en fait partie (c'est-à-dire activités des médicaments pour usage humain, des produits biologiques et des instruments médicaux). Ces programmes ont déjà inclus ou prévoient inclure les évaluations des programmes. Les activités de frais d'utilisation, y compris les extraits et les résultats auxquels ils contribuent, feraient l'objet d'un rapport dans les futures évaluations de programmes.

Pour obtenir un exemplaire du PEMR, veuillez en faire la demande à la personne-ressource dont le nom est indiqué ci-dessous.

Personne-ressource

Kendal Weber
Directrice générale
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 2004A, Édifice Graham-Spry
250, avenue Lanark, 4^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-954-9981
Courriel : cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 19(1)^a and section 19.1^a of the *Financial Administration Act*^b, and, considering that it is otherwise in the public interest, subsection 23(2.1)^c of that Act, proposes to make the annexed *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*.

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 Kendal Weber, Director General, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, Address Locator: 2004A, Graham Spry Building, 250 Lanark Avenue, 4th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-954-9981; email: cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, November 4, 2010

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 19(1)^a, de l'article 19.1^a et, estimant que l'intérêt public le justifie, du paragraphe 23(2.1)^b de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^c, se propose de prendre le *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Kendal Weber, directrice générale de la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, indice d'adresse postale 2004A, édifice Graham Spry, 250, avenue Lanark, 4^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (télé. : 613-954-9981; courriel : cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 4 novembre 2010

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

FEEES IN RESPECT OF DRUGS AND MEDICAL DEVICES REGULATIONS**PART 1****GENERAL****DEFINITION**

Definition of "Minister"

1. In these Regulations, "Minister" has the same meaning as in section 2 of the *Food and Drugs Act*.

PURPOSE

Purpose

2. The purpose of these Regulations is to prescribe the fees to be paid for

(a) the examination of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission referred to in sections C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*, an application for an establishment licence under those Regulations or an application for a drug identification number under section C.01.014.1 of those Regulations;

(b) the examination of an application for a dealer's licence under Part G of the *Food and Drug Regulations* or under the *Narcotic Control Regulations*;

(c) the right to sell a drug under the *Food and Drug Regulations*; and

(d) the examination of an application for a medical device licence, the right to sell a medical device or the examination of an application for an establishment licence under the *Medical Devices Regulations*.

RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES DROGUES ET INSTRUMENTS MÉDICAUX**PARTIE 1****DISPOSITIONS GÉNÉRALES****DÉFINITION**

1. Dans le présent règlement, « ministre » s'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Définition de « ministre »

OBJET

2. Le présent règlement prévoit le prix à payer : Objet

a) pour l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'un supplément à une telle présentation, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à une telle présentation visés aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, d'une demande de licence d'établissement présentée en vertu de ce règlement ou d'une demande d'identification numérique visée à l'article C.01.014.1 du même règlement;

b) pour l'examen d'une demande de licence de distributeur autorisé délivrée en vertu de la Partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* ou en vertu du *Règlement sur les stupéfiants*;

c) pour le droit de vendre une drogue en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) pour l'examen d'une demande d'homologation d'un instrument médical, le droit de le vendre ou l'examen d'une demande de licence d'établissement en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^b R.S., c. F-11

^c S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^b L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

^c L.R., ch. F-11

	APPLICATION		APPLICATION	
Non-application	<p>3. These Regulations do not apply in respect of</p> <p>(a) a drug that is proposed for veterinary use only; and</p> <p>(b) a drug that is a natural health product.</p>		<p>3. Le présent règlement ne s'applique pas :</p> <p>a) à toute drogue à usage vétérinaire seulement;</p> <p>b) à toute drogue qui est un produit de santé naturel.</p>	Non-application
	ANNUAL ADJUSTMENT OF FEES		RAJUSTEMENT ANNUEL DU PRIX À PAYER	
Adjustment of fees	<p>4. Every fee set out in these Regulations is to be increased annually by 2%, rounded upwards to the nearest dollar, beginning on April 1, 2012.</p>		<p>4. Tous les prix à payer sous le régime du présent règlement sont majorés annuellement de 2 %, arrondis au dollar supérieur, à compter du 1^{er} avril 2012.</p>	Rajustement des prix à payer
	PART 2		PARTIE 2	
	DRUGS		DROGUES	
	DIVISION 1		SECTION 1	
	FEES FOR DRUG SUBMISSION EXAMINATION		PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE PRÉSENTATION DE DROGUE	
	<i>Interpretation</i>		<i>Définitions et interprétation</i>	
Definitions	<p>5. (1) The following definitions apply in this Division.</p>		<p>5. (1) Les définitions suivantes s'appliquent à la présente section.</p>	Définitions
“actual gross revenue” « recettes brutes réelles »	<p>“actual gross revenue” means the amount earned by the person referred to in section 6 during the fee verification period from the sales in Canada of the drug that is the subject of a submission, a supplement to a submission or an application referred to in section 6.</p>		<p>« période de vérification du prix à payer » S'entend, à l'égard d'une drogue qui fait l'objet d'une présentation, d'un supplément à une présentation ou d'une demande visés à l'article 6, de la période commençant à la date où la drogue est mise en vente pour la première fois au Canada et se terminant trois ans après cette date.</p>	« période de vérification du prix à payer » “fee verification period”
“anticipated gross revenue” « recettes brutes prévues »	<p>“anticipated gross revenue” means the amount that the person referred to in section 6 expects to earn during the fee verification period from the sales in Canada of the drug that is the subject of a submission, a supplement to a submission or an application referred to in section 6.</p>		<p>« recettes brutes prévues » S'entend des sommes que la personne visée à l'article 6 prévoit percevoir pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada de la drogue faisant l'objet d'une présentation, d'un supplément à une présentation ou d'une demande visée à cet article.</p>	« recettes brutes prévues » “anticipated gross revenue”
“fee verification period” « période de vérification du prix à payer »	<p>“fee verification period”, in respect of a drug that is the subject of a submission, a supplement to a submission or an application referred to in section 6, means the period beginning on the day on which the drug is first sold in Canada and ending three years after that day.</p>		<p>« recettes brutes réelles » S'entend des sommes perçues par la personne visée à l'article 6 pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada de la drogue faisant l'objet d'une présentation, d'un supplément à une présentation ou d'une demande visée à cet article.</p>	« recettes brutes réelles » “actual gross revenue”
Words and expressions	<p>(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Division have the meanings assigned to them by the <i>Food and Drug Regulations</i>.</p>		<p>(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes de la présente section s'entendent au sens du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>.</p>	Interprétation
	<i>Fees</i>		<i>Prix à payer</i>	
Fee for examination	<p>6. Subject to sections 11 to 14, the fee that is payable by a person who files for examination on a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission referred to in sections C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003 of the <i>Food and Drug Regulations</i> or a person who files an application for a drug identification number under section C.01.014.1 of those Regulations is, in respect of the submission class set out in column 1 of Schedule 1 and described in column 2, the fee set out in column 3.</p>		<p>6. Sous réserve des articles 11 à 14, le prix à payer par la personne qui dépose pour examen une présentation de drogue nouvelle, un supplément à une telle présentation, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à une telle présentation visés aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ou qui présente une demande d'identification numérique visée à l'article C.01.014.1 de ce règlement est, selon la catégorie de présentation visée à la colonne 1 de l'annexe 1 et décrite à la colonne 2 de celle-ci, le prix indiqué à la colonne 3.</p>	Prix à payer pour examen

Timing of payment

Timing of payment — \$10,000 or less

7. (1) If the fee referred to in section 6 is \$10,000 or less, it is payable at the time that the submission, supplement or application is filed.

Timing of payment — more than \$10,000

(2) If the fee referred to in section 6 is more than \$10,000,

(a) 10% of the fee is payable on receipt of a notice from the Minister stating that the submission, supplement or application has been found to be incomplete following a preliminary examination;

(b) 75% of the fee is payable on receipt of a notice from the Minister stating that the submission, supplement or application has been found to be complete following a preliminary examination and has been accepted for further examination; and

(c) 25% of the fee is payable on receipt of a notice from the Minister stating that the examination of the submission, supplement or application has been completed.

Remission — not accepted for examination

8. If the total amount of the fee has been paid at the time of filing in accordance with subsection 7(1) and the person referred to in section 6 receives a notice from the Minister stating that the submission, supplement or application has not been accepted for further examination, remission is granted of the amount paid less 10%, which the Minister must repay to that person.

Deferred payment

9. (1) If the person referred to in section 6 has not completed their first full fiscal year on the day on which they file the submission, supplement or application, the Minister must grant the person a two-year deferral of payment from the day of that filing upon receiving a statement signed by the individual responsible for the person's financial affairs specifying the commencement date of that fiscal year. At the end of the two-year period the person must pay all of the applicable amounts payable in accordance with section 7.

Inaccurate statement

(2) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that a statement provided under subsection (1) is inaccurate, the Minister must notify the person that the payment cannot be deferred and is payable in accordance with section 7.

Deferred payment — notice of compliance

10. If the person referred to in section 6 simultaneously submits the submission, supplement or application and an application for authorization under section C.07.003 of the *Food and Drug Regulations*, the payment of the fee is deferred until the issuance of a notice of compliance under section C.08.004 of those Regulations or the issuance of a document setting out the drug identification number assigned for the drug under section C.01.014.2 of those Regulations.

Moment du paiement

7. (1) Si le prix à payer en application de l'article 6 est de 10 000 \$ ou moins, le paiement est exigible au moment du dépôt de la présentation, du supplément ou de la demande.

(2) S'il est supérieur à 10 000 \$, le paiement est exigible selon les modalités suivantes :

a) 10 % sur réception d'un avis du ministre portant que la présentation, le supplément ou la demande, selon le cas, s'est révélé incomplet à la suite d'un examen préliminaire;

b) 75 % sur réception d'un avis du ministre portant que la présentation, le supplément ou la demande, selon le cas, s'est révélé complet à la suite d'un examen préliminaire et a été accepté pour poursuite de l'examen;

c) 25 % sur réception d'un avis du ministre attestant que l'examen de la présentation, du supplément ou de la demande est terminé.

8. Remise est accordée de la somme acquittée moins 10 % si la totalité du prix à payer a été acquitté au moment du dépôt en application du paragraphe 7(1) et si la personne visée à l'article 6 reçoit du ministre un avis portant que la présentation, le supplément ou la demande, selon le cas, n'a pas été accepté pour poursuite de l'examen. Le cas échéant, le ministre lui rembourse cette somme.

9. (1) Si la personne visée à l'article 6 n'a pas terminé son premier exercice à la date du dépôt de la présentation, du supplément ou de la demande, le ministre l'autorise à différer le paiement de deux ans suivant cette date sur réception d'une déclaration signée par son responsable des affaires financières, précisant la date à laquelle a débuté cet exercice. Au terme de cette période, la personne est tenue d'effectuer l'ensemble des paiements exigibles conformément à l'article 7.

(2) Sur constat, d'après les renseignements dont il dispose, de l'inexactitude de la déclaration, le ministre avise la personne que le paiement ne peut être différé et devient exigible selon les modalités prévues à l'article 7.

10. Si la personne visée à l'article 6 a déposé concurremment une présentation, un supplément ou une demande et une demande d'autorisation visée à l'article C.07.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*, le paiement est différé jusqu'à ce qu'un avis de conformité soit délivré au fabricant aux termes de l'article C.08.004 de ce règlement ou qu'un document soit remis au fabricant ou à l'importateur indiquant l'identification numérique attribuée à la drogue aux termes de l'article C.01.014.2 du même règlement.

Exigibilité du paiement — 10 000 \$ ou moins

Exigibilité du paiement — plus de 10 000 \$

Remise — non-acceptation pour examen

Paiement différé de deux ans

Déclaration inexacte

Paiement différé — Avis de conformité

Remission

Remise

Remission — anticipated gross revenue

11. (1) Remission is granted of the amount by which the fee payable under section 6 exceeds 10% of the actual gross revenue of a person referred to in section 6 if

- (a) the person provides
 - (i) a statement signed by the individual responsible for the person's financial affairs indicating the person's anticipated gross revenue and certifying that the fee payable under section 6 is greater than an amount equal to 10% of that anticipated gross revenue,
 - (ii) information establishing that the fee payable under section 6 is greater than an amount equal to 10% of the person's anticipated gross revenue, and
 - (iii) the amount of \$500 for processing the remission; and
- (b) on the basis of the information provided under paragraph (a) and any other information available to the Minister, the Minister concludes that the fee payable under section 6 will be greater than an amount equal to 10% of the person's actual gross revenue.

Amounts payable

- (2) The fee is then payable as follows:
 - (a) an amount equal to 10% of the person's anticipated gross revenue is payable at the time and in the manner set out in section 7; and
 - (b) the amount, if any, by which the lesser of the fee payable under section 6 and 10% of the person's actual gross revenue exceeds the amount paid under paragraph (a) is payable 60 days after the day on which the fee verification period ends.

Sales records

(3) Within 60 days after the end of the fee verification period, the person must provide the Minister with sales records in regard to the sales of the drug in Canada during the fee verification period, prepared in accordance with generally accepted accounting principles and certified by the individual responsible for the person's financial affairs.

Omission

(4) If, within 60 days after the end of the fee verification period, the person has not provided the Minister with the records referred to in subsection (3), the difference between the fee payable under section 6 and the amount already paid under paragraph (2)(a) is immediately payable.

Remission — actual gross revenue

12. If the amount paid under paragraph 11(2)(a) is greater than 10% of the actual gross revenue of the person referred to in section 6, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the person.

Audited sales records

13. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the records provided in accordance with subsection 11(3) are not adequate to determine the actual gross revenue of the person referred to in section 6, the Minister may require the person to provide sales

11. (1) Remise est accordée d'une somme égale à la partie du prix à payer excédant 10 % des recettes brutes réelles de la personne visée à l'article 6 si, à la fois :

- a) elle fournit :
 - (i) un état des recettes brutes prévues signé par le responsable de ses affaires financières et attestant que le prix à payer en application de l'article 6 est supérieur à un montant correspondant à 10 % de ces recettes,
 - (ii) des renseignements établissant que le prix à payer en application de l'article 6 est supérieur à un montant correspondant à 10 % de ses recettes brutes prévues,
 - (iii) une somme de 500 \$ pour le traitement de la remise;
- b) le ministre conclut, d'après les renseignements fournis conformément à l'alinéa a) et tous autres renseignements dont il dispose, que le prix à payer en application de l'article 6 sera supérieur à un montant correspondant à 10 % des recettes brutes réelles de la personne.

(2) Le cas échéant, le prix à payer est exigible selon les modalités suivantes :

- a) un montant correspondant à 10 % des recettes brutes prévues de la personne, exigible conformément à l'article 7;
- b) le solde éventuel du moindre du prix à payer en application de l'article 6 et du montant correspondant à 10 % de ses recettes brutes réelles sur la somme acquittée en application de l'alinéa a), exigible soixante jours après la date d'expiration de la période de vérification du prix à payer.

(3) Dans les soixante jours suivant l'expiration de cette période, la personne fournit au ministre les documents relatifs aux ventes de la drogue au Canada au cours de la période concernée et élaborés conformément aux principes comptables généralement reconnus avec, à l'appui, une attestation de conformité signée par son responsable des affaires financières.

(4) Si la personne omet de fournir les documents au ministre dans les délais requis, la différence entre le prix à payer en application de l'article 6 et la somme déjà acquittée en application de l'alinéa (2)a) devient exigible immédiatement.

12. Si la somme acquittée en application de l'alinéa 11(2)a) est supérieure à un montant correspondant à 10 % des recettes brutes réelles de la personne visée à l'article 6, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre la somme acquittée et ce montant, et la somme en question lui est remboursée par le ministre.

13. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que les documents fournis conformément au paragraphe 11(3) ne lui permettent pas de déterminer les recettes brutes réelles de la personne visée à l'article 6, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise,

Remise — recettes brutes prévues

Modalités

Documents relatifs aux ventes

Omission

Remise — recettes brutes réelles

Documents vérifiés

	records that have been audited by a qualified independent auditor and those records are to be used for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission.	exiger de cette dernière qu'elle fournisse les documents en question vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	
Omission	(2) If, within 60 days after the day of the request for audited financial records, the person has not provided them to the Minister, the difference between the fee payable under section 6 and the amount already paid under paragraph 11(2)(a) is immediately payable.	(2) Si la personne omet de fournir les documents au ministre dans les soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer en application de l'article 6 et la somme déjà acquittée en application de l'alinéa 11(2)a) devient exigible immédiatement.	Omission — délai expiré
Difference payable	(3) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount paid under paragraph 11(2)(a) is less than 10% of the person's actual gross revenue, the amount by which the lesser of the fee payable under section 6 and 10% of the person's actual gross revenue exceeds the amount paid is immediately payable.	(3) Si la vérification visée au paragraphe (1) démontre que la somme acquittée en application de l'alinéa 11(2)a) est inférieure à un montant correspondant à 10 % des recettes brutes prévues de la personne, le solde du moindre du prix à payer en application de l'article 6 et du montant correspondant à 10 % des recettes brutes réelles sur la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Différence exigible
Difference remitted	(4) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount paid under paragraph 11(2)(a) is greater than 10% of the person's actual gross revenue, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the person.	(4) Si la vérification démontre que la somme acquittée en application de l'alinéa 11(2)a) est supérieure à un montant correspondant à 10% de ses recettes brutes réelles, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre la somme acquittée et ce montant, et la somme en question lui est remboursée par le ministre.	Différence remise
Remission	14. Remission is granted to the person referred to in section 6 of the amount of the fee referred to in that section in respect of a drug if the manufacturer has received an authorization under section 21.04 of the <i>Patent Act</i> .	14. Remise est accordée à la personne visée à l'article 6 d'une somme correspondant au prix à payer à l'égard d'une drogue si le fabricant a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la <i>Loi sur les brevets</i> .	Remise

DIVISION 2

FEES FOR THE EXAMINATION OF AN APPLICATION FOR A DRUG ESTABLISHMENT LICENCE

Interpretation

Definitions	15. (1) The following definitions apply in this Division.
“activity” « activité »	“activity” means an activity set out in Table I to section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“category” « catégorie »	“category” means a category of drugs set out in Table II to section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“drug” « drogue »	“drug” has the same meaning as in subsection C.01A.001(2) of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“establishment licence” « licence d'établissement »	“establishment licence” means a licence issued under section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“health care facility” « établissement de santé »	“health care facility” means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such facilities that report to one common management that has responsibility for the activities carried out in those facilities.
Words and expressions	(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Division have the meanings assigned to them by the <i>Food and Drugs Act</i> or the <i>Food and Drug Regulations</i> .

SECTION 2

PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE DE LICENCE D'ÉTABLISSEMENT VISANT LES DROGUES

Définitions et interprétation

Definitions	15. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.
« activité » “activity”	« activité » Activité visée au tableau I de l'article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .
« catégorie » “category”	« catégorie » Catégorie de drogues visée au tableau II de l'article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .
« drogue » “drug”	« drogue » S'entend au sens du paragraphe C.01A.001(2) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .
« établissement de santé » “health care facility”	« établissement de santé » Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative.
« licence d'établissement » “establishment licence”	« licence d'établissement » Licence délivrée en vertu de l'article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .
Terminologie	(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes de la présente section s'entendent au sens de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> ou du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .

	<i>Application</i>	<i>Application</i>	
Non-application	16. This Division does not apply to any publicly funded health care facility or any branch or agency of the Government of Canada or of the government of a province.	16. La présente section ne s'applique pas aux établissements de santé financés par l'État ou aux agences et organismes du gouvernement du Canada ou d'une province.	Non-application
	<i>Fee</i>	<i>Prix à payer</i>	
Fee payable	17. (1) The fee that is payable by the applicant for the examination of an application for an establishment licence or for the annual review of an establishment licence is the sum of the applicable fees referred to in sections 18 to 24 and the fee that is payable by the applicant for the examination of an application for the amendment of an establishment licence is the sum of the fees referred to in sections 26 and 27.	17. (1) Le prix à payer par le demandeur pour l'examen d'une demande de licence d'établissement ou d'une demande d'examen annuel d'une telle licence est la somme des prix applicables visés aux articles 18 à 24 et le prix à payer par celui-ci à l'égard de l'examen d'une demande de modification d'une telle licence est la somme des prix applicables visés aux articles 26 et 27.	Prix à payer
Remission	(2) If the fee is greater than an amount equal to 1% of the applicant's actual gross revenue from activities conducted under an establishment licence during the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant provides the statement referred to in subsection (5).	(2) Si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1 % des recettes brutes réelles du demandeur qui proviennent des activités menées au titre d'une licence d'établissement au cours de l'année civile précédente, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre le prix à payer et ce montant, s'il fournit l'état prévu au paragraphe (5).	Remise
Timing of payment	(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time the applicant submits an application for an establishment licence or for the annual review of an establishment licence under section C.01A.005 or C.01A.009 of the <i>Food and Drug Regulations</i> or an application for the amendment of an establishment licence under section C.01A.006 of those Regulations.	(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment où la demande de licence ou d'examen annuel de la licence est présentée conformément aux articles C.01A.005 ou C.01A.009 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ou lorsqu'une demande de modification de la licence est présentée conformément à l'article C.01A.006 de ce règlement.	Exigibilité du paiement
First year of activities	(4) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the establishment licence, the payment of the fee is deferred by one year.	(4) Si le demandeur n'a pas complété sa première année civile d'activités menées au titre de sa licence d'établissement, le paiement est différé d'un an.	Première année d'activités
Statement	(5) If an applicant is eligible for a remission under subsection (2), the applicant must provide with their application a statement certified by the individual responsible for the applicant's financial affairs that sets out the applicant's actual gross revenue referred to in subsection (2).	(5) Si le demandeur a droit à une remise aux termes du paragraphe (2), il fournit, avec sa demande, un état des recettes brutes réelles visées à ce paragraphe dûment signé par son responsable des affaires financières.	État des recettes
Reinstatement	(6) Every provision in this Division that applies to an application for an establishment licence also applies to the reinstatement of an establishment licence by the Minister under section C.01A.018 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .	(6) Chaque disposition de la présente section qui s'applique à la demande d'une licence d'établissement s'applique également lorsque le ministre met fin, en vertu de l'article C.01A.018 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , à la suspension d'une telle licence.	Rétablissement
Licence authorizing fabrication	18. (1) For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities, including fabricating drugs, referred to in the application are to be conducted, the fee that is payable is the basic fee, set out in item 1 of column 2 of Schedule 2, and any of the following fees that are applicable: (a) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2 of column 2 of Schedule 2; (b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3 of column 2 of Schedule 2; (c) if the licence is in respect of sterile dosage forms, the fee set out in item 4 of column 2 of Schedule 2.	18. (1) Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement pour chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris la manufacture de drogues, le prix à payer correspond à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2 et des prix applicables suivants : a) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 2 pour chaque catégorie additionnelle; b) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 2; c) si elle vise une drogue sous forme posologique stérile, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 4 de l'annexe 2.	Autorisation de manufacturer

Importing	(2) Despite section 20, if the importing of drugs is authorized by the establishment licence at a building referred to in subsection (1), the fee referred to in paragraph 20(b) is also payable.	(2) Malgré l'article 20, si, pour un bâtiment visé au paragraphe (1), la licence d'établissement autorise l'importation de drogues, le prix visé à l'alinéa 20b) doit également être payé.	Importation
Licence authorizing packaging/labelling	<p>19. (1) Subject to subsection (3), for the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities, including packaging/labelling drugs but not including fabricating drugs, referred to in the application are to be conducted, the fee that is payable is the basic fee, set out in item 1 of column 2 of Schedule 3, and any of the following fees that are applicable:</p> <p>(a) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2 of column 2 of Schedule 3;</p> <p>(b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3 of column 2 of Schedule 3.</p>	<p>19. (1) Sous réserve du paragraphe (3), pour l'examen d'une demande de licence d'établissement pour chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris l'emballage-étiquetage de drogues mais non leur manufacture, le prix à payer correspond à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 et des prix applicables suivants :</p> <p>a) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 3 pour chaque catégorie additionnelle;</p> <p>b) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 3.</p>	Autorisation d'emballer-étiqueter
Importing	(2) Despite section 20, if the importing of drugs is authorized by the establishment licence at a building referred to in subsection (1), the fee referred to in paragraph 20(b) is also payable.	(2) Malgré l'article 20, si, pour un bâtiment visé au paragraphe (1), la licence d'établissement autorise l'importation de drogues, le prix visé à l'alinéa 20b) doit également être payé.	Importation
Medical gas	<p>(3) If the applicant for an establishment licence proposes to conduct activities only in regard to drugs in the dosage form class of medical gas at more than one building, the fee that is payable is the sum of the following fees:</p> <p>(a) in regard to packaging/labelling, the basic fee set out in item 1 of column 2 of Schedule 3, as if only one building were authorized under the licence;</p> <p>(b) in regard to all other activities, the fee that would be payable under subsection 17(1) if the application did not include packaging/labelling activities.</p>	<p>(3) Si le demandeur de licence d'établissement se propose seulement de mener des activités à l'égard de drogues sous la forme posologique de gaz médical dans plus d'un bâtiment, le prix à payer correspond à la somme des prix suivants :</p> <p>a) s'agissant d'emballage-étiquetage, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 comme si la licence était délivrée à l'égard d'un seul bâtiment;</p> <p>b) s'agissant de toutes les autres activités, le prix qui serait exigible en application du paragraphe 17(1), si la demande ne visait pas d'activités d'emballage-étiquetage.</p>	Gaz médical
Licence authorizing importation	<p>20. If one or more activities, including importing drugs but not including fabricating or packaging/labelling drugs, are referred to in the application for an establishment licence, the fee that is payable for the examination of that application is</p> <p>(a) for each building at which those activities are to be conducted, the basic fee, set out in item 1 of column 2 of Schedule 4, and any of the following fees that are applicable:</p> <p>(i) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2 of column 2 of Schedule 4,</p> <p>(ii) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3 of column 2 of Schedule 4; and</p> <p>(b) for each fabricator outside Canada of drugs that are imported, except if the importer provides a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4 of Part C of the <i>Food and Drug Regulations</i>, the sum of the following fees that are applicable:</p> <p>(i) the fee set out in item 4 of column 2 of Schedule 4,</p> <p>(ii) if the licence is in respect of more than one dosage form class, for each additional dosage</p>	<p>20. Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement visant une ou plusieurs activités, y compris l'importation de drogues mais non leur manufacture ou leur emballage-étiquetage, le prix à payer correspond :</p> <p>a) pour chaque bâtiment où ces activités doivent être menées, à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4 et des prix applicables suivants :</p> <p>(i) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 4 pour chaque catégorie additionnelle,</p> <p>(ii) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 4;</p> <p>b) pour chaque manufacturier, hors du Canada, de drogues qui sont importées, sauf dans le cas où l'importateur fournit un certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement ainsi que les méthodes et pratiques du manufacturier satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4 de la partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, à la somme des prix applicables suivants :</p> <p>(i) le prix prévu à la colonne 2 de l'article 4 de l'annexe 4,</p>	Autorisation d'importer

form class, the fee set out in item 5 of column 2 of Schedule 4.

(ii) si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 5 de l'annexe 4 pour chaque classe de forme posologique additionnelle.

Licence authorizing distribution

21. For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations* but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs, referred to in the application are to be conducted, the fee that is payable is the basic fee, set out in item 1 of column 2 of Schedule 4, and any of the following fees that are applicable:

21. Pour l'examen d'une demande d'établissement pour chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris la distribution de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais non leur manufacture, leur emballage-étiquetage ou leur importation, le prix à payer correspond à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4 et des prix applicables suivants :

Autorisation de distribuer

(a) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2 of column 2 of Schedule 4;

a) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 4 pour chaque catégorie additionnelle;

(b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3 of column 2 of Schedule 4.

b) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 4.

Licence authorizing distribution or wholesaling

22. For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations* or wholesaling drugs but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs or distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, referred to in the application are to be conducted, the fee that is payable is a basic fee of \$3,870.

22. Pour l'examen d'une demande d'établissement pour chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris la distribution de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues* et leur vente en gros mais non leur manufacture, leur emballage-étiquetage, leur importation ou leur distribution à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, le prix à payer correspond au prix de base de 3 870 \$.

Autorisation de distribuer ou de vendre en gros

Licence authorizing testing

23. For the examination of an application for an establishment licence for each building at which only the testing of drugs is to be conducted the fee that is payable is a basic fee of \$2,580.

23. Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement pour chaque bâtiment où l'analyse de drogues visée par la demande est la seule activité qui doit être menée, le prix à payer correspond au prix de base de 2 580 \$.

Autorisation d'analyser

Drug analysis fee

24. In addition to the fees referred to in sections 18 to 21, if the application for an establishment licence seeks to authorize the holder to fabricate, package/label, import or distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, the fee that is payable is the highest fee set out in column 2 of Schedule 5 that corresponds to the drugs described in column 1 of that schedule

24. En plus des prix visés aux articles 18 à 21, si la demande de licence d'établissement vise à autoriser le titulaire à manufacturer, emballer-étiqueter ou importer des drogues, ou à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le prix à payer correspond au plus élevé des prix prévus à la colonne 2 de l'annexe 5 pour toutes les drogues visées à la colonne 1 :

Frais d'analyse

(a) in respect of which the licence is requested; and

a) qui font l'objet de la demande de licence;

(b) for which the holder has obtained a drug identification number, except in the case of an importer.

b) pour lesquelles le titulaire a obtenu l'identification numérique, sauf dans le cas de l'importateur.

Audited sales records

25. (1) If the Minister determines that, on the basis of any information available to the Minister, the statement provided under subsection 17(5) is not adequate for the purpose of determining the applicant's actual gross revenue referred to in subsection 17(2), the Minister may require the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor and those records are to be used for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission.

25. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 17(5) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles visées au paragraphe 17(2), il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du demandeur qu'il fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiées par un vérificateur indépendant compétent.

Documents relatifs aux ventes vérifiées

Omission	(2) If the applicant fails to provide to the Minister the audited sales records referred to in subsection (1) within 60 days after the day of the Minister's request for those records, the difference between the fee specified in subsection 17(1) and the amount already paid is immediately payable.	(2) Si le demandeur omet de fournir les documents au ministre, dans les soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 17(1) et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.	Omission
Difference payable	(3) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 17, the difference between those amounts is immediately payable.	(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 17, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.	Différence exigible
Difference remitted	(4) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 17, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.	(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 17, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes et la somme en question est remboursée au demandeur par le ministre.	Différence remise
<i>Licence Amendment</i>		<i>Modification de la licence</i>	
Sterile dosage forms	26. If the application to amend an establishment licence authorizing the holder to conduct one or more activities including fabricating drugs seeks to authorize the holder to fabricate drugs in sterile dosage forms for the first time at a building, the fee payable for the examination of the application is the basic fee set out in item 1 of column 2 of Schedule 2 for each building referred to in the application.	26. Lorsqu'une demande de modification d'une licence d'établissement autorisant une ou plusieurs activités, y compris la manufacture de drogues, vise à obtenir l'autorisation de manufacturer pour la première fois, à un bâtiment, des formes posologiques stériles de drogues, le prix à payer pour son examen est le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2, pour chaque bâtiment visé par la demande.	Formes stériles de drogues
Activity	27. (1) If an application to amend an establishment licence seeks to add an activity at a building, the fee payable for the examination of the application for each building at which the activity is to be added is, (a) if the amendment seeks to authorize the holder to fabricate drugs, the basic fee set out in item 1 of column 2 of Schedule 2; (b) if the amendment seeks to authorize the holder to package/label drugs but not to fabricate drugs, the basic fee set out in item 1 of column 2 of Schedule 3; (c) if the amendment seeks to authorize the holder to import drugs but not to fabricate or package/label drugs, the basic fee set out in item 1 of column 2 of Schedule 4; (d) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the <i>Food and Drug Regulations</i> but not to fabricate, package/label or import drugs, the basic fee set out in item 1 of column 2 of Schedule 4; and (e) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the <i>Food and Drug Regulations</i> , or to wholesale drugs or to conduct both activities, but not to fabricate, package/label or import drugs or to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, the basic fee set out in section 22.	27. (1) Lorsque la demande de modification de la licence d'établissement vise l'ajout d'une activité à un bâtiment, le prix à payer pour son examen est, pour chaque bâtiment concerné, le prix applicable suivant : a) si la modification vise à autoriser le titulaire à manufacturer des drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2; b) si la modification vise à autoriser le titulaire à emballer-étiqueter des drogues mais pas à les manufacturer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3; c) si la modification vise à autoriser le titulaire à importer des drogues mais pas à les manufacturer ni à les emballer-étiqueter, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4; d) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> mais pas à les manufacturer, ni à les emballer-étiqueter ou à les importer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4; e) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , à les vendre en gros ou à exercer ces deux activités mais pas à les manufacturer, à les emballer-étiqueter ou à les importer, ni à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, le prix de base prévu à l'article 22.	Activité
Category of drugs	(2) Subject to subsection (3), if an application to amend an establishment licence seeks to add a category in respect of an activity that is authorized by the licence at a building, the fee that is payable for	(2) Sous réserve du paragraphe (3), si la demande de modification de la licence d'établissement vise l'ajout d'une catégorie à l'égard d'une activité autorisée par la licence à un bâtiment, le	Catégorie

the examination of the application for each building at which the category of drugs is to be added is,

- (a) if the amendment seeks to authorize the holder to fabricate an additional category of drugs, the basic fee set out in item 1 of column 2 of Schedule 2;
- (b) if the amendment seeks to authorize the holder to package/label an additional category of drugs, the basic fee set out in item 1 of column 2 of Schedule 3;
- (c) if the amendment seeks to authorize the holder to import an additional category of drugs, the basic fee set out in item 1 of column 2 of Schedule 4;
- (d) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute an additional category of drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, the basic fee set out in item 1 of column 2 of Schedule 4;
- (e) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute an additional category of drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations* or to wholesale an additional category of drugs, the basic fee set out in section 22; and
- (f) if the amendment seeks to authorize the holder to test an additional category of drugs, the basic fee set out in section 23.

(3) If an application to amend an establishment licence seeks to add a category in respect of more than one activity referred to in paragraphs (2)(a) to (f), the fee payable under subsection (2) for the examination of the application is the highest applicable fee for those activities.

Included categories

prix à payer pour son examen est, pour chaque bâtiment concerné, le prix applicable suivant :

- a) si la modification vise à autoriser le titulaire à manufacturer une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2;
- b) si la modification vise à autoriser le titulaire à emballer-étiqueter une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;
- c) si la modification vise à autoriser le titulaire à importer une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4;
- d) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer une catégorie additionnelle à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4;
- e) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer une catégorie additionnelle à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou de la vendre en gros, le prix de base prévu à l'article 22;
- f) si la modification vise à obtenir l'autorisation d'analyser une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à l'article 23.

(3) Lorsque la demande de modification de la licence d'établissement vise l'ajout d'une catégorie à l'égard de plus d'une des activités visées aux alinéas (2)a) à f), le prix à payer en application du paragraphe (2) pour son examen est le plus élevé des prix applicables pour ces activités.

Catégories incluses

DIVISION 3

FEES FOR THE EXAMINATION OF DEALER'S LICENCE APPLICATIONS

Interpretation

28. (1) The following definitions apply in this Division.

Definitions

"controlled drug"
« drogue contrôlée »

"controlled drug" has the same meaning as in subsection G.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

"dealer's licence"
« licence de distributeur autorisé »

"dealer's licence" means
(a) a licence issued under section G.02.003.2 of the *Food and Drug Regulations*; or
(b) a licence issued under section 9.2 of the *Narcotic Control Regulations*.

"health care facility"
« établissement de santé »

"health care facility" means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such facilities that report to one common management that has responsibility for the activities carried out in those facilities.

"narcotic"
« stupéfiant »

"narcotic" has the same meaning as in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*.

SECTION 3

PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE DE LICENCE DE DISTRIBUTEUR AUTORISÉ

Définitions et interprétation

28. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

Définitions

« drogue contrôlée » S'entend au sens du paragraphe G.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

« drogue contrôlée »
"controlled drug"

« établissement de santé » Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative.

« établissement de santé »
"health care facility"

« licence de distributeur autorisé » S'entend, selon le cas :

« licence de distributeur autorisé »
"dealer's licence"

a) d'une licence délivrée conformément à l'article G.02.003.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) d'une licence délivrée conformément à l'article 9.2 du *Règlement sur les stupéfiants*.

« stupéfiant » S'entend au sens de l'article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*.

« stupéfiant »
"narcotic"

Words and expressions	(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Division have the meanings assigned to them by Part G of the <i>Food and Drug Regulations</i> , the <i>Controlled Drugs and Substances Act</i> or the <i>Narcotic Control Regulations</i> .	(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes de la présente section s'entendent au sens de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i> , de la Partie G du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , ou du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	Terminologie
	<i>Application</i>	<i>Application</i>	
Non-application	29. This Division does not apply to (a) any publicly funded health care facility; (b) any branch or agency of the Government of Canada or of the government of a province; or (c) any person or organization engaged only in scientific investigation.	29. La présente section ne s'applique pas : a) aux établissements de santé financés par l'État; b) aux agences et organismes du gouvernement du Canada ou d'une province; c) aux personnes et organisations qui s'occupent exclusivement de recherches scientifiques.	Non-application
	<i>Fees</i>	<i>Prix à payer</i>	
Dealer's licence	30. (1) The fee that is payable by the applicant for the examination of an application for a dealer's licence is \$4,510 for each premises at which activities are to be conducted under that licence.	30. (1) Le prix à payer par le demandeur pour l'examen d'une demande de licence de distributeur autorisé est de 4 510 \$ pour chaque installation où doivent être menées les activités visées par la licence.	Licence de distributeur autorisé
Remission	(2) If the fee is greater than an amount equal to 1% of the applicant's actual gross revenue from activities conducted under a dealer's licence during the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant provides the statement referred to in subsection (5).	(2) Si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1 % des recettes brutes réelles du demandeur qui proviennent des activités menées au titre d'une licence de distributeur autorisé au cours de l'année civile précédente, remise est accordée de la différence entre le prix à payer et ce montant, s'il fournit l'état prévu au paragraphe (5).	Remise
Timing of payment	(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time of submitting the application for a dealer's licence or the renewal of that licence under section 9 or 9.5 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> or section G.02.003 or G.02.003.4 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .	(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment où la demande de licence ou de renouvellement d'une telle licence est présentée conformément aux articles 9 ou 9.5 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> et aux articles G.02.003 ou G.02.003.4 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	Exigibilité du paiement
First year of activities	(4) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the licence, the payment of the fee is deferred by one year.	(4) Si le demandeur n'a pas complété sa première année civile d'activités menées au titre de la licence, le paiement est différé d'un an.	Première année d'activités
Statement	(5) If an applicant is eligible for a remission under subsection (2), the applicant must provide with their application a statement certified by the individual responsible for the applicant's financial affairs that sets out the applicant's actual gross revenue referred to in subsection (2).	(5) Si le demandeur a droit à une remise aux termes du paragraphe (2), il fournit, avec sa demande, un état des recettes brutes réelles visées à ce paragraphe dûment signé par son responsable des affaires financières.	État des recettes
Remission — dealer's licence and establishment licence	31. Remission is granted of an amount equal to the difference between the total of the fees payable under subsections 17(1) and 30(1) and an amount equal to 1% of the applicant's actual gross revenue referred to in paragraph (a) if (a) the total of the fees payable under subsections 17(1) and 30(1) is greater than an amount equal to 1% of the applicant's actual gross revenue from activities conducted under their dealer's licence during the previous calendar year; (b) the dealer's licence and the establishment licence were issued to the same holder and are related to the same activities conducted at the same premises;	31. Remise est accordée d'une somme égale à la différence entre le total des prix à payer en application des paragraphes 17(1) et 30(1) et un montant correspondant à 1 % des recettes brutes réelles du demandeur si, à la fois : a) le total des prix à payer en application des paragraphes 17(1) et 30(1) est supérieur à un montant correspondant à 1 % de ses recettes brutes réelles qui proviennent des activités menées au titre d'une licence de distributeur autorisé au cours de l'année civile précédente; b) la licence de distributeur autorisé et la licence d'établissement ont été délivrées au même titulaire et sont liées aux mêmes activités menées à la même installation;	Remise combinée

	(c) the applicant has not received a remission under subsection 17(2) or 30(2); and (d) the applicant has provided the statement referred to in subsection 30(5).	c) le demandeur ne s'est pas prévalu de son droit de recevoir l'une ou l'autre des remises visées aux paragraphes 17(2) et 30(2); d) il a fourni l'état visé au paragraphe 30(5).	
Audited sales records	32. (1) If the Minister determines that, on the basis of any information available to that Minister, the statement provided under subsection 30(5) is not adequate for the purpose of determining the applicant's actual gross revenue referred to in subsection 30(2), the Minister may require the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor and those records are to be used for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission.	32. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 30(5) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles visées au paragraphe 30(2), il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du demandeur qu'il lui fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiées par un vérificateur indépendant compétent.	Documents relatifs aux ventes vérifiées
Omission	(2) If the applicant fails to provide to the Minister the audited sales records referred to in subsection (1) within 60 days after the day of the Minister's request for those records, the difference between the fee specified in subsection 30(1) and the amount already paid is immediately payable.	(2) Si le demandeur omet de fournir les documents au ministre dans les soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 30(1) et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.	Omission
Difference payable	(3) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 30, the difference between those amounts is immediately payable.	(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 30, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.	Différence exigible
Difference remitted	(4) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 30, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.	(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en application de l'article 30, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes et la somme en question est remboursée au demandeur par le ministre.	Remise

DIVISION 4

SECTION 4

FEES FOR RIGHT TO SELL DRUGS

PRIX À PAYER POUR VENDRE UNE DROGUE

Interpretation

Interprétation

Words and expressions	33. The words and expressions used in this Division have the meanings assigned to them by the <i>Food and Drugs Act</i> or the <i>Food and Drug Regulations</i> .	33. Les termes de la présente section s'entendent au sens de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	Interprétation
-----------------------	--	--	----------------

Fee

Prix à payer

Annual fee	34. (1) If on October 1 of any year a manufacturer holds the identification number assigned to a drug under section C.01.014.2 of the <i>Food and Drug Regulations</i> , the fee that is payable by the manufacturer for the right to sell the drug is \$1,020.	34. (1) Si au 1 ^{er} octobre d'une année donnée le fabricant est titulaire d'une identification numérique attribuée à une drogue, aux termes de l'article C.01.014.2 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , le prix à payer par lui pour vendre cette drogue s'établit à 1 020 \$.	Prix annuel
Remission — actual gross revenue	(2) If the fee is greater than an amount equal to 1.5% of the manufacturer's actual gross revenue from the sale of the drug in Canada during the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant provides the statement referred to in subsection (5).	(2) Si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % de ses recettes brutes réelles qui proviennent des ventes de la drogue au Canada au cours de l'année civile précédente, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre le prix à payer et le montant, s'il fournit l'état prévu au paragraphe (5).	Remise — recettes brutes réelles
Timing of payment	(3) Subject to subsection (4), the fee is payable annually at the time the manufacturer furnishes the notification under section C.01.014.5 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .	(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible annuellement au moment où la déclaration annuelle est fournie par le fabricant conformément à l'article C.01.014.5 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	Exigibilité du paiement

First year of activities	(4) If the manufacturer has not completed its first calendar year of selling a drug for which an identification number has been assigned, the payment of the fee is deferred by one year.	(4) Si le fabricant n'a pas complété sa première année civile de ventes d'une drogue pour laquelle une identification numérique est attribuée, le paiement est différé d'un an.	Première année d'activités
Statement	(5) If a manufacturer is eligible for a remission under subsection (2), the manufacturer must provide a statement certified by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs that sets out the manufacturer's actual gross revenue referred to subsection (2).	(5) Si le fabricant a droit à une remise aux termes du paragraphe (2), il fournit un état des recettes brutes réelles visées au paragraphe (2) dûment signé par son responsable des affaires financières.	État des recettes
Audited records	35. (1) If the Minister determines that, on the basis of any information available to the Minister, the statement provided under subsection 34(5) is not adequate for the purpose of determining the actual gross revenue from the sale of the drug in Canada during the previous calendar year, the Minister may require the manufacturer to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor and those records are to be used for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission.	35. (1) Si le ministre conclut que, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 34(5) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles qui proviennent des ventes de la drogue au Canada au cours de l'année civile précédente, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du fabricant qu'il lui fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Documents vérifiés
Omission	(2) If the manufacturer fails to provide to the Minister the audited sales records within 60 days after the day of the Minister's request for those records, the difference between the fee specified in subsection 34(1) and the amount already paid is immediately payable.	(2) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre dans les soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 34(1) et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.	Omission
Difference payable	(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 34, the difference between those amounts is immediately payable.	(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 34, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.	Différence exigible
Difference remitted	(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 34, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the manufacturer.	(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 34, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et la somme en question est remboursée au fabricant par le ministre.	Différence remise

PART 3

MEDICAL DEVICE FEES

DIVISION 1

INTERPRETATION

Definitions	36. (1) The following definitions apply in this Part.
"actual gross revenue" « <i>recettes brutes réelles</i> »	"actual gross revenue" means the amount earned by a manufacturer during the fee verification period from sales in Canada of a medical device that is the subject of a medical device licence application that is referred to in section 38, 39 or 40.
"annual gross revenue" « <i>recettes brutes annuelles</i> »	"annual gross revenue" means (a) in section 47, the amount earned by a manufacturer during a calendar year from sales in Canada of a medical device in respect of which the manufacturer holds a medical device licence; and (b) in sections 50 and 51, the amount earned by an establishment during a calendar year from sales in Canada of medical devices.

PARTIE 3

PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

SECTION 1

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

Definitions	36. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.
« période de vérification du prix à payer »	« période de vérification du prix à payer » S'entend, à l'égard d'un instrument médical qui fait l'objet d'une demande d'homologation visée aux articles 38, 39 ou 40, d'une période commençant à la date où l'instrument médical est mis en vente pour la première fois au Canada et se terminant deux ans après cette date.
« recettes brutes annuelles »	« recettes brutes annuelles » (a) pour l'application de l'article 47, les sommes perçues au cours d'une année civile par un fabricant pour la vente au Canada d'un instrument médical homologué en son nom; (b) pour l'application des articles 50 et 51, les sommes perçues au cours d'une année civile

“anticipated gross revenue”
« recettes brutes prévues »

“fee verification period”
« période de vérification du prix à payer »

“anticipated gross revenue” means the amount that a manufacturer expects to earn during the fee verification period from sales in Canada of the medical device that is the subject of a medical device licence application that is referred to in section 38, 39 or 40.

“fee verification period”, in respect of a medical device that is the subject of a medical device licence application that is referred to in section 38, 39 or 40, means the period beginning on the day on which the medical device is first sold in Canada and ending two years after that day.

Words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Part have the meanings assigned to them by the *Food and Drugs Act* or the *Medical Devices Regulations*.

par un établissement pour la vente au Canada d'instruments médicaux.

« recettes brutes réelles » S'entend des sommes perçues par le fabricant pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada d'un instrument médical qui fait l'objet d'une demande d'homologation visée aux articles 38, 39 ou 40, selon le cas.

« recettes brutes prévues » S'entend des sommes que le fabricant prévoit percevoir pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada de l'instrument médical faisant l'objet d'une demande d'homologation visée aux articles 38, 39 ou 40, selon le cas.

« recettes brutes réelles »
“actual gross revenue”

« recettes brutes prévues »
“anticipated gross revenue”

Terminologie

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes de la présente partie s'entendent au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*.

DIVISION 2

SECTION 2

FEEES FOR EXAMINATION OF MEDICAL DEVICE LICENCE APPLICATIONS

PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL

Application

Application

Applicable classes

37. This Division applies to medical devices that are subject to the *Medical Devices Regulations*, other than the provisions of Parts 2 and 3 of those Regulations, and that are classified into one of Classes II to IV under sections 6 and 7 of those Regulations.

37. La présente section s'applique aux instruments médicaux visés par le *Règlement sur les instruments médicaux* — sauf ceux visés aux parties 2 et 3 de ce règlement — et classés dans l'une des classes II à IV en application des articles 6 et 7 du même règlement.

Classes visées

Class II Medical Device Licence

Homologation des instruments médicaux de classe II

Fee — Class II medical device

38. (1) The fee that is payable for the examination of an application for a Class II medical device licence submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* is \$350 and is payable by the manufacturer at the time that the application is submitted.

38. (1) Le prix à payer par le fabricant pour l'examen d'une demande d'homologation d'un instrument médical de classe II présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* est de 350 \$, exigible au moment de la présentation de la demande.

Prix à payer — Instruments médicaux de classe II

Reinstatement of a Class II medical device licence

(2) Every provision in this Division that applies to an application for a Class II medical device licence submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* also applies to the request for the reinstatement of a Class II medical device licence under subsection 41(2) of those Regulations.

(2) Chaque disposition de la présente section qui s'applique à une demande d'homologation d'un instrument médical de classe II présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* s'applique également à la demande de rétablissement de l'homologation visée au paragraphe 41(2) du même règlement.

Rétablissement de l'homologation d'un instrument médical de classe II

Class III or IV Medical Device Licence

Homologation des instruments médicaux de classe III ou IV

Fee — Class III or IV medical device

39. (1) The fee that is payable by a manufacturer for the examination of an application for a Class III or IV medical device licence submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* is

39. (1) Le prix à payer par le fabricant pour l'examen d'une demande d'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* correspond :

Prix à payer — Instruments médicaux de classe III ou IV

- (a) in the case of a Class III medical device licence, for each category set out in column 1 of Schedule 6, the fee set out in column 2; or
- (b) in the case of a Class IV medical device licence, for each category set out in column 1 of Schedule 7, the fee set out in column 2.

- a) dans le cas d'un instrument médical de classe III, au prix à payer prévu à la colonne 2 de l'annexe 6 pour chaque catégorie visée à la colonne 1;
- b) dans le cas d'un instrument médical de classe IV, au prix à payer prévu à la colonne 2 de

Reinstatement of Class III or IV medical device licence

(2) Every provision in this Division that applies to an application for a Class III or IV medical device licence submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* also applies to the request for the reinstatement of a class III or IV medical device licence under subsection 41(2) of those Regulations.

Class III or IV Medical Device Licence Amendment

Fee — amendment to medical device licence

40. The fee that is payable by a manufacturer for the examination of an application for a medical device licence amendment submitted in accordance with paragraph 34(a) or (b) of the *Medical Devices Regulations* is

- (a) in the case of a Class III medical device licence, the amount obtained by adding, for each category set out in column 1 of Schedule 6, the fee set out in column 2; or
- (b) in the case of a Class IV medical device licence, the amount obtained by adding, for each category set out in column 1 of Schedule 7, the fee set out in column 2.

Timing of payment

Timing of payment

41. If the fee that is payable under section 39 or 40 is

- (a) \$5,000 or less, the fee is payable at the time that the application is submitted; or
- (b) more than \$5,000, the fee is payable as follows, namely,
 - (i) 10% on receipt of a notice from the Minister stating that the application has been found to be incomplete following a preliminary examination,
 - (ii) 75% on receipt of a notice from the Minister stating that the application has been found to be complete following a preliminary examination and has been accepted for further examination, and
 - (iii) 25% on receipt of a notice from the Minister stating that the examination of the application has been completed.

Deferred payment

Deferred payment

42. (1) If a manufacturer has not completed its first full fiscal year on the day on which it submits its medical device licence application, the Minister must grant it a one-year deferral of payment from the day that the application is submitted upon receiving a statement signed by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs specifying the commencement date of that fiscal year. At the end of the one-year period the manufacturer must pay all of the applicable amounts payable in accordance with section 41.

Inaccurate statement

(2) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that a statement provided under subsection (1) is inaccurate,

l'annexe 7 pour chaque catégorie visée à la colonne 1.

(2) Chaque disposition de la présente section qui s'applique à une demande d'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* s'applique également à la demande de rétablissement d'une telle homologation visée au paragraphe 41(2) du même règlement.

Modification d'homologation des instruments médicaux de classe III ou IV

Révision de suspension d'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV

40. Le prix à payer par le fabricant pour l'examen d'une demande de modification d'homologation d'un instrument médical présentée conformément aux alinéas 34a) ou b) du *Règlement sur les instruments médicaux* correspond :

Prix à payer — Modification d'une homologation

- a) dans le cas de l'homologation d'un instrument médical de classe III, au prix à payer prévu à la colonne 2 de l'annexe 6 pour chaque catégorie visée à la colonne 1;
- b) dans le cas de l'homologation d'un instrument médical de classe IV, au prix à payer prévu à la colonne 2 de l'annexe 7 pour chaque catégorie visée à la colonne 1.

Moment des paiements

41. Si le prix à payer en application des articles 39 ou 40 est de :

Exigibilité des paiements

- a) 5 000 \$ ou moins, le paiement est exigible au moment de la présentation de la demande;
- b) plus de 5 000 \$, le paiement est exigible selon les modalités suivantes :
 - (i) 10 % sur réception d'un avis du ministre portant que la demande s'est révélée incomplète à la suite d'un examen préliminaire,
 - (ii) 75 % sur réception d'un avis du ministre portant que la demande s'est révélée complète à la suite d'un examen préliminaire et a été acceptée pour poursuite de l'examen,
 - (iii) 25 % sur réception d'un avis du ministre portant que l'examen de la demande est terminé.

Paiement différé

42. (1) Si le fabricant n'a pas terminé son premier exercice à la date de la présentation de la demande d'homologation, le ministre l'autorise à différer le paiement pendant une période d'un an suivant cette date sur réception d'une déclaration signée par son responsable des affaires financières précisant la date à laquelle a débuté cet exercice non terminé. Au terme de cette période, le fabricant est tenu d'effectuer l'ensemble des paiements exigibles conformément à l'article 41.

Paiement différé

(2) Sur constat, d'après les renseignements dont il dispose, de l'inexactitude de la déclaration, le ministre avise le fabricant que le paiement ne peut

Déclaration inexacte

the Minister must notify the manufacturer that the payment cannot be deferred and is payable in accordance with section 41.

être différé et devient exigible selon les modalités de l'article 41.

Remission

Remise

Remission — anticipated gross revenue

Remise — recettes brutes prévues

43. (1) Remission is granted of the amount by which the fee payable under section 38, 39 or 40, as applicable, exceeds 2.5% of the actual gross revenue from a medical device if that revenue is \$100,000 or less and if

43. (1) Remise est accordée d'une somme égale à la partie du prix à payer en application des articles 38, 39 ou 40, selon le cas, excédant 2,5 % des recettes brutes réelles relativement à l'instrument médical en cause si elles sont de 100 000 \$ ou moins et si, à la fois :

- (a) the manufacturer provides
 - (i) a statement signed by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs indicating that the anticipated gross revenue is \$100,000 or less and certifying that the fee payable under section 38, 39 or 40, as applicable, is greater than an amount equal to 2.5% of that anticipated gross revenue,
 - (ii) information establishing that the fee payable under section 38, 39 or 40, as applicable, is greater than an amount equal to 2.5% of the anticipated gross revenue, and
 - (iii) the amount of \$50 for processing the remission, except in the case of the remission of a fee payable under section 38; and

- a) le fabricant fournit :
 - (i) un état signé par son responsable des affaires financières indiquant que les recettes brutes prévues sont de 100 000 \$ ou moins et attestant que le prix à payer en application des articles 38, 39 ou 40, selon le cas, est supérieur à un montant correspondant à 2,5 % de ces recettes,
 - (ii) des renseignements établissant que le prix à payer en application des articles 38, 39 ou 40, selon le cas, est supérieur à un montant correspondant à 2,5 % de ses recettes brutes prévues,
 - (iii) une somme de 50 \$ pour le traitement de la remise, à l'exception d'une remise d'une somme correspondant au prix à payer en application de l'article 38;

(b) on the basis of the information provided under paragraph (a) and any other information available to the Minister, the Minister concludes that the actual gross revenue will be \$100,000 or less and that the fee payable under section 38, 39 or 40, as applicable, will be greater than an amount equal to 2.5% of the actual gross revenue.

b) le ministre conclut, d'après les renseignements fournis conformément à l'alinéa a) et tous autres renseignements dont il dispose, que les recettes brutes réelles seront de 100 000 \$ ou moins et que le prix à payer en application des articles 38, 39 ou 40, selon le cas, sera supérieur à un montant correspondant à 2,5 % de ces recettes.

Amounts payable

(2) The fee is then payable as follows:
 (a) an amount equal to 2.5% of the anticipated gross revenue is payable at the time and in the manner set out in section 38 or 41, as applicable; and
 (b) the amount, if any, by which the lesser of the fee referred to in section 38, 39 or 40, as applicable, and 2.5% of the actual gross revenue exceeds the amount paid under paragraph (a) is payable 60 days after the day on which the fee verification period ends.

(2) Le cas échéant, le prix à payer est exigible selon les modalités suivantes :

Modalités

- a) un montant correspondant à 2,5 % des recettes brutes prévues, exigible conformément aux articles 38 ou 41, selon le cas;
- b) le solde éventuel du moindre du prix à payer en application des articles 38, 39 ou 40, selon le cas, et du montant correspondant à 2,5 % des recettes brutes réelles sur la somme acquittée en application de l'alinéa a), exigible soixante jours après la date d'expiration de la période de vérification du prix à payer.

Sales records

(3) Within 60 days after the end of the fee verification period, the manufacturer must provide the Minister with sales records in regard to the sales of the medical device in Canada during the fee verification period, prepared in accordance with generally accepted accounting principles and certified by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs.

(3) Dans les soixante jours suivant l'expiration de cette période, le fabricant fournit au ministre les documents relatifs aux ventes de l'instrument médical au Canada au cours de la période concernée et élaborés conformément aux principes comptables généralement reconnus avec, à l'appui, une attestation de conformité signée par son responsable des affaires financières.

Documents relatifs aux ventes

Omission

(4) If, within 60 days after the end of the fee verification period, the manufacturer has not provided to the Minister the sales records referred to in subsection (3), the difference between the fee referred to in section 38, 39 or 40, as applicable, and the amount already paid under paragraph (2)(a) is immediately payable.

(4) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre dans les délais requis, la différence entre le prix à payer en application des articles 38, 39 ou 40, selon le cas, et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.

Omission

Remission — actual gross revenue	44. If the amount paid under section 43 is greater than an amount equal to 2.5% of the manufacturer's actual gross revenue from the medical device and that revenue is \$100,000 or less, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the manufacturer.	44. Si la somme acquittée en application de l'article 43 est supérieure à un montant correspondant à 2,5 % des recettes brutes réelles du fabricant relativement à l'instrument médical en cause et que ces recettes sont de 100 000 \$ ou moins, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre la somme acquittée et ce montant et la somme en question est remboursée au fabricant par le ministre.	Remise — recettes brutes réelles
Audited records	45. (1) If the Minister concludes, on the basis of any information available to the Minister, that the records provided in accordance with subsection 43(3) are not adequate to determine the manufacturer's actual gross revenue, the Minister may require the manufacturer to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor and those records are to be used for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission.	45. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que les documents fournis conformément au paragraphe 43(3) ne lui permettent pas de déterminer les recettes brutes réelles du fabricant, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger de ce dernier qu'il fournisse les documents en question vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Documents vérifiés
Omission	(2) If, within 60 days after the day of the request for audited sales records, the manufacturer has not provided them to the Minister, the difference between the amount already paid and fee referred to in section 38, 39 or 40, as applicable, is immediately payable.	(2) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre dans les soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé aux articles 38, 39 ou 40, selon le cas, et la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Omission — délai expiré
Difference payable	(3) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 43, the difference between those amounts is immediately payable.	(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 43, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.	Différence exigible
Difference remitted	(4) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 43, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the manufacturer.	(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 43, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et la somme en question est remboursée au fabricant par le ministre.	Différence remise
Remission — General Council Decision	46. Remission is granted to the manufacturer of the amount of the fee referred to in section 38, 39 or 40, as applicable, in respect of a medical device if the manufacturer has received an authorization under section 21.04 of the <i>Patent Act</i> .	46. Remise est accordée au fabricant d'une somme correspondant au prix à payer visé aux articles 38, 39 ou 40, selon le cas, à l'égard d'un instrument médical s'il a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la <i>Loi sur les brevets</i> .	Remise — Décision du Conseil général

DIVISION 3

FEE FOR RIGHT TO SELL LICENSED CLASS II, III OR IV MEDICAL DEVICES

Fee

Fee	47. (1) If on November 1 of any year a manufacturer holds a Class II, III or IV medical device licence in accordance with section 26 of the <i>Medical Devices Regulations</i> , the fee that is payable by the manufacturer on that date for the right to sell the licensed medical device is (a) \$50 if its annual gross revenue from the sales of that medical device during its previous fiscal year is less than \$20,000; and (b) \$330 if its annual gross revenue from the sales of that medical device during its previous fiscal year is \$20,000 or more. (2) If the manufacturer has not completed its first calendar year of selling a Class II, III or IV medical
First year of activities	

SECTION 3

PRIX À PAYER POUR LA VENTE D'UN INSTRUMENT MÉDICAL HOMOLOGUÉ DE CLASSE II, III OU IV

Prix à payer

(1) Le prix à payer par le fabricant pour vendre un instrument médical de classe II, III ou IV à l'égard duquel il est, au 1 ^{er} novembre d'une année donnée, titulaire de l'homologation en application de l'article 26 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> est, selon le cas :	(1) Le prix à payer par le fabricant pour vendre un instrument médical de classe II, III ou IV à l'égard duquel il est, au 1 ^{er} novembre d'une année donnée, titulaire de l'homologation en application de l'article 26 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> est, selon le cas :	(1) Le prix à payer par le fabricant pour vendre un instrument médical de classe II, III ou IV à l'égard duquel il est, au 1 ^{er} novembre d'une année donnée, titulaire de l'homologation en application de l'article 26 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> est, selon le cas :	(1) Le prix à payer par le fabricant pour vendre un instrument médical de classe II, III ou IV à l'égard duquel il est, au 1 ^{er} novembre d'une année donnée, titulaire de l'homologation en application de l'article 26 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> est, selon le cas :
a) 50 \$ si ses recettes brutes annuelles qui proviennent de la vente de cet instrument médical au cours de son exercice précédent sont de moins de 20 000 \$;	a) 50 \$ si ses recettes brutes annuelles qui proviennent de la vente de cet instrument médical au cours de son exercice précédent sont de moins de 20 000 \$;	a) 50 \$ si ses recettes brutes annuelles qui proviennent de la vente de cet instrument médical au cours de son exercice précédent sont de moins de 20 000 \$;	a) 50 \$ si ses recettes brutes annuelles qui proviennent de la vente de cet instrument médical au cours de son exercice précédent sont de moins de 20 000 \$;
b) 330 \$ si elles sont de 20 000 \$ ou plus.	b) 330 \$ si elles sont de 20 000 \$ ou plus.	b) 330 \$ si elles sont de 20 000 \$ ou plus.	b) 330 \$ si elles sont de 20 000 \$ ou plus.
(2) Si le fabricant n'a pas complété sa première année civile de ventes d'un instrument médical de	(2) Si le fabricant n'a pas complété sa première année civile de ventes d'un instrument médical de	(2) Si le fabricant n'a pas complété sa première année civile de ventes d'un instrument médical de	(2) Si le fabricant n'a pas complété sa première année civile de ventes d'un instrument médical de
Première année d'activités			

	device for which the manufacturer holds the licence, the payment of the fee under subsection (1) is deferred by one year.	classe II, III ou IV à l'égard duquel il est titulaire d'une homologation, le paiement est différé d'un an.	
Statement of annual gross revenue	(3) The fee specified in paragraph (1)(a) must be accompanied by a statement signed by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs certifying that the annual gross revenue from the sales of the medical device is less than \$20,000.	(3) Le paiement doit être accompagné d'un état des recettes brutes annuelles qui proviennent de la vente de l'instrument en cause, dûment signé par le responsable des affaires financières du fabricant, attestant qu'elles sont inférieures à 20 000 \$.	État des recettes brutes annuelles
Audited sales records	48. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided in accordance with subsection 47(3) is inaccurate, the Minister may require the manufacturer to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor and those records are to be used for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission.	48. (1) Si le ministre détermine, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 47(3) est inexact, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du fabricant qu'il lui fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Documents vérifiés
Omission	(2) If, within 60 days after the day of the request for audited sales records, the manufacturer has not provided them to the Minister, the difference between the fee specified in paragraph 47(1)(b) and the amount already paid is immediately payable.	(2) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre dans les soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé à l'alinéa 47(1)b) et la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Omission
Difference payable	(3) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount paid under paragraph 47(1)(a) was incorrect, the difference between the fee specified in paragraph 47(1)(b) and the amount already paid is immediately payable.	(3) Si la vérification visée au paragraphe (1) démontre que le prix payé visé à l'alinéa 47(1)a) est inexact, la différence entre le paiement exigible en vertu de l'alinéa 47(1)b) et la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Différence exigible
DIVISION 4		SECTION 4	
FEES FOR THE EXAMINATION OF AN APPLICATION FOR AN ESTABLISHMENT LICENCE		PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE DE LICENCE D'ÉTABLISSEMENT	
<i>Application</i>		<i>Application</i>	
Applicable classes	49. This Division applies to establishments that import or sell medical devices that are subject to the <i>Medical Devices Regulations</i> , other than the provisions of Parts 2 and 3 of those Regulations, and that are classified into one of Classes I to IV under sections 6 and 7 of those Regulations.	49. La présente section s'applique aux établissements qui importent ou vendent des instruments médicaux visés par le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> — sauf ceux visés aux parties 2 et 3 de ce règlement — et classés dans l'une des classes I à IV en application des articles 6 et 7 du même règlement.	Classes applicables
<i>Fee</i>		<i>Prix à payer</i>	
Fee payable	50. (1) The fee that is payable by an establishment in respect of the examination of an application for an establishment licence or for the annual review of that licence or in respect of the reinstatement of such a licence at the request of the holder following the correction of the situation that gave rise to its suspension is \$7,200.	50. (1) Le prix à payer par l'établissement pour l'examen d'une demande de licence d'établissement ou d'une demande d'examen annuel d'une telle licence, ou encore pour la levée de la suspension, à la requête du titulaire, à la suite de la correction de la situation ayant donné lieu à sa suspension est de 7 200 \$.	Prix à payer
Remission	(2) If the amount of the fee is greater than an amount equal to 1% of the establishment's annual gross revenue for the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the establishment submits the statement referred to in subsection (5).	(2) Si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1 % des recettes brutes annuelles de l'établissement pour l'année civile précédente, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre le prix à payer et ce montant, si l'établissement fournit l'état prévu au paragraphe (5).	Remise
Timing of payment	(3) Subject to subsection (4), the fee is payable on the day on which the establishment submits the application for the establishment licence or for the annual review of that licence or on the day of the reinstatement of the licence.	(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible à la date de la présentation de la demande de licence ou de la demande d'examen annuel d'une telle licence ou à la date de levée de sa suspension.	Exigibilité du paiement
First year of activities	(4) If the establishment has not completed its first calendar year of conducting activities under	(4) Si l'établissement n'a pas complété sa première année civile d'activités menées au titre de la	Première année d'activités

	the establishment licence, the payment of the fee is deferred by one year.	licence d'établissement, le paiement est différé d'un an.	
Statement	(5) If an establishment is eligible for a remission under subsection (2), the establishment must provide with its application for an establishment licence or for the annual review of that licence or with its request for the reinstatement of the licence, a statement certified by the individual responsible for the establishment's financial affairs that sets out the establishment's annual gross revenue referred to in subsection (2).	(5) Si l'établissement a droit à une remise aux termes du paragraphe (2), il fournit, avec sa demande de licence d'établissement ou sa demande d'examen annuel d'une telle licence, ou encore avec sa requête pour la levée de la suspension, un état des recettes brutes annuelles visées au paragraphe (2) dûment signé par son responsable des affaires financières.	État des recettes brutes annuelles
	<i>Verification of Annual Gross Revenue</i>	<i>Vérification des recettes brutes annuelles</i>	
Audited records	51. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided under subsection 50(5) is not adequate for the purpose of determining the establishment's annual gross revenue referred to in subsection 50(2), the Minister may require the establishment to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor and those records are to be used for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission.	51. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 50(5) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes annuelles de l'établissement, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger de ce dernier qu'il fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Documents vérifiés
Full fee payable	(2) If, within 60 days after the day of the request for audited sales records, the establishment has not provided them to the Minister, the difference between the fee specified in subsection 50(1) and the amount already paid is immediately payable.	(2) Si l'établissement omet de fournir les documents au ministre dans les soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 50(1) et la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Plein prix à payer
Correct fee payable on verification	(3) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 50, the difference between those amounts is immediately payable.	(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 50, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.	Prix exact à payer par suite de vérification
Remission	(4) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 50, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the establishment.	(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 50, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes et la somme en question est remboursée à l'établissement par le ministre.	Remise

PART 4**TRANSITIONAL PROVISION, REPEALS AND COMING INTO FORCE****TRANSITIONAL PROVISION**

Fee for prior application

52. The fee payable for the examination of an application, submission or supplement that is filed before the coming into force of these Regulations is the fee that is specified by the applicable regulation that is in effect at the time of filing.

REPEALS

53. The Drug Evaluation Fees Regulations¹ are repealed.

PARTIE 4**DISPOSITION TRANSITOIRE, ABROGATIONS ET ENTRÉE EN VIGUEUR****DISPOSITION TRANSITOIRE**

52. Le prix à payer pour l'examen d'une présentation, supplément ou demande déposés avant l'entrée en vigueur du présent règlement est celui prévu par la réglementation applicable en vigueur au moment du dépôt de la présentation, du supplément ou de la demande.

ABROGATIONS

53. Le Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues¹ est abrogé.

Prix à payer pour demande antérieure

¹ SOR/95-424¹ DORS/95-424

54. The Fees in Respect of Medical Devices Regulations² are repealed.

54. Le Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux² est abrogé.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Registration

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

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

Enregistrement

SCHEDULE 1
(Section 6)

FEEES FOR EXAMINATION SERVICES

Item	Column 1 Submission Class	Column 2 Description	Column 3 Fee (\$)
1.	New active substance	Submissions in support of a drug, excluding a disinfectant, that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug for sale in Canada and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph.	303,480
2.	Clinical or non-clinical data and chemistry and manufacturing data	Submissions based on clinical or non-clinical data and chemistry and manufacturing data for a drug that does not include a new active substance.	153,710
3.	Clinical or non-clinical data only	Submissions based only on clinical or non-clinical data for a drug that does not include a new active substance.	71,740
4.	Comparative studies	Submissions based on comparative studies (e.g. clinical or non-clinical data, bioavailability, pharmacokinetic and pharmacodynamic data) with or without chemistry and manufacturing data for a drug that does not include a new active substance.	43,360
5.	Chemistry and manufacturing data only	Submissions based only on chemistry and manufacturing data for a drug that does not include a new active substance.	20,500
6.	Published data only	Submissions based only on published clinical or non-clinical data for a drug that does not include a new active substance.	17,000
7.	Switch from prescription to non-prescription status	Submissions based only on data that support the modification or removal of the listing of a medicinal ingredient on Schedule F to the <i>Food and Drug Regulations</i> (i.e. identical claim for existing drug).	41,280
8.	Labelling only	Submissions of labelling material (i.e. does not include supporting clinical or non-clinical data or chemistry and manufacturing data.)	2,760
9.	Administrative submission	Submissions in support of a manufacturer or product name change.	285
10.	Disinfectants	Submissions and applications that include data in support of a disinfectant.	3,820
11.	Identification number (DIN) application — labelling standards	Applications attesting to compliance with a labelling standard or Category IV Monograph for a drug that does not include clinical or non-clinical data or chemistry and manufacturing data.	1,530

ANNEXE 1
(article 6)

PRIX À PAYER POUR LES SERVICES D'EXAMEN

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Description	Colonne 3 Prix (\$)
1.	Nouvelle substance active	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe.	303 480
2.	Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	153 710
3.	Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	71 740
4.	Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives (p. ex. données cliniques ou non cliniques, données sur la biodisponibilité et sur le comportement pharmacocinétique et pharmacodynamique de la drogue) avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	43 360
5.	Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	20 500
6.	Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.	17 000
7.	Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »	Présentations fondées seulement sur des données favorables à l'appui de la modification ou de la suppression d'un ingrédient médicinal répertorié à l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (c'est-à-dire, indication identique à une drogue existante).	41 280

² SOR/98-432

² DORS/98-432

ANNEXE 1 (suite)

PRIX À PAYER POUR LES SERVICES D'EXAMEN (suite)

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Description	Colonne 3 Prix (\$)
8.	Étiquetage seulement	Présentations de matériel d'étiquetage (c'est-à-dire, ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni de donnée sur la chimie et la fabrication).	2 760
9.	Présentation administrative	Présentations à l'appui d'un changement du nom du fabricant ou du produit.	285
10.	Désinfectants	Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant.	3 820
11.	Demande d'une identification numérique — normes d'étiquetage	Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication.	1 530

SCHEDULE 2

(Sections 18 and 26 and paragraphs 27(1)(a) and (2)(a))

ESTABLISHMENT LICENCE FEES —
FABRICATION OF DRUGS

Item	Column 1 Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Basic fee	15,450
2.	Each additional category	3,870
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	7,730
	(b) 3 classes	15,450
	(c) 4 classes	19,320
	(d) 5 classes	23,180
	(e) 6 classes	27,040
	(f) each additional class	1,550
4.	Sterile dosage forms	7,730

ANNEXE 2

(articles 18 et 26, alinéas 27(1)a) et (2)a))

PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES
LICENCES D'ÉTABLISSEMENT —
MANUFACTURE DE DROGUES

Article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Prix de base	15 450
2.	Chaque catégorie additionnelle	3 870
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	7 730
	b) 3 classes	15 450
	c) 4 classes	19 320
	d) 5 classes	23 180
	e) 6 classes	27 040
	f) chaque classe additionnelle	1 550
4.	Formes posologiques stériles	7 730

SCHEDULE 3

(Section 19 and paragraphs 27(1)(b) and (2)(b))

ESTABLISHMENT LICENCE FEES —
PACKAGING / LABELLING OF DRUGS

Item	Column 1 Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Basic fee	10,330
2.	Each additional category	2,580
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	5,150
	(b) 3 or more classes	7,730

ANNEXE 3

(article 19 et alinéas 27(1)b) et (2)b))

PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES LICENCES
D'ÉTABLISSEMENT —
EMBALLAGE-ÉTIQUETAGE DE DROGUES

Article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Prix de base	10 330
2.	Chaque catégorie additionnelle	2 580
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	5 150
	b) 3 classes ou plus	7 730

SCHEDULE 4

(Sections 20 and 21 and paragraphs 27(1)(c) and (d) and (2)(c) and (d))

ESTABLISHMENT LICENCE FEES — IMPORTATION
AND DISTRIBUTION OF DRUGS

Item	Column 1 Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Basic fee	6,440
2.	Each additional category	1,610

ANNEXE 4

(articles 20 et 21, alinéas 27(1)c) et d) et (2)c) et d))

PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES LICENCES
D'ÉTABLISSEMENT — IMPORTATION
ET DISTRIBUTION DE DROGUES

Article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Prix de base	6 440
2.	Chaque catégorie additionnelle	1 610

SCHEDULE 6
(Paragraphs 39(1)(a) and 40(a))

CLASS III MEDICAL DEVICES

Column 1	Column 2	
Item	Category	
Item	Fee (\$)	
1.	Licence application	5,050
2.	Licence application for a near patient in vitro diagnostic device	8,600
3.	Change referred to in paragraph 34(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i> that relates to manufacturing	1,270
4.	Any other change referred to in paragraph 34(a) or (b) of the <i>Medical Devices Regulations</i>	4,730

ANNEXE 6
(alinéas 39(1)a) et 40a))

INSTRUMENTS MÉDICAUX DE CLASSE III

Colonne 1	Colonne 2	
Article	Catégorie	
Article	Prix (\$)	
1.	Demande d'homologation	5 050
2.	Demande d'homologation pour un instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i>	8 600
3.	Modifications visées à l'alinéa 34a) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> relatives à la fabrication	1 270
4.	Toute autre modification visée aux alinéas 34a) et b) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	4 730

SCHEDULE 7
(Paragraphs 39(1)(b) and 40(b))

CLASS IV MEDICAL DEVICES

Column 1	Column 2	
Item	Category	
Item	Fee (\$)	
1.	Licence application	11,750
2.	Licence application for devices that contain human or animal tissue	10,960
3.	Licence application for near patient in vitro diagnostic device	20,030
4.	Change referred to in paragraph 34(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i> that relates to manufacturing	1,270
5.	Any other change referred to in paragraph 34(a) or (b) of the <i>Medical Devices Regulations</i>	5,390

ANNEXE 7
(alinéas 39(1)b) et 40b))

INSTRUMENTS MÉDICAUX DE CLASSE IV

Colonne 1	Colonne 2	
Article	Catégorie	
Article	Prix (\$)	
1.	Demande d'homologation	11 750
2.	Demande d'homologation (instruments contenant des tissus humains ou animaux)	10 960
3.	Demande d'homologation pour un instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i>	20 030
4.	Modifications visées à l'alinéa 34a) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> relatives à la fabrication	1 270
5.	Toute autre modification visée aux alinéas 34a) et b) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	5 390

Regulations Amending the Authority to Sell Drugs Fees Regulations

Statutory authority

Financial Administration Act

Sponsoring department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue

Fondement législatif

Loi sur la gestion des finances publiques

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2919.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2919.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to paragraph 19.1(a)^a of the *Financial Administration Act*^b, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Authority to Sell Drugs Fees Regulations*.

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 Kendal Weber, Director General, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, Address Locator: 2004A, Graham Spry Building, 250 Lanark Avenue, 4th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-954-9981; email: cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, November 4, 2010

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'alinéa 19.1a)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Kendal Weber, directrice générale de la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, indice d'adresse postale 2004A, édifice Graham Spry, 250, avenue Lanark, 4^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (télé. : 613-954-9981; courriel : cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 4 novembre 2010

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

REGULATIONS AMENDING THE AUTHORITY TO SELL DRUGS FEES REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The long title of the *Authority to Sell Drugs Fees Regulations*¹ is replaced by the following:

AUTHORITY TO SELL VETERINARY DRUGS FEES REGULATIONS

2. Section 1 of the Regulations and the heading before it are repealed.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE PRIX À PAYER POUR VENDRE UNE DROGUE

MODIFICATIONS

1. Le titre intégral du *Règlement modifiant le Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue*¹ est remplacé par ce qui suit :

RÈGLEMENT SUR LE PRIX À PAYER POUR VENDRE UNE DROGUE VÉTÉRINAIRE

2. L'article 1 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^b R.S., c. F-11

¹ SOR/95-31

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^b L.R., ch. F-11

¹ DORS/95-31

3. The heading before section 4 and sections 4 and 5 of the Regulations are repealed.

4. The schedule to the Regulations is amended by replacing “(Subsections 3(1) and (2) and 4(1) and (2))” after the heading “SCHEDULE” with “(Subsections 3(1) and (2))”.

5. Items 1 to 5 of the schedule to the Regulations are repealed.

6. Items 7 to 9 of the schedule to the Regulations are repealed.

COMING INTO FORCE

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

[46-1-o]

3. L’intertitre précédant l’article 4 et les articles 4 et 5 du même règlement sont abrogés.

4. La mention « (paragraphe 3(1) et (2) et 4(1) et (2)) » qui suit le titre « ANNEXE », à l’annexe du même règlement, est remplacée par « (paragraphe 3(1) et (2)) ».

5. Les articles 1 à 5 de l’annexe du même règlement sont abrogés.

6. Les articles 7 à 9 de l’annexe du même règlement sont abrogés.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[46-1-o]

Regulations Amending the Establishment Licensing Fees Regulations (1056)

Statutory authority

Financial Administration Act

Sponsoring department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (1056)

Fondement législatif

Loi sur la gestion des finances publiques

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2919.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2919.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 19.1^a of the *Financial Administration Act*^b, and, considering that it is otherwise in the public interest, pursuant to subsection 23(2.1)^c of that Act, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Establishment Licensing Fees Regulations (1056)*.

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 Kendal Weber, Director General, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, Address Locator: 2004A, Graham Spry Building, 250 Lanark Avenue, 4th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-954-9981; email: cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, November 4, 2010

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE ESTABLISHMENT LICENSING FEES REGULATIONS (1056)

AMENDMENTS

1. The title of the *Establishment Licensing Fees Regulations (1056)*¹ is replaced by the following:

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^b R.S., c. F-11

^c S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

¹ SOR/98-4

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'article 19.1^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b et, estimant que l'intérêt public le justifie, du paragraphe 23(2.1)^c de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (1056)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Kendal Weber, directrice générale de la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, indice d'adresse postale 2004A, édifice Graham Spry, 250, avenue Lanark, 4^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (télé. : 613-954-9981; courriel : cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 4 novembre 2010

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER POUR LES LICENCES D'ÉTABLISSEMENT (1056)

MODIFICATIONS

1. Le titre du *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (1056)*¹ est remplacé par ce qui suit :

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^b L.R., ch. F-11

^c L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

¹ DORS/98-4

ESTABLISHMENT LICENSING FEES
(VETERINARY DRUGS) REGULATIONS

2. Section 2 of the Regulations is replaced by the following:

Application **2.** These Regulations apply only to establishment licences for which the activities relate to drugs for veterinary use only.

3. Sections 11 to 15 of the Regulations are replaced by the following:

Remission **11.** (1) If the total of the fees payable under sections 3 to 10 of these Regulations and the fee payable under section 3 of the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees (Veterinary Use) Regulations* is greater than an amount equal to 1.5% of the applicant's actual gross revenue from the sale, testing and packaging/labelling of drugs, as well as controlled drugs and narcotics not in dosage form, for the applicant's previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant submits the statement referred to in subsection (2).

Statement (2) If an applicant is eligible for a remission under subsection (1), the applicant must provide, with their application for the annual review of their licence, a statement signed by the individual responsible for the applicant's financial affairs that sets out the applicant's actual gross revenue referred to in subsection (1).

Statement — first year of activities (3) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the licence, the applicant must provide the statement referred to in subsection (2) within 90 days after the day on which that year ends in order to be eligible for the remission referred to in subsection (1).

Timing of payment **12.** The fee is payable on the day on which the establishment licence is issued or the application for the annual review of the licence is submitted.

Audited records **13.** (1) If the Minister determines that, on the basis of any information available to the Minister, the statement provided under subsection 11(2) is not adequate for the purpose of determining the actual gross revenue referred to in subsection 11(1), the Minister may require the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor, and those records are to be used for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission.

Omission (2) If the applicant fails to submit to the Minister the audited sales records within 90 days after the day on which the Minister requested those records, the difference between the fee and the amount already paid is immediately payable.

Difference payable (3) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is less than the amount payable, the difference between those amounts is immediately payable.

RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER POUR
LES LICENCES D'ÉTABLISSEMENT
(DROGUES VÉTÉRINAIRES)

2. L'article 2 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Application **2.** Le présent règlement ne s'applique qu'aux licences d'établissement qui visent des activités se rapportant aux drogues pour usage vétérinaire seulement.

3. Les articles 11 à 15 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Remise **11.** (1) Si le total du prix à payer selon les articles 3 à 10 du présent règlement et du prix à payer selon l'article 3 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ce prix total et cette somme, s'il fournit l'état prévu au paragraphe (2).

État des recettes (2) Si le demandeur a droit à une remise aux termes du paragraphe (1), il fournit, avec la demande d'examen annuel de sa licence, un état des recettes brutes réelles visées au paragraphe (1) dûment signé par son responsable des affaires financières.

Déclaration — première année d'activités (3) Si le demandeur n'a pas complété sa première année civile d'activités menées au titre de la licence, il fournit l'état dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la fin de cette première année civile d'activités pour avoir droit à la remise.

Exigibilité du paiement **12.** Le paiement est exigible à la date de délivrance de la licence d'établissement ou à la date de demande d'examen annuel d'une telle licence.

Documents vérifiés **13.** (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 11(2) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles visées au paragraphe 11(1), il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger que le demandeur présente ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.

Omission (2) Si, à l'expiration d'une période de quatre-vingt-dix jours suivant la date de la demande de production des documents relatifs aux ventes vérifiés, le demandeur ne les a pas fournis au ministre, la différence entre le prix à payer et la somme acquittée devient exigible immédiatement.

Différence exigible (3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.

Difference
remitted

(4) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is greater than the amount payable, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.

4. Section 18 of the Regulations is replaced by the following:

Fee exemption

18. If a remission has been granted under sections 11 to 13, no fee is payable under section 16 or 17 for the amendment of the establishment licence.

5. Subsection 20(2) of the Regulations is replaced by the following:

Remission

(2) If a remission has been granted under sections 11 to 13, the fee payable for a reinstated establishment licence is the lesser of

- (a) the fee determined in accordance with sections 11 to 13; and
- (b) the fee determined in accordance with subsection (1).

6. Items 1 to 4 of Schedule 4 to the Regulations are repealed.

7. Items 6 to 11 of Schedule 4 to the Regulations are repealed.

COMING INTO FORCE

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

[46-1-o]

(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et la somme en question est remboursée au demandeur par le ministre.

4. L'article 18 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

18. Lorsqu'une remise est accordée en application des articles 11 à 13, le titulaire est exempté du paiement exigible visé aux articles 16 et 17 pour la modification de la licence.

5. Le paragraphe 20(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Lorsqu'une remise est accordée en application des articles 11 à 13, le prix à payer pour le rétablissement de la licence d'établissement est égal au moindre des prix suivants :

- a) le prix calculé conformément aux articles 11 à 13;
- b) le prix fixé selon le paragraphe (1).

6. Les articles 1 à 4 de l'annexe 4 du même règlement sont abrogés.

7. Les articles 6 à 11 de l'annexe 4 du même règlement sont abrogés.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[46-1-o]

Différence
remiseExemption du
paiement

Remise

**Regulations Amending the Licensed Dealers for
Controlled Drugs and Narcotics Fees
Regulations (1056)**

Statutory authority

Financial Administration Act

Sponsoring department

Department of Health

**Règlement modifiant le Règlement sur les prix à
payer pour les licences de distributeurs autorisés
de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056)**

Fondement législatif

Loi sur la gestion des finances publiques

Ministère responsable

Ministère de la Santé

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2919.

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

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2919.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 19.1^a of the *Financial Administration Act*^b, and, considering that it is otherwise in the public interest, pursuant to subsection 23(2.1)^c of that Act, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)*.

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 Kendal Weber, Director General, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, Address Locator: 2004A, Graham Spry Building, 250 Lanark Avenue, 4th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-954-9981; email: cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, November 4, 2010

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu de l'article 19.1^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b et, estimant que l'intérêt public le justifie, du paragraphe 23(2.1)^c de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Kendal Weber, directrice générale de la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, indice d'adresse postale 2004A, édifice Graham Spry, 250, avenue Lanark, 4^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (télé. : 613-954-9981; courriel : cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 4 novembre 2010

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^b R.S., c. F-11

^c S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^b L.R., ch. F-11

^c L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

**REGULATIONS AMENDING THE
LICENSED DEALERS FOR
CONTROLLED DRUGS
AND NARCOTICS FEES
REGULATIONS (1056)**

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE
RÈGLEMENT SUR LES PRIX À
PAYER POUR LES LICENCES
DE DISTRIBUTEURS AUTORISÉS
DE DROGUES CONTRÔLÉES
ET DE STUPÉFIANTS (1056)**

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. The title of the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)*¹ is replaced by the following:

1. Le titre du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056)*¹ est remplacé par ce qui suit :

LICENSED DEALERS FOR CONTROLLED DRUGS AND NARCOTICS FEES (VETERINARY USE) REGULATIONS

RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER POUR LES LICENCES DE DISTRIBUTEURS AUTORISÉS DE DROGUES CONTRÔLÉES ET DE STUPÉFIANTS (USAGE VÉTÉRINAIRE)

2. (1) The definitions “dealer’s licence for controlled drugs” and “dealer’s licence for narcotics” in section 1 of the Regulations are repealed.

2. (1) Les définitions de « licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées » et « licence de distributeur autorisé de stupéfiants », à l’article 1 du même règlement, sont abrogées.

(2) Section 1 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

(2) L’article 1 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

“dealer’s licence” means

« licence de distributeur autorisé » Selon le cas :

- (a) a licence issued under section G.02.003.2 of the *Food and Drug Regulations*; or
- (b) a licence issued under section 9.2 of the *Narcotic Control Regulations*.

- a) licence délivrée conformément à l’article G.02.003.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- b) licence délivrée conformément à l’article 9.2 du *Règlement sur les stupéfiants*.

3. The Regulations are amended by adding the following before section 2:

3. Le même règlement est modifié par adjonction, avant l’article 2, de ce qui suit :

1.1 These Regulations apply only to applicants for dealer’s licences for controlled drugs and narcotics for veterinary use only.

1.1 Le présent règlement ne s’applique qu’aux demandeurs de licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées et de stupéfiants à usage vétérinaire seulement.

4. Paragraph 2(a) of the Regulations is repealed.

4. L’alinéa 2a) du même règlement est abrogé.

5. Sections 3 to 11 of the Regulations are replaced by the following:

5. Les articles 3 à 11 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

3. (1) The fee that is payable for a dealer’s licence is \$1,750 for each site at which the licensed activities are to be conducted.

3. (1) Le prix à payer pour obtenir une licence de distributeur autorisé est de 1 750 \$ pour chaque site où sont exercées les activités qui font l’objet de la licence.

(2) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the licence, the fee that is payable for a dealer’s licence is \$875 for each site at which the licensed activities are to be conducted.

(2) Si le demandeur n’a pas complété sa première année civile d’activités exercées au titre d’une licence de distributeur autorisé, le prix à payer pour obtenir une licence de distributeur autorisé est de 875 \$ pour chaque site où seront exercées les activités qui font l’objet de la licence.

4. (1) If the fee is greater than an amount equal to 1.5% of the applicant’s actual gross revenue from the sale, testing and packaging/labelling of controlled drugs and narcotics for the applicant’s previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant submits the statement referred to in subsection (2).

4. (1) Si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l’année civile précédente qui proviennent de la vente, de l’analyse et de l’emballage-étiquetage de drogues contrôlées et de stupéfiants, remise est accordée de la différence entre le prix à payer et cette somme, s’il fournit l’état prévu au paragraphe (2).

(2) If an applicant is eligible for a remission under subsection (1), the applicant must provide

(2) Si le demandeur a droit à une remise aux termes du paragraphe (1), il fournit, avec la demande

“dealer’s licence”
« licence de distributeur autorisé »

« licence de distributeur autorisé »
“dealer’s licence”

Application

Application

Dealer’s licence

Licence de distributeur autorisé

First year of activities

Première année d’activités

Remission

Remise

Statement

Déclaration

¹ SOR/98-5

¹ DORS/98-5

	with their application for the renewal of their licence a statement certified by the individual responsible for the applicant's financial affairs that sets out the applicant's actual gross revenue referred to in subsection (1).	de renouvellement de sa licence, un état des recettes brutes réelles visées au paragraphe (1) dûment signé par son responsable des affaires financières.	
Statement — first year of activities	(3) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under a dealer's licence, the applicant must provide the statement within 90 days after the day on which that year ends in order to be eligible for the remission specified in subsection (1).	(3) Si le demandeur n'a pas complété sa première année civile d'activités exercées au titre de la licence, il fournit l'état dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la fin de cette première année civile d'activités pour avoir droit à la remise.	Déclaration — première année d'activités
Timing of payment	5. The fee is payable on the day on which the relevant licence is issued.	5. Le paiement est exigible à la date de délivrance de la licence en cause.	Exigibilité du paiement
Audited records	6. (1) If the Minister determines that, on the basis of any information available to that Minister, the statement provided under subsection 4(2) is not adequate for the purpose of determining the actual gross revenue referred to in subsection 4(1), the Minister may require the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor and those records shall be used for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission.	6. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 4(2) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles visées au paragraphe 4(1), il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du demandeur qu'il fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Vérificateur indépendant
Omission	(2) If the applicant fails to provide to the Minister the audited sales records referred to in subsection (1) within 90 days after the day on which the Minister requested those records, the difference between the fee specified in subsection 3(1) or (2) and the amount already paid is immediately payable.	(2) Si, à l'expiration d'une période de quatre-vingt-dix jours suivant la date de la demande de production des documents relatifs aux ventes vérifiés, le demandeur ne les a pas fournis au ministre, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 3(1) ou (2), selon le cas, et la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Omission
Difference payable	(3) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 3, the difference between those amounts is immediately payable.	(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en application de l'article 3, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.	Différence exigible
Difference remitted	(4) If the audited sales records referred to in subsection (1) establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 3, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.	(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en application de l'article 3, remise est accordée d'une somme correspondant à la différence entre ces deux sommes et la somme en question est remboursée au demandeur par le ministre.	Différence remise
Exception	7. A person who is required to hold an establishment licence under section C.01A.004 of the <i>Food and Drug Regulations</i> is not entitled to a remission under subsection 4(1).	7. La personne tenue d'être titulaire d'une licence d'établissement selon l'article C.01A.004 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> n'a pas droit à la remise prévue au paragraphe 4(1).	Exclusion

COMING INTO FORCE

6. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

[46-1-o]

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[46-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2919.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2919.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations*.

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 Kendal Weber, Director General, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, Address Locator: 2004A, Graham Spry Building, 250 Lanark Avenue, 4th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-954-9981; email: cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, November 4, 2010

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Kendal Weber, directrice générale de la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, indice d'adresse postale 2004A, édifice Graham Spry, 250, avenue Lanark, 4^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (télé. : 613-954-9981; courriel : cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 4 novembre 2010

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The heading before section C.01A.005 of the English version of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

Application

2. The portion of section C.01A.005 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

MODIFICATIONS

1. L'intertitre précédant l'article C.01A.005 de la version anglaise du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est remplacé par ce qui suit :

Application

2. Le passage de l'article C.01A.005 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

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

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

¹ C.R.C., c. 870

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

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

¹ C.R.C., ch. 870

C.01A.005. A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the following information:

3. Subsection C.01A.006(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.006. (1) A person who wishes to amend an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the information referred to in section C.01A.005 that relates to the amendment.

4. (1) Subsection C.01A.007(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.007 (1) The Minister may, on receipt of an application for an establishment licence, for an amendment to an establishment licence or for the review of an establishment licence, require the applicant to submit further details pertaining to the information contained in the application that are necessary to enable the Minister to make a decision.

(2) The portion of subsection C.01A.007(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) When considering an application, the Minister may require that

5. Section C.01A.009 of the Regulations is replaced by the following:

Annual Licence Review

C.01A.009. (1) The holder of an establishment licence that is not suspended shall file with the Minister an application for the review of their licence before April 1 in each year and include with it the information set out in section C.01A.005.

(2) The Minister shall conduct an annual review of the licence on the basis of the information filed by the holder and any other relevant information in the Minister's possession.

6. The Regulations are amended by adding the following after section C.01A.018:

Cancellation

C.01A.018.1 The Minister shall cancel a licence in either of the following circumstances:

- (a) the licence has been suspended for a period of more than 12 months; or
- (b) the licensee has failed to file an application for the review of their licence in accordance with subsection C.01A.009(1).

COMING INTO FORCE

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

[46-1-o]

C.01A.005. Toute demande de licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements suivants :

3. Le paragraphe C.01A.006(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.006. (1) Toute demande de modification d'une licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements visés à l'article C.01A.005 relativement à la modification demandée.

4. (1) Le paragraphe C.01A.007(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.007. (1) Sur réception de la demande de licence d'établissement ou de modification ou d'examen d'une telle licence, le ministre peut, en vue de prendre une décision, exiger des précisions quant aux renseignements contenus dans la demande.

(2) Le passage du paragraphe C.01A.007(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Au cours de l'examen d'une demande, le ministre peut exiger :

5. L'article C.01A.009 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Examen annuel de la licence

C.01A.009. (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui n'a pas été suspendue doit, avant le 1^{er} avril de chaque année, présenter au ministre la demande d'examen de sa licence accompagnée des renseignements et documents visés à l'article C.01A.005.

(2) Le ministre fait un examen annuel de la licence en se fondant sur les renseignements et documents fournis par le titulaire et sur toute autre information utile qu'il a en sa possession.

6. Le présent règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01A.018, de ce qui suit :

Annulation

C.01A.018.1 Le ministre annule une licence dans les circonstances suivantes :

- a) la licence a été suspendue pour plus de douze mois;
- b) le titulaire n'a pas présenté une demande d'examen annuel de sa licence conformément au paragraphe C.01A.009(1).

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[46-1-o]

Regulations Amending the Medical Devices Regulations

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2919.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2919.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Medical Devices Regulations*.

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 Kendal Weber, Director General, Policy, Planning and International Affairs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, Address Locator: 2004A, Graham Spry Building, 250 Lanark Avenue, 4th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-954-9981; email: cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, November 4, 2010

JURICA ČAPKUN
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les 75 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 Kendal Weber, directrice générale de la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, indice d'adresse postale 2004A, édifice Graham Spry, 250, avenue Lanark, 4^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (télé. : 613-954-9981; courriel : cri_irc_consultations@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 4 novembre 2010

Le greffier adjoint du Conseil privé
JURICA ČAPKUN

REGULATIONS AMENDING THE MEDICAL DEVICES REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The portion of section 45 of the English version of the *Medical Devices Regulations*¹ before paragraph (a) is replaced by the following:

45. A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the following information:

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

MODIFICATIONS

1. Le passage de l'article 45 de la version anglaise du *Règlement sur les instruments médicaux*¹ précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

45. A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the following information:

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

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

¹ SOR/98-282

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

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

¹ DORS/98-282

2. Section 46 of the Regulations is replaced by the following:

46. Subject to section 47, the Minister shall issue an establishment licence if the Minister determines that the application meets the requirements of section 45.

Annual Review of Licence

46.1 (1) The holder of an establishment licence that is not suspended shall file with the Minister an application for the review of their licence before April 1 in each year and include with it the information referred to in section 45.

(2) The Minister shall conduct an annual review of the licence on the basis of the information filed by the holder and any other relevant information in the Minister's possession.

3. Section 51 of the Regulations is replaced by the following:

51. The Minister shall reinstate an establishment licence if the situation that gave rise to the suspension has been corrected or if the reason for the suspension was unfounded.

Cancellation

51.1 The Minister shall cancel a licence in either of the following circumstances:

- (a) the licence has been suspended for a period of more than 12 months; or
- (b) the licence holder has failed to file an application for the review of their licence in accordance with subsection 46.1(1).

COMING INTO FORCE

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

[46-1-o]

2. L'article 46 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

46. Sous réserve de l'article 47, le ministre délivre au demandeur une licence à l'égard de l'établissement s'il conclut que la demande satisfait aux exigences de l'article 45.

Examen annuel de la licence

46.1 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui n'est pas suspendue doit, avant le 1^{er} avril de chaque année, présenter au ministre la demande d'examen de sa licence accompagnée des renseignements et documents visés à l'article 45.

(2) Le ministre fait un examen annuel de la licence en se fondant sur les renseignements et documents fournis par le titulaire et sur toute autre information utile qu'il a en sa possession.

3. L'article 51 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

51. Le ministre lève la suspension de la licence d'établissement si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension était non fondé.

Annulation

51.1 Le ministre annule une licence dans les circonstances suivantes :

- a) la licence a été suspendue pour une période de plus de douze mois;
- b) le titulaire n'a pas présenté une demande d'examen annuel de sa licence conformément au paragraphe 46.1(1).

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[46-1-o]

INDEX

Vol. 144, No. 46 — November 13, 2010

(An asterisk indicates a notice previously published.)

COMMISSIONS**Canada Revenue Agency**

Income Tax Act

Revocation of registration of charities 2894

Canadian International Trade Tribunal

Notice No. HA-2010-016 — Appeals..... 2895

Canadian Radio-television and Telecommunications**Commission**

* Addresses of CRTC offices — Interventions..... 2897

Decisions

2010-807-1, 2010-813, 2010-814 and 2010-816 2897

Notice of consultation

2010-812 — Notice of application received 2898

Regulatory policies

2010-808 — Definitions for television

program categories 2899

2010-810 — Addition of GMA Life TV to the lists

of eligible satellite services for distribution on a

digital basis 2899

2010-811 — Distribution of Super Channel by Class 1

broadcasting distribution undertakings in Quebec 2899

National Energy Board

Manitoba Hydro — Application to export electricity

to the United States 2900

Parks Canada Agency

Parks Canada Agency Act

National Accommodation Product Fees 2901

GOVERNMENT NOTICES**Environment, Dept. of the**

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Significant New Activity Notice No. 16071 2888

Industry, Dept. of

Appointments..... 2890

Transport, Dept. of

Aeronautics Act

Interim Order Respecting Air Cargo..... 2892

MISCELLANEOUS NOTICES

* Amex Assurance Company, release of assets..... 2903

Canadian Institute of Internal Auditors, relocation of

head office 2903

* Centennial Insurance Company, release of assets 2903

* Eagle Star Insurance Company Limited, release

of assets..... 2904

Olding, Ron and Nicky, floating dock in

Merigomish Harbour, N.S. 2905

Partner Reinsurance Company of the U.S. and

Partner Reinsurance Europe Limited, assumption

reinsurance transaction 2904

Racom Associates Inc., relocation of head office..... 2905

Société Générale (Canada), reduction of stated capital 2906

Toronto Mass Choir Inc., relocation of head office..... 2906

PARLIAMENT**Chief Electoral Officer**

Canada Elections Act

Deregistration of registered electoral

district associations 2893

House of Commons

* Filing applications for private bills (Third Session,

Fortieth Parliament) 2893

PROPOSED REGULATIONS**Canada Border Services Agency**

Customs Act

Customs Controlled Areas Regulations 2908

Health, Dept. of

Financial Administration Act

Fees in Respect of Drugs and Medical Devices

Regulations 2919

Regulations Amending the Authority to Sell Drugs

Fees Regulations 2957

Regulations Amending the Establishment Licensing

Fees Regulations (1056)..... 2959

Regulations Amending the Licensed Dealers

for Controlled Drugs and Narcotics Fees

Regulations (1056)..... 2962

Food and Drugs Act

Regulations Amending the Food and

Drug Regulations 2965

Regulations Amending the Medical

Devices Regulations..... 2967

INDEX

Vol. 144, n° 46 — Le 13 novembre 2010

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

AVIS DIVERS

* Amex Assurance Company, libération d'actif.....	2903
* Centennial Insurance Company, libération d'actif	2903
* Eagle Star Insurance Company Limited, libération d'actif.....	2904
Institut canadien des vérificateurs internes (L'), changement de lieu du siège social.....	2903
Olding, Ron et Nicky, quai flottant dans le havre Merigomish (N.-É.).....	2905
Partner Reinsurance Company of the U.S. et Partner Reinsurance Europe Limited, transaction de réassurance aux fins de prise en charge.....	2904
Racom Associates Inc., changement de lieu du siège social.....	2905
Société Générale (Canada), réduction de capital déclaré.....	2906
Toronto Mass Choir Inc., changement de lieu du siège social.....	2906

AVIS DU GOUVERNEMENT**Environnement, min. de l'**

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Avis de nouvelle activité n° 16071	2888
--	------

Industrie, min. de l'

Nominations.....	2890
------------------	------

Transports, min. des

Loi sur l'aéronautique Arrêté d'urgence visant le fret aérien.....	2892
---	------

COMMISSIONS**Agence du revenu du Canada**

Loi de l'impôt sur le revenu Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance.....	2894
---	------

Agence Parcs Canada

Loi sur l'Agence Parcs Canada Droits nationaux pour les produits d'hébergement	2901
---	------

**Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications
canadiennes**

* Adresses des bureaux du CRTC — Interventions.....	2897
Avis de consultation 2010-812 — Avis de demande reçue.....	2898
Décisions 2010-807-1, 2010-813, 2010-814 et 2010-816	2897

COMMISSIONS (suite)**Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications
canadiennes (suite)**

Politiques réglementaires 2010-808 — Définitions de catégories d'émissions de télévision	2899
2010-810 — Ajout de GMA Life TV aux listes des services par satellite admissibles à la distribution en mode numérique.....	2899
2010-811 — Distribution de Super Channel par les entreprises de distribution de radiodiffusion de classe 1 au Québec	2899
Office national de l'énergie Manitoba Hydro — Demande visant l'exportation d'électricité aux États-Unis	2900
Tribunal canadien du commerce extérieur Avis n° HA-2010-016 — Appels	2895

PARLEMENT**Chambre des communes**

* Demandes introductives de projets de loi privés (Troisième session, quarantième législature)	2893
---	------

Directeur général des élections

Loi électorale du Canada Radiation d'associations de circonscription enregistrées.....	2893
--	------

RÈGLEMENTS PROJÉTÉS**Agence des services frontaliers du Canada**

Loi sur les douanes Règlement sur les zones de contrôle des douanes.....	2908
---	------

Santé, min. de la

Loi sur la gestion des finances publiques Règlement modifiant le Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue.....	2957
Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (1056).....	2959
Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux.....	2919
Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056).....	2962
Loi sur les aliments et drogues Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues.....	2965
Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux	2967



If undelivered, return COVER ONLY to:
Publishing and Depository Services
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

*En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*
Les Éditions et Services de dépôt
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5