

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, NOVEMBER 8, 2025

OTTAWA, LE SAMEDI 8 NOVEMBRE 2025

Notice to Readers

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

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

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

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

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

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

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

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

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

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l'adresse Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

TABLE OF CONTENTS

Parliament	
House of Commons	2177
Commissions	2178
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices	2184
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Proposed regulations	2185
(including amendments to existing regulations)	
Index	2216
Supplements	
Copyright Board	

TABLE DES MATIÈRES

Parlement	
Chambre des communes	2177
Commissions	2178
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers	2184
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d’investissements; compagnies d’assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés	2185
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	2217
Suppléments	
Commission du droit d’auteur	

PARLIAMENT**HOUSE OF COMMONS**

First Session, 45th Parliament

PRIVATE BILLS

[Standing Order 130](#), respecting notices of intended applications for private bills, was published in the *Canada Gazette*, Part I, on May 24, 2025.

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

Eric Janse

Clerk of the House of Commons

PARLEMENT**CHAMBRE DES COMMUNES**

Première session, 45^e législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'[article 130](#) du Règlement, relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé, a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 24 mai 2025.

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

Le greffier de la Chambre des communes

Eric Janse

COMMISSIONS

CANADA BORDER SERVICES AGENCY

SPECIAL IMPORT MEASURES ACT

Oil country tubular goods — Decision

On October 30, 2025, pursuant to subsection 39(1) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), the Canada Border Services Agency (CBSA) extended the preliminary phase of the investigation into the alleged injurious dumping of oil country tubular goods originating in or exported from the United Mexican States and the Republic of the Philippines, and originating in the Republic of Türkiye and exported or produced by, or on behalf of, Borusan Mannesmann Boru Sanayi ve Ticaret A.Ş., originating in the Republic of Korea and exported or produced by, or on behalf of, Hyundai Steel Company and originating in the United States of America and exported or produced by, or on behalf of, Tenaris S.A.

The SIMA provides that, under normal circumstances, the preliminary phase of the investigation shall be completed within 90 days of the date of initiation. However, due to the complexity or novelty of the issues presented by the investigation, number of persons involved, and difficulty of obtaining satisfactory evidence in the investigation, the period has been extended to 135 days, pursuant to subsection 39(1) of SIMA.

To avoid conflicts between the extension and holiday periods, the decision to issue preliminary determination or to terminate the investigation with respect to some or all of the goods will be made on December 22, 2025.

Information

For further information, contact the SIMA Registry and Disclosure Unit by email at simaregistry-depotlmsi@cbsa-asfc.gc.ca.

Ottawa, October 30, 2025

Richard StMarseille

Director General
Trade and Anti-dumping Programs Directorate

CANADA REVENUE AGENCY

INCOME TAX ACT

Revocation of registration of charities

The registered charities listed below have consolidated or merged with other organizations and have requested

COMMISSIONS

AGENCE DES SERVICES FRONTALIERS DU CANADA

LOI SUR LES MESURES SPÉCIALES D'IMPORTATION

Fournitures tubulaires pour puits de pétrole — Décision

Le 30 octobre 2025, conformément au paragraphe 39(1) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) a prolongé la phase préliminaire de l'enquête sur le présumé dumping dommageable de fournitures tubulaires pour puits de pétrole originaires ou exportées des États-Unis du Mexique et de la République des Philippines, originaires de la République de Türkiye et exportées ou produites par Borusan Mannesmann Boru Sanayi ve Ticaret A.Ş. ou en son nom, originaires de la République de Corée et exportées ou produites par Hyundai Steel Company ou en son nom, et originaires des États-Unis d'Amérique et exportées ou produites par Tenaris S.A. ou en son nom.

La LMSI prévoit que, dans des circonstances normales, la phase préliminaire de l'enquête doit être terminée dans les 90 jours suivant la date d'ouverture. Toutefois, en raison de la complexité ou de la nouveauté des questions soulevées par l'enquête, du nombre de personnes en cause et de la difficulté d'obtenir des éléments de preuve satisfaisants dans le cadre de l'enquête, le délai a été prolongé à 135 jours, conformément au paragraphe 39(1) de la LMSI.

Pour éviter tout conflit entre la prolongation et les périodes de congé, la décision de rendre une décision préliminaire ou de mettre fin à l'enquête concernant certains ou tous les biens sera prise le 22 décembre 2025.

Renseignements

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Centre de dépôt et de communication des documents de la LMSI par courriel à simaregistry-depotlmsi@cbsa-asfc.gc.ca.

Ottawa, le 30 octobre 2025

Le directeur général

Direction des programmes commerciaux et antidumping
Richard StMarseille

AGENCE DU REVENU DU CANADA

LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance

Les organismes de bienfaisance enregistrés dont les noms figurent ci-dessous se sont unifiés ou regroupés avec

that their registration be revoked. Therefore, the following notice of intention to revoke has been sent to the charities listed below, and is now being published according to the requirements of the *Income Tax Act*:

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

d’autres organismes et ont demandé que leur enregistrement soit révoqué. Par conséquent, l’avis d’intention de révocation suivant a été envoyé aux organismes de bienfaisance indiqués ci-après et est maintenant publié conformément aux dispositions de la *Loi de l’impôt sur le revenu* :

« Avis est donné par les présentes que, conformément à l’alinéa 168(1)a) de la *Loi de l’impôt sur le revenu*, j’ai l’intention de révoquer l’enregistrement de l’organisme de bienfaisance mentionné ci-dessous et qu’en vertu de l’alinéa 168(2)a) de cette loi, la révocation de l’enregistrement entre en vigueur à la date de publication du présent avis dans la *Gazette du Canada*. »

Business number Numéro d’entreprise	Name / Nom Address / Adresse
107490088RR0001	HOPEDALE PRESBYTERIAN CHURCH, OAKVILLE, ONT.
119070696RR0001	DURHAM DEAF SERVICES INC., OSHAWA, ONT.
765713680RR0001	SIGN LANGUAGE CONGREGATION OF JEHOVAH’S WITNESSES, CALGARY, ALBERTA, CALGARY, ALTA.
766382287RR0001	SIGN LANGUAGE CONGREGATION OF JEHOVAH’S WITNESSES, EDMONTON, ALBERTA, EDMONTON, ALTA.
859749590RR0001	FAITH TABERNACLE UNITED PENTECOSTAL CHURCH, OTTAWA, ONT.
889860995RR0001	FONDATION LES PETITS TRÉSORS / LES PETITS TRÉSORS FOUNDATION, MONTRÉAL (QC)

Sharmila Khare
Director General
Charities Directorate

La directrice générale
Direction des organismes de bienfaisance
Sharmila Khare

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

FILE PR-2025-012 — NOTICE OF DETERMINATION

Environmental services

Notice is given that, after completing its inquiry, the Canadian International Trade Tribunal made a determination on October 29, 2025, with respect to a complaint filed by eDNAtec Inc. (eDNAtec), of St. John’s, Newfoundland and Labrador, pursuant to subsection 30.11(1) of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, concerning a procurement (solicitation F6088-230865B) by the Department of Public Works and Government Services (PWGSC) on behalf of the Department of Fisheries and Oceans. The solicitation was for the provision of environmental DNA analysis services.

eDNAtec alleged that PWGSC improperly awarded the contract to the University of Guelph, because the University is unfairly subsidized and its bid did not satisfy the technical requirements of the request for standing offer.

Having examined the evidence presented by the parties and considered the provisions of various trade agreements, the Tribunal determined that the complaint was not valid.

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DOSSIER PR-2025-012 — AVIS DE DÉCISION

Services de l’environnement

Avis est donné que le Tribunal canadien du commerce extérieur, à la suite de son enquête, a rendu une décision le 29 octobre 2025 concernant une plainte déposée par eDNAtec Inc. (eDNAtec), de St. John’s (Terre-Neuve-et-Labrador), aux termes du paragraphe 30.11(1) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, au sujet d’un marché (appel d’offres F6088-230865B) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux (TPSGC) au nom du ministère des Pêches et des Océans. L’appel d’offres portait sur la fourniture de services d’analyse de l’ADN environnemental.

eDNAtec alléguait que TPSGC avait indûment octroyé le contrat à l’Université de Guelph, car celle-ci est injustement subventionnée et que sa soumission ne satisfaisait pas aux exigences techniques de la demande d’offre à commandes.

Après avoir examiné les éléments de preuve présentés par les parties et tenu compte des dispositions de divers accords commerciaux, le Tribunal a jugé que la plainte n’était pas fondée.

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

Ottawa, October 29, 2025

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

FILE PR-2025-035 — NOTICE OF INQUIRY

Marine biology services

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint from MB Laboratories Ltd. (MB Labs), of Sidney, British Columbia, concerning a procurement (solicitation 30006959) made by the Department of Fisheries and Oceans (DFO). The solicitation was for chemical analyses of marine sediment samples for determination of specified drug, pesticide, and antibiotic concentrations. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is given that the Tribunal made a decision on October 24, 2025, to conduct an inquiry into the complaint.

MB Labs alleges that DFO failed to properly communicate the solicitation and that DFO, by way of a solicitation process, is seeking to inappropriately acquire MB Labs' know-how.

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

Ottawa, October 24, 2025

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

FILE PR-2025-040 — NOTICE OF INQUIRY

Patient care and treatment supplies

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint from Steeple Incorporated (Steeple), of Whitby, Ontario, concerning a procurement (solicitation W8485-268795/A) made by the Department of National Defence. The solicitation was for Stokes litters. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is given that the Tribunal made a decision on October 22, 2025, to conduct an inquiry into the complaint.

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

Ottawa, le 29 octobre 2025

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DOSSIER PR-2025-035 — AVIS D'ENQUÊTE

Services de biologie marine

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte déposée par MB Laboratories Ltd. (MB Labs), de Sidney (Colombie-Britannique), concernant un marché (appel d'offres 30006959) passé par le ministère des Pêches et des Océans (MPO). L'appel d'offres portait sur l'analyse chimique d'échantillons de sédiments marins afin de déterminer les concentrations de certains médicaments, pesticides et antibiotiques. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné que le Tribunal a décidé, le 24 octobre 2025, d'enquêter sur la plainte.

MB Labs allègue que le MPO n'a pas communiqué correctement l'appel d'offres et que le MPO, par le biais d'un processus d'appel d'offres, cherche à acquérir de manière inappropriée le savoir-faire de MB Labs.

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

Ottawa, le 24 octobre 2025

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DOSSIER PR-2025-040 — AVIS D'ENQUÊTE

Fournitures pour les soins et le traitement des patients

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte déposée par Steeple Incorporated (Steeple), de Whitby (Ontario), concernant un marché (appel d'offres W8485-268795/A) passé par le ministère de la Défense nationale. L'appel d'offres portait sur des civières Stokes. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné que le Tribunal a décidé, le 22 octobre 2025, d'enquêter sur la plainte.

Steeple alleges that some of the part numbers identified in the request for proposal are unclear and require clarification.

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

Ottawa, October 22, 2025

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

FILE PR-2025-041 — NOTICE OF INQUIRY

Software development support

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint from Altis Recruitment and Technology (Altis), of Ottawa, Ontario, concerning a procurement (solicitation 84084-25-0002/A) by the Canadian Energy Regulator (CER). The solicitation is for the provision of task-based informatics professional services to provide expertise and support for software development projects. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is given that the Tribunal made a decision on October 29, 2025, to conduct an inquiry into the complaint.

Altis alleges that CER breached the requirements of the applicable trade agreements by evaluating its bid using evaluation criteria that were not identified in the solicitation, and that Altis in fact met those undisclosed requirements, resulting in an improper and unfair evaluation process and score.

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

Ottawa, October 29, 2025

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

PRELIMINARY INJURY INQUIRY PI-2025-007 — NOTICE OF COMMENCEMENT OF PRELIMINARY INJURY INQUIRY

Truck bodies

The Canadian International Trade Tribunal gives notice that, pursuant to subsection 34(2) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), it has initiated a preliminary injury inquiry to determine whether there is evidence that discloses a reasonable indication that the dumping and

Steeple allègue que certains numéros de pièces indiqués dans l'appel d'offres ne sont pas clairs et nécessitent des éclaircissements.

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

Ottawa, le 22 octobre 2025

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DOSSIER PR-2025-041 — AVIS D'ENQUÊTE

Soutien au développement de logiciels

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte déposée par Altis Recruitment and Technology (Altis), d'Ottawa (Ontario), concernant un marché (appel d'offres 84084-25-0002/A) passé par la Régie canadienne de l'énergie (REC). L'appel d'offres porte sur la fourniture de services professionnels en informatique centrés sur les tâches afin d'apporter une expertise et un soutien aux projets de développement de logiciels. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné que le Tribunal a décidé, le 29 octobre 2025, d'enquêter sur la plainte.

Altis allègue que la REC a enfreint les exigences des accords commerciaux applicables en évaluant sa soumission selon des critères d'évaluation qui n'étaient pas précisés dans l'appel d'offres, et qu'Altis répondait en fait à ces exigences non précisées, ce qui a donné lieu à un processus d'évaluation inapproprié et injuste et à une note injustifiée.

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

Ottawa, le 29 octobre 2025

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ENQUÊTE PRÉLIMINAIRE DE DOMMAGE PI-2025-007 — AVIS D'OUVERTURE D'ENQUÊTE PRÉLIMINAIRE DE DOMMAGE

Carrosseries de camions

Le Tribunal canadien du commerce extérieur donne avis que, aux termes du paragraphe 34(2) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), il a ouvert une enquête préliminaire de dommage en vue de déterminer si les éléments de preuve indiquent, de façon raisonnable,

subsidizing of truck bodies, having an exterior length of 8.5 feet to 32 feet, inclusively, of maximum exterior width of 103 inches, whether assembled or unassembled, being the structure or fixture designed to be affixed to a truck chassis for the primary purpose of containing or supporting goods for on-road transportation, whether insulated or not, and whether equipped with refrigerating equipment or not, as well as truck body kits, assemblies, or subassemblies, originating in or exported from the People's Republic of China, excluding:

- truck bodies for the primary purpose of bulk transporting liquids or gases;
- refuse truck bodies, being specialized truck bodies designed and constructed for the primary purpose of collecting, compacting, and transporting solid waste, of the kind used for municipal waste collection; and
- truck bodies that incorporate a hydraulic or mechanical system that permits the body to be elevated, tipped, or tilted for loading or unloading, such as dump truck bodies used for the transport of bulk materials such as sand, gravel, or demolition debris, and flatbed tow truck bodies used for the transport of vehicles

(the subject goods), have caused injury or retardation or are threatening to cause injury, as these words are defined in SIMA.

The Tribunal's preliminary injury inquiry will be conducted by way of written submissions. Each person or government wishing to participate in the preliminary injury inquiry must file [Form I—Notice of participation](#) with the Tribunal, on or before November 10, 2025. Each counsel who intends to represent a party in the preliminary injury inquiry must file [Form II—Notice of representation](#) and [Form III—Declaration and undertaking](#) with the Tribunal, on or before November 10, 2025.

On November 13, 2025, the Tribunal will issue a list of participants. Counsel and self-represented participants are required to serve their respective submissions on each other on the dates outlined below. Public submissions are to be served on counsel and those participants who are not represented by counsel. Confidential submissions are to be served only on counsel who have access to the confidential record, and who have filed Form III—Declaration and undertaking with the Tribunal. This information will be included in the list of participants. One complete electronic version of all submissions must be filed with the Tribunal.

Submissions by parties opposed to the complaint must be filed not later than noon (ET), on November 25, 2025. The complainants and supporting parties may make

que le dumping et le subventionnement de carrosseries de camions d'une longueur extérieure de 8,5 pi (2,60 m) à 32 pi (9,75 m) inclusivement et d'une largeur extérieure de 103 po (2,62 m), assemblées ou non, destinées à être fixées à un châssis porteur dans le but premier de contenir ou de supporter des marchandises pour le transport routier, que ces carrosseries soient isolées ou non, et qu'elles soient munies ou non de matériel de réfrigération, y compris les kits, ensembles et sous-ensembles de carrosseries de camions, originaires ou exportées de la République populaire de Chine, mais à l'exclusion :

- des carrosseries de camions avant tout destinées au transport en vrac de liquides ou de gaz;
- des carrosseries de camions à ordures, lesquelles sont des carrosseries spécialisées conçues et bâties avant tout pour la collecte, le compactage et le transport de déchets solides, du genre qu'on emploie pour la collecte de déchets municipale;
- des carrosseries de camions qu'un système hydraulique ou mécanique permet d'élever, de basculer ou d'incliner pour le chargement ou le déchargement; par exemple, les carrosseries de camions à benne basculante servant au transport en vrac de sable, de gravier, de débris de démolition, etc. et des carrosseries de camions de remorquage à plateforme servant au transport de véhicules.

(les marchandises en cause), ont causé un dommage ou un retard, ou menacent de causer un dommage, selon la définition de ces termes dans la LMSI.

L'enquête préliminaire de dommage du Tribunal sera menée sous forme d'exposés écrits. Chaque personne ou gouvernement qui souhaite participer à l'enquête préliminaire de dommage doit déposer auprès du Tribunal le [Formulaire I — Avis de participation](#) au plus tard le 10 novembre 2025. Chaque avocat qui prévoit représenter une partie à l'enquête préliminaire de dommage doit déposer auprès du Tribunal le [Formulaire II — Avis de représentation](#) et le [Formulaire III — Acte de déclaration et d'engagement](#), au plus tard le 10 novembre 2025.

Le 13 novembre 2025, le Tribunal distribuera la liste des participants. Les avocats et les participants se représentant eux-mêmes doivent se signifier mutuellement leurs exposés aux dates mentionnées ci-dessous. Les exposés publics doivent être remis aux avocats et aux parties qui ne sont pas représentées. Les exposés confidentiels ne doivent être remis qu'aux avocats qui ont accès au dossier confidentiel et qui ont déposé auprès du Tribunal le [Formulaire III — Acte de déclaration et d'engagement](#). Ces renseignements figureront sur la liste des participants. Une version électronique complète de tous les exposés doit être déposée auprès du Tribunal.

Les exposés des parties qui s'opposent à la plainte doivent être déposés au plus tard le 25 novembre 2025, à midi (HE). Les parties plaignantes et les parties qui

submissions in response to the submissions of parties opposed to the complaint not later than noon (ET), on December 2, 2025.

In accordance with section 46 of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, a person who provides information to the Tribunal and who wishes some of or all the information to be kept confidential must, among other things, submit a non-confidential edited version or non-confidential summary of the information designated as confidential, or a statement indicating why such a summary cannot be made.

Written submissions, correspondence and requests for information regarding this notice should be addressed to the Registry, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, at citt-tcce@tribunal.gc.ca. The Registry can also be reached by telephone at 613-993-3595.

Further details regarding this preliminary injury inquiry, including the schedule of key events, are contained in the sections entitled “Additional Information” and “Preliminary Injury Inquiry Schedule” of the [Notice of Commencement of Preliminary Injury Inquiry](#) available on the Tribunal’s website.

Ottawa, October 27, 2025

appuient la plainte peuvent présenter des exposés en réponse à celles des parties qui s’opposent à la plainte au plus tard le 2 décembre 2025, à midi (HE).

Aux termes de l’article 46 de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, une personne qui fournit des renseignements au Tribunal et qui désire qu’ils soient gardés confidentiels en tout ou en partie doit fournir, entre autres, une version ne comportant pas les renseignements désignés comme confidentiels ou un résumé ne comportant pas de tels renseignements, ou un énoncé indiquant pourquoi il est impossible de faire le résumé en question.

La correspondance, les demandes de renseignements et les exposés écrits au sujet du présent avis doivent être envoyés au greffe, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, à l’adresse tcce-citt@tribunal.gc.ca. Il est également possible de communiquer avec le greffe par téléphone au 613-993-3595.

Des renseignements additionnels concernant la présente enquête préliminaire de dommage, y compris le calendrier des principales étapes, se trouvent dans les documents intitulés « Renseignements additionnels » et « Calendrier de l’enquête préliminaire de dommage » annexés à l’[avis d’ouverture d’enquête préliminaire de dommage](#) disponible sur le site Web du Tribunal.

Ottawa, le 27 octobre 2025

MISCELLANEOUS NOTICES**THE CANADIAN TRANSIT COMPANY****ANNUAL MEETING**

Notice is hereby given that the annual meeting of shareholders of The Canadian Transit Company will be held at the offices of the Detroit International Bridge Company, 12225 Stephens Road, Warren, Michigan, on November 10, at 3:00 p.m., for the purpose of electing directors of the Company and for the transaction of any other business authorized or required to be transacted by the shareholders.

Dan Stamper
President

AVIS DIVERS**THE CANADIAN TRANSIT COMPANY****ASSEMBLÉE ANNUELLE**

Avis est donné par la présente que l'assemblée annuelle des actionnaires de The Canadian Transit Company se tiendra aux bureaux de la Detroit International Bridge Company, 12225 Stephens Road, Warren, Michigan, le 10 novembre à 15 h, afin d'élire les administrateurs de la compagnie et de délibérer sur toutes les questions soulevées par les actionnaires ou approuvées par ceux-ci.

Le président
Dan Stamper

PROPOSED REGULATIONS

Table of contents

Health, Dept. of

Regulations Amending the Medical Devices
Regulations (Establishment Licences) 2186

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table des matières

Santé, min. de la

Règlement modifiant le Règlement sur
les instruments médicaux (licences
d'établissement) 2186

Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Establishment Licences)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Health Canada (the Department) has committed to modernizing the regulatory framework for medical device establishment licensing (MDEL), which includes (1) reducing the unnecessary burden and redundancies with the current licensing framework with a focus on facilitating greater international alignment; (2) improving Health Canada's ability to identify and monitor risks of non-compliance from foreign suppliers; and (3) responding to stakeholder feedback to provide certainty around the stakeholder interpretation of the *Medical Devices Regulations* (MDR). Most of the medical devices sold in Canada are imported, with a growing number of suppliers providing medical devices to the Canadian market. This, in addition to experimentation with regulatory flexibilities during the COVID-19 pandemic, demonstrates a need to update the current framework to allow Health Canada to continue to provide efficient, effective, and agile oversight of medical devices to protect the health and safety of people in Canada.

The MDR require both foreign distributors and their Canadian importers to hold an MDEL. Industry stakeholders have raised concerns that requiring both parties to hold an MDEL creates a redundancy, an unnecessary burden, and costs, and is not aligned with other jurisdictions. Industry expressed that these barriers to competitiveness and innovation may create a disincentive from doing business in Canada, which may impact the availability of medical devices on the market.

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (licences d'établissement)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : Santé Canada (le Ministère) s'est engagé à moderniser le cadre réglementaire des licences d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM), qui comprend : (1) réduire le fardeau et les redondances inutiles avec le cadre actuel de licences, en mettant l'accent sur la facilitation d'une plus grande harmonisation internationale; (2) améliorer la capacité de Santé Canada d'identifier et de surveiller les risques de non-conformité des fournisseurs étrangers; (3) répondre aux commentaires des intervenants afin de fournir une certitude aux intervenants quant à leur interprétation du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM). La plupart des instruments médicaux vendus au Canada sont importés, avec un nombre croissant de fournisseurs fournissant des instruments médicaux au marché canadien. Cela, en plus de l'expérimentation avec les flexibilités réglementaires pendant la pandémie de COVID-19, démontre un besoin de mettre à jour le cadre actuel pour permettre à Santé Canada de continuer à fournir une surveillance efficace, efficiente et agile des instruments médicaux afin de protéger la santé et la sécurité des personnes au Canada.

Le RIM exige que tout distributeur étranger ainsi que leurs importateurs canadiens soient titulaires d'une LEIM. Les intervenants de l'industrie ont exprimé des préoccupations quant au fait que l'obligation imposée aux deux parties d'être titulaires d'une LEIM crée une redondance, un fardeau inutile, et des coûts et que cette obligation n'est pas harmonisée avec celles des autres administrations. L'industrie a exprimé que ces obstacles à la concurrence et à l'innovation pourraient avoir un effet dissuasif sur les activités commerciales au Canada, ce qui pourrait avoir une incidence sur l'accès aux instruments médicaux sur le marché.

Health Canada has been collecting voluntary supplier information since February 2020. This only provides the Department with partial information on who is supplying medical devices to MDEL holders, and limits traceability of potentially non-compliant medical devices through the supply chain when health and safety risks arise.

The MDR require MDEL applicants to attest to having certain documented procedures in place to manage health and safety risks. Despite the attestation, Health Canada's inspection observations revealed that these procedures are often lacking, that there are gaps in how procedures are documented and implemented, and that they may be out of date.

Description: Health Canada is proposing amendments to further modernize the MDR, while maintaining oversight of the supply of medical devices in Canada. These proposed amendments would facilitate better international alignment, close certain compliance and enforcement gaps observed amongst industry and work to reduce the administrative burden, while maintaining traceability on the supply of devices through the Canadian market.

The proposed amendments would remove the requirement for importers with an MDEL to import from foreign distributors with an MDEL. Having a licensed importer in Canada to manage risks to health and safety is sufficient for the traceability of devices when there are safety or quality issues. Persons without an MDEL that import (i.e. retailers and health care facilities) would continue to be required to verify that the foreign distributor whom they import from holds an MDEL. This proposed amendment would more closely align Canada with other jurisdictions and reduce the redundancy in the current licensing scheme.

The proposed amendments to the MDR would require all MDEL applicants to provide supplier information as part of their MDEL application and to update the supplier information once a year at the annual licence review. This would allow for more targeted and efficient compliance and enforcement actions by maintaining a line of sight on foreign distributors, who will no longer be required to hold an MDEL, if selling through an MDEL holder.

To address compliance and enforcement observations made by Health Canada during inspections regarding

Santé Canada recueille des renseignements sur les fournisseurs sur une base volontaire depuis février 2020. Cela ne fournit au Ministère que des renseignements partiels sur qui fournit des instruments médicaux aux titulaires de LEIM, et limite la traçabilité des instruments médicaux potentiellement non conformes tout au long de la chaîne d'approvisionnement lorsque des risques pour la santé et la sécurité se présentent.

Le RIM exige que les demandeurs de LEIM attestent avoir mis en œuvre certaines procédures écrites pour gérer les risques pour la santé et la sécurité. Malgré l'attestation, les observations de Santé Canada lors de l'inspection ont révélé que ces procédures font souvent défaut, qu'il y a des lacunes dans la documentation et la mise en œuvre des procédures, et qu'elles peuvent ne pas être maintenues à jour.

Description : Santé Canada propose des modifications pour moderniser davantage le RIM, tout en maintenant une surveillance sur l'approvisionnement en instruments médicaux au Canada. Ces modifications proposées faciliteraient une meilleure harmonisation internationale, combleraient certaines lacunes en matière de conformité et d'application de la loi observées dans l'industrie et contribueraient à réduire le fardeau administratif, tout en maintenant la traçabilité de l'approvisionnement des instruments sur le marché canadien.

Les modifications proposées supprimeraient l'exigence pour les importateurs ayant une LEIM d'importer auprès de distributeurs étrangers ayant une LEIM. Avoir un importateur titulaire d'une licence au Canada pour gérer les risques pour la santé et la sécurité est suffisant pour la traçabilité des instruments lorsqu'il y a des problèmes de sécurité ou de qualité. Les personnes qui ne sont pas titulaires de LEIM et qui importent des instruments (c'est-à-dire les détaillants et les établissements de santé) continueraient de devoir vérifier que le distributeur étranger auprès duquel ils importent est titulaire d'une LEIM. Cette modification proposée alignerait davantage le Canada sur d'autres administrations et réduirait la redondance dans le régime d'octroi de licences actuel.

Les modifications proposées au RIM exigeraient que tous les demandeurs de LEIM fournissent des renseignements sur les fournisseurs dans le cadre de leur demande de LEIM et qu'ils mettent à jour les renseignements sur les fournisseurs une fois par an lors de l'examen annuel de licence. Cela permettrait des mesures de conformité et d'application de la loi plus ciblées et efficaces en maintenant une visibilité directe sur les distributeurs étrangers, qui ne seraient plus tenus d'être titulaires d'une LEIM, s'ils vendent par l'intermédiaire d'un titulaire de LEIM.

Pour répondre aux observations de conformité et d'application de la loi formulées par Santé Canada lors des

documented procedure requirements, the proposed amendments to the MDR would make explicit the requirement for manufacturers, importers and distributors to establish, implement and maintain all documented procedures relevant to their safety management activities. This is critical to help ensure that health and safety risks can be managed once a medical device is on the market.

Rationale: This proposal delivers on Health Canada's commitments set out in the departmental Forward Regulatory Plan and the Regulatory Stock Review Plan to modernize the MDEL framework, while enabling the oversight to better manage emerging health and safety risks. It is expected that the proposed amendments would reduce the unnecessary burden and redundancies in licensing, improve Health Canada's ability to trace non-compliant medical devices through the supply chain, and provide certainty around the obligations of regulated parties through explicit regulations pertaining to safety management activities.

The proposed amendments would result in total monetized costs estimated at \$1.8 million in present value (PV) over 10 years. The benefit to foreign MDEL holders is estimated to be \$2.3 million (PV) over 10 years. However, for cost-benefit analysis (CBA) purposes, the benefits to foreign distributors do not have standing and, thus, the impacts are acknowledged but not included as monetized benefits. Canadian importers importing from a foreign distributor would benefit from no longer being required to verify that foreign distributors hold an MDEL. The cumulative impact of the proposed amendments relating to risk-based licensing, including supplier information and documented procedure requirements, provides additional clarity to industry that should make compliance and, by extension, inspections more efficient.

The proposed amendments concerning the risk-based approach to licensing foreign distributors, the requirement for all MDEL holders to provide supplier information, and the express provisions regarding the implementation and maintenance of documented procedures pertaining to safety management activities are all expected to have potential benefits for small businesses. The proposed amendment to require importers and distributors to provide supplier information to Health Canada is expected to impose an administrative burden at an annualized value of \$76,935 in 2012 dollars.

inspections concernant les exigences relatives aux procédures écrites, les modifications proposées au RIM rendraient explicite l'exigence pour les fabricants, importateurs et distributeurs d'établir, de mettre en œuvre et de maintenir à jour toutes les procédures écrites pertinentes à leurs activités de gestion de la sécurité. C'est essentiel pour aider à garantir que les risques pour la santé et la sécurité peuvent être gérés une fois qu'un instrument médical est sur le marché.

Justification : Cette proposition respecte les engagements de Santé Canada énoncés dans le Plan prospectif de la réglementation et le Plan d'examen de l'inventaire des règlements du Ministère pour moderniser le cadre des LEIM, tout en permettant une surveillance pour mieux gérer les risques émergents pour la santé et la sécurité. Il est prévu que les modifications proposées réduisent le fardeau et les redondances inutiles en matière d'octroi de licences, améliorent la capacité de Santé Canada à repérer les instruments médicaux non conformes tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et fournissent une certitude quant aux obligations des parties réglementées grâce à des règlements explicites concernant les activités de gestion de la sécurité.

Les modifications proposées entraîneraient des coûts monétisés totaux estimés à 1,8 million de dollars en valeur actuelle (VA) sur 10 ans. Les titulaires étrangers de LEIM bénéficieraient d'un montant estimé à 2,3 millions de dollars (VA) sur 10 ans. Cependant, aux fins de l'analyse coûts-avantages (ACA), les avantages pour les distributeurs étrangers n'ont pas de statut et, par conséquent, l'incidence est reconnue, mais ne figure pas dans les avantages monétisés. Les importateurs canadiens qui importent d'un distributeur étranger bénéficieraient de ne plus devoir vérifier que les distributeurs étrangers soient titulaires d'une LEIM. L'incidence cumulative des modifications proposées en ce qui a trait à la délivrance de licences axée sur les risques, y compris les renseignements sur les fournisseurs et les exigences de procédure écrites, offre une clarté supplémentaire à l'industrie qui devrait rendre la conformité et, par extension, les inspections plus efficaces.

Les modifications proposées concernant l'approche axée sur les risques pour la délivrance de licences de distributeurs étrangers, l'exigence pour tous les titulaires de LEIM de fournir des renseignements sur les fournisseurs, et les dispositions explicites concernant la mise en œuvre et le maintien de procédures écrites relatives aux activités de gestion de la sécurité devraient toutes avoir des avantages potentiels pour les petites entreprises. La modification proposée visant à exiger des importateurs et des distributeurs qu'ils fournissent des renseignements sur les fournisseurs à Santé Canada devrait imposer un fardeau administratif d'une valeur annualisée de 76 935 \$ en dollars de 2012.

Issues

The *Food and Drugs Act* (the Act) and the MDR govern the importation and sale of medical devices in Canada and have undergone significant changes and modernization in the last decade to increase oversight of public safety. The health technology sector continues to evolve through rapid innovation and increasingly globalized supply chains, challenging existing oversight mechanisms. As a result, ensuring Canada's regulatory frameworks are well-equipped to adapt to the evolving market remains paramount. On December 14, 2024, [new regulatory amendments to the MDR](#) came into force with respect to recalls, establishment licensing, and terms and conditions. While these amendments are a significant milestone in modernizing the MDR and managing health and safety risks, Health Canada continues to examine ways of improving the MDEL framework to strengthen oversight of the supply of medical devices to Canada while reducing the unnecessary burden, and to help ensure that regulated parties better understand their obligations while conducting licensable activities.

Licensing barriers for stakeholders

The MDR currently require any person that imports a medical device to verify that the person they import from is an MDEL holder. The effect of this requirement is that all foreign distributors selling in Canada need an MDEL.

Industry stakeholders have raised concerns that requiring both foreign distributors and their Canadian importers to hold an MDEL creates unnecessary burden, costs, and redundancies. For example, Canadian MDEL holders must verify that all their foreign distributors hold an MDEL, even if they are subsidiary entities. Stakeholders have also shared concern that this duplicative licensing scheme is not aligned with that of other regulators, such as the United States (U.S.), where only one registration is needed for domestic or foreign establishments under the control of the same company. As a result, foreign distributors may decide not to sell to Canada, which could potentially disrupt the supply of devices to Canada.

Targeted compliance and enforcement action with supplier information

Since February 2020, Health Canada has requested that MDEL holders voluntarily provide supplier information as part of the MDEL application. Supplier information

Enjeux

La *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) et le RIM régissent l'importation et la vente d'instruments médicaux au Canada et ont subi une modernisation et des changements importants au cours de la dernière décennie pour accroître la surveillance de la sécurité publique. Le secteur des technologies de la santé continue d'évoluer grâce à une innovation rapide et à des chaînes d'approvisionnement de plus en plus mondialisées, ce qui présente des défis aux mécanismes de surveillance existants. Ainsi, il est primordial d'assurer que les cadres réglementaires du Canada sont bien équipés pour s'adapter au marché qui est en constante évolution. Le 14 décembre 2024, de [nouvelles modifications réglementaires au RIM](#) sont entrées en vigueur en ce qui a trait à des rappels, aux licences d'établissement et aux conditions. Bien que ces modifications constituent une étape importante dans la modernisation du RIM et la gestion des risques pour la santé et la sécurité, Santé Canada continue d'examiner des moyens d'améliorer le cadre de LEIM afin de renforcer la surveillance de l'approvisionnement en instruments médicaux au Canada tout en réduisant le fardeau inutile, ainsi que d'aider à garantir que les parties réglementées comprennent mieux leurs obligations lors de la réalisation d'activités assujetties à la licence.

Obstacles à l'octroi de licences pour les intervenants

Le RIM exige actuellement que toute personne qui importe un instrument médical vérifie que la personne auprès de laquelle elle importe est titulaire d'une LEIM. Cette exigence a pour effet que tous les distributeurs étrangers qui vendent au Canada ont besoin d'une LEIM.

Les intervenants de l'industrie ont exprimé des préoccupations quant au fait que l'obligation imposée aux distributeurs étrangers et à leurs importateurs canadiens d'être titulaires d'une LEIM crée un fardeau, des coûts et une redondance inutiles. Par exemple, les titulaires canadiens de LEIM doivent vérifier que tous leurs distributeurs étrangers soient titulaires d'une LEIM, même s'ils sont des entités secondaires. Les intervenants ont également exprimé des préoccupations selon lesquelles ce régime d'octroi de licences redondant n'est pas aligné sur celui d'autres régulateurs, tels que les États-Unis (É.-U.), où une seule inscription est nécessaire pour les établissements nationaux ou étrangers sous la responsabilité de la même entreprise. Par conséquent, les distributeurs étrangers peuvent décider de ne pas vendre au Canada, ce qui pourrait potentiellement perturber l'approvisionnement des instruments au Canada.

Mesures de conformité et d'application de la loi ciblées grâce aux renseignements des fournisseurs

Depuis février 2020, Santé Canada demande aux titulaires de LEIM de fournir volontairement des renseignements sur les fournisseurs dans le cadre de la demande de LEIM.

is also requested on an ad hoc basis from MDEL holders by inspectors when following up on compliance matters. Access to supplier information helps to support traceability when health and safety risks arise. Health Canada considers a supplier to be any person, other than the manufacturer, that sells a medical device to an MDEL holder. These include Canadian importers, domestic distributors selling within Canada, and foreign distributors selling in Canada.

Given the voluntary nature of this request, the majority of MDEL holders do not provide their supplier information. Therefore, Health Canada does not have sufficient information to have a comprehensive line of sight on who is supplying medical devices to MDEL holders, including those selling in Canada. This can challenge Health Canada's ability to trace potential non-compliant medical devices through the supply chain when health and safety risks arise.

Addressing non-compliant documented procedures through explicit requirements

The MDR already require MDEL applicants (and holders) to attest to having documented procedures in place to manage health and safety risks related to the import and distribution of medical devices in Canada; however, during inspections, Health Canada has observed that documented procedures related to certain establishments' safety management activities were missing or incomplete. The failure of MDEL holders to meet the existing obligations to establish, implement, and maintain documented procedures related to these safety management activities, such as incident reporting and the maintenance of distribution records, poses a health and safety risk to people in Canada. Therefore, Health Canada proposes to make these regulatory obligations explicit, regarding the establishment, implementation, and maintenance of documented procedures, to better facilitate compliance by industry.

Background

The Act and MDR protect public safety by regulating activities, such as the manufacture, sale and advertisement of medical devices. Health Canada is responsible for activities to help make sure that medical devices continue to be safe, effective, and of high quality. These activities include compliance and enforcement oversight, as well as administration of the MDEL framework. Any person that conducts licensable activities (i.e. importation and distribution) in respect of these products must hold an MDEL as set out in the MDR, unless otherwise exempt.

Des renseignements sur les fournisseurs sont également demandés de manière ponctuelle aux titulaires de LEIM par les inspecteurs lors du suivi des questions de conformité. L'accès aux renseignements des fournisseurs aide à soutenir la traçabilité lorsque des risques pour la santé et la sécurité se présentent. Santé Canada considère qu'un fournisseur est toute personne, autre que le fabricant, qui vend un instrument médical à un titulaire de LEIM. Cela inclut les importateurs canadiens, les distributeurs nationaux vendant au Canada et les distributeurs étrangers vendant au Canada.

Étant donné le caractère volontaire de cette demande, la majorité des titulaires de LEIM ne fournissent pas les renseignements de leurs fournisseurs. Par conséquent, Santé Canada n'a pas suffisamment de renseignements pour avoir une visibilité complète sur qui fournit des instruments médicaux aux titulaires de LEIM, y compris ceux qui vendent au Canada. Cela peut mettre à l'épreuve la capacité de Santé Canada à repérer les instruments médicaux potentiellement non conformes tout au long de la chaîne d'approvisionnement lorsque des risques pour la santé et la sécurité se présentent.

Aborder la question des procédures écrites non conformes par des exigences explicites

Le RIM exige déjà que les demandeurs de LEIM (et les titulaires) attestent avoir mis en œuvre des procédures écrites pour gérer les risques pour la santé et la sûreté liés à l'importation et à la distribution d'instruments médicaux au Canada; cependant, lors des inspections, Santé Canada a observé que des procédures écrites liées aux activités de gestion de la sécurité de certains établissements étaient manquantes ou incomplètes. Le non-respect par les titulaires de LEIM de leurs obligations existantes d'établir, de mettre en œuvre et de maintenir à jour des procédures écrites liées à ces activités de gestion de la sécurité, telles que la présentation de rapports d'incidents et la tenue des registres de distribution, pose un risque pour la santé et la sûreté des personnes au Canada. Par conséquent, Santé Canada propose de rendre ces obligations réglementaires explicites, concernant l'établissement, la mise en œuvre et le maintien à jour de procédures écrites, afin de mieux faciliter la conformité de l'industrie.

Contexte

La Loi et le RIM protègent la sécurité publique en réglementant des activités comme la fabrication, la vente et la publicité d'instruments médicaux. Santé Canada est responsable des activités visant à assurer que les instruments médicaux demeurent sûrs, efficaces et de haute qualité. Ces activités comprennent la surveillance de la conformité et l'application de la loi, ainsi que l'administration du cadre de LEIM. Toute personne qui exerce des activités autorisées en lien avec ces produits (c'est-à-dire l'importation et la distribution) doit être titulaire d'une LEIM, tel qu'il est énoncé dans le RIM, à moins d'un avis contraire stipulant une exemption.

In July 2024, Health Canada completed Phase I of *Modernizing the Medical Device Establishment Licensing Framework*, keeping with the commitments set out in the [Forward Regulatory Plan](#) and the [Regulatory Stock Review Plan](#). In Phase I, the MDR were amended to improve how recalls are conducted and to add new ministerial powers to impose terms and conditions on an MDEL. This current regulatory proposal further delivers on commitments made to stakeholders to modernize this framework. This proposal also builds upon consultations throughout Phase I, in which stakeholders expressed concerns that the current MDEL framework limits Health Canada's ability to foster an innovative and competitive business environment and that it is not in alignment with the frameworks of other jurisdictions. Stakeholders noted that these perceived barriers to competitiveness and innovation may dissuade industry from doing business in Canada, which may impact the availability of medical devices to people in Canada. Further, the COVID-19 pandemic reinforced the need to have a strong regulatory framework in place to enable Health Canada to continue to provide efficient, agile, and risk-based oversight of medical devices to protect the health and safety of people in Canada.

Medical devices

Medical devices include a wide range of products, such as pacemakers, artificial heart valves, hip implants, synthetic skin, medical laboratory diagnostic instruments, test kits for diagnosis, medical masks, and contraceptive devices. Rapid innovation and advances in medical device technology have led to the development of novel devices (such as software as a medical device and 3D printed implants), growth in the number of participants that supply medical devices to Canada, and new means for consumers to access medical devices (e.g. selling and advertising online).

MDEL framework

The MDR classify medical devices into four classes, with Class I representing the lowest risk to health and Class IV representing the highest risk to health. The Minister issues MDELs to importers and distributors of all four device classes, as well as to manufacturers of Class I devices (unless otherwise exempt). An MDEL permits importation and/or distribution (sale) of a medical device in Canada.

En juillet 2024, Santé Canada a terminé la phase I de la *Modernisation du cadre de délivrance des licences d'établissement pour les instruments médicaux*, conformément aux engagements énoncés dans le [Plan prospectif de la réglementation](#) et le [Plan d'examen de l'inventaire des règlements](#). Dans la phase I, le RIM a été modifié pour améliorer la façon dont les rappels sont effectués et pour ajouter de nouveaux pouvoirs ministériels afin d'imposer des conditions assorties à l'autorisation sur une LEIM. Cette proposition réglementaire actuelle répond d'ailleurs aux engagements pris envers les intervenants pour moderniser ce cadre. Cette proposition s'appuie également sur les consultations menées tout au long de la Phase I, au cours desquelles les intervenants ont exprimé des préoccupations selon lesquelles le cadre actuel des LEIM limite la capacité de Santé Canada à favoriser un environnement commercial innovant et concurrentiel et qu'il n'est pas harmonisé avec les cadres d'autres administrations. Les intervenants ont noté que ces obstacles perçus à la concurrence et à l'innovation pourraient dissuader l'industrie de faire des affaires au Canada, ce qui pourrait avoir une incidence sur la disponibilité des instruments médicaux pour les personnes au Canada. De plus, la pandémie de COVID-19 a renforcé la nécessité d'avoir un cadre réglementaire solide en place pour permettre à Santé Canada de continuer à fournir une surveillance efficace, agile et axée sur les risques des instruments médicaux afin de protéger la santé et la sécurité des personnes au Canada.

Instruments médicaux

Les instruments médicaux comprennent un large éventail de produits, tels que les stimulateurs cardiaques, les valves cardiaques artificielles, les implants de hanche, la peau synthétique, les instruments de diagnostic de laboratoire médical, les trousses de diagnostic, les masques médicaux et les moyens contraceptifs. L'innovation et les avancées rapides dans la technologie des instruments médicaux ont mené au développement de nouveaux instruments (tels que les logiciels à titre d'instruments médicaux et les implants imprimés en 3D), à l'augmentation du nombre de participants qui approvisionne le Canada en instruments médicaux et à de nouveaux moyens pour les consommateurs d'accéder aux instruments médicaux (par exemple la vente et la publicité en ligne).

Cadre de la LEIM

Le RIM classe les instruments médicaux en quatre catégories, de la classe I, représentant le risque le plus faible pour la santé, à la classe IV, représentant le risque le plus élevé pour la santé. Le ministre délivre des LEIM aux importateurs et aux distributeurs des quatre catégories d'instruments, ainsi qu'aux fabricants d'instruments de classe I (sauf exemption). Une LEIM permet l'importation ou la distribution (vente) d'un instrument médical au Canada.

MDEL requirement based on activity type

Under section 44(3) of the MDR, any person that imports a medical device must verify that the person they import from holds an MDEL. Section 44(4) of the MDR sets out an exemption for foreign manufacturers, so long as the importer holds an MDEL, or if the medical devices are imported directly from a Class II to Class IV manufacturer. The same exemptions do not apply to foreign distributors: foreign distributors and importers are required to hold an MDEL. Currently, Health Canada is applying a risk-based licensing approach to this duplicative licensing requirement for importers that hold an MDEL, as importers have a responsibility to ensure the safety and quality of medical devices imported into Canada.

Under section 44(2) of the MDR, health care facilities and retailers are exempt from holding an MDEL, but the person that they import from must hold an MDEL.

MDEL application

Section 45 of the MDR sets out the application requirements for an MDEL. All MDEL applicants are required to provide information, such as basic establishment and contact information, and details about the classes of medical devices and the manufacturers. MDEL holders are also required to have their licences reviewed on an annual basis under section 46.1 of the MDR.

Responsibilities of MDEL holders

Health Canada inspects companies that manufacture, import, or distribute medical devices for sale in Canada to verify compliance with the Act and its regulations.

Paragraphs (g) to (j) of section 45 of the MDR require all MDEL holders and applicants to attest to having documented procedures in place for the maintenance of distribution records, complaint handling, recalls, incident reporting, handling, storage, delivery, installation, corrective actions, and servicing for medical devices, as well as to provide the addresses of the buildings where these activities take place. The requirement to attest to having these procedures, and to identify in which buildings they are in place, indicates that the procedures are to be established, implemented, and maintained.

Sections 52 to 63 of the MDR provide further detail on some of the safety management activities attested to under paragraphs (g) to (i) of section 45, but not all of them. The specificity regarding only some of the safety management

Exigence de LEIM en fonction du type d'activité

En vertu de l'article 44(3) du RIM, toute personne important un instrument médical doit vérifier que la personne auprès de qui elle importe soit titulaire d'une LEIM. L'article 44(4) du RIM prévoit une exemption pour les fabricants étrangers, tant que l'importateur est titulaire d'une LEIM, ou si les instruments médicaux sont importés directement d'un fabricant de classe II à IV. Les mêmes exemptions ne s'appliquent pas aux distributeurs étrangers; en tant que tels, les distributeurs étrangers et les importateurs sont tenus d'être titulaires d'une LEIM. Actuellement, Santé Canada applique une approche d'octroi de licences axée sur les risques pour cette exigence de licence duplicative pour les importateurs qui sont titulaires d'une LEIM, car les importateurs ont la responsabilité d'assurer la sécurité et la qualité des instruments médicaux importés au Canada.

En vertu de l'article 44(2) du RIM, les établissements de santé et les détaillants sont exemptés d'être titulaire d'une LEIM, mais la personne auprès de laquelle ils importent doit être titulaire d'une LEIM.

Demande de LEIM

L'article 45 du RIM établit les exigences de demande pour une LEIM. Tous les demandeurs de LEIM doivent fournir des renseignements, tels que des renseignements de base sur l'établissement et les coordonnées, ainsi que des détails sur les classes d'instruments médicaux et les fabricants. Les titulaires de LEIM doivent également faire examiner leurs licences sur une base annuelle en vertu de l'article 46.1 du RIM.

Responsabilités des titulaires de LEIM

Santé Canada inspecte les entreprises qui fabriquent, importent ou distribuent des instruments médicaux à vendre au Canada afin de vérifier leur conformité à la Loi et à ses règlements.

Les alinéas g) à j) de l'article 45 du RIM exigent que tous les titulaires et demandeurs de LEIM attestent avoir mis en œuvre des procédures écrites pour la tenue des registres de distribution, le traitement des plaintes, les rappels, la présentation de rapports d'incidents, la manutention, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien à l'égard des instruments médicaux, ainsi que de fournir les adresses des bâtiments où ces activités ont lieu. L'exigence d'attester de l'existence de ces procédures et d'identifier dans quels bâtiments elles sont mises en œuvre indique qu'elles doivent être établies, mises en œuvre et maintenues à jour.

Les articles 52 à 63 du RIM fournissent des détails supplémentaires sur certaines des activités de gestion de la sécurité attestées en vertu des alinéas g) à i) de l'article 45, mais pas toutes. La spécificité concernant seulement

activities has resulted in stakeholders misinterpreting what it means to have documented procedures in place. It is the responsibility of manufacturers, importers, and distributors to have oversight on the safety of medical devices throughout their lifespan. Ensuring that documented procedures for safety management activities are established, implemented, and maintained is critical for reducing the risk of exposing the public to low quality or ineffective medical devices. MDEL holders have requested clarity on their regulatory obligations with respect to the requirements regarding documented procedures for their safety management activities.

Objective

The objectives of this proposal are to modernize the MDEL framework to better respond to a rapidly innovative industry, while maintaining the oversight to better manage emerging health and safety risks. These objectives include reducing unnecessary burden to facilitate international alignment, improving Health Canada's ability to identify and monitor non-compliant medical devices and establishments that may pose a risk of injury to health, and providing certainty with respect to the requirements in the MDR.

Description

Proposed amendments to the Medical Device Regulations

Risk-based approach to licensing foreign distributors

The proposed amendments would remove the requirement for Canadian MDEL holders to import from foreign distributors with an MDEL. Persons without an MDEL that import (i.e. retailers and health care facilities) would continue to be required to ensure that the persons that they import from hold an MDEL.

Mandatory submission of medical device supplier information

The proposed amendments would require MDEL applicants to provide, as part of their MDEL application, supplier information, including the name of the supplier, their address, and the risk classification of the devices sold to the applicant. The MDEL holder would then be required to update the supplier information once a year at an annual licence review. This requirement would allow for more targeted and efficient compliance and enforcement actions by enabling Health Canada to identify MDEL holders that may be importing and/or selling

certaines des activités de gestion de la sécurité a entraîné une mauvaise interprétation de la part des intervenants sur ce que signifie avoir mis en œuvre des procédures écrites. Il incombe aux fabricants, importateurs et distributeurs d'assurer la surveillance de la sécurité des instruments médicaux tout au long de leur durée de vie. Il est essentiel de s'assurer que des procédures écrites pour les activités de gestion de la sécurité sont établies, mises en œuvre et maintenues à jour afin de réduire le risque d'exposer le public à des instruments médicaux de faible qualité ou inefficaces. Les titulaires de LEIM ont demandé des éclaircissements sur leurs obligations réglementaires en ce qui a trait à l'exigence de procédures écrites pour leurs activités de gestion de la sécurité.

Objectif

Les objectifs de cette proposition sont de moderniser le cadre des LEIM afin de mieux répondre à une industrie en rapide innovation, tout en maintenant une surveillance pour mieux gérer les risques émergents pour la santé et la sécurité. Ces objectifs comprennent la réduction des fardeaux inutiles pour faciliter l'harmonisation internationale, l'amélioration de la capacité de Santé Canada à identifier et à surveiller les instruments médicaux et les établissements non conformes qui pourraient présenter un risque de préjudice à la santé, ainsi que la fourniture de certitude en ce qui a trait aux exigences du RIM.

Description

Modifications proposées au Règlement sur les instruments médicaux

Approche axée sur les risques pour l'octroi de licences des distributeurs étrangers

Les modifications proposées supprimeraient l'exigence pour les titulaires de LEIM canadiens d'importer auprès de distributeurs étrangers ayant une LEIM. Les personnes qui ne sont pas titulaires de LEIM et qui importent des instruments (c'est-à-dire les détaillants et les établissements de santé) seraient toujours tenues de s'assurer que la ou les personnes auprès desquelles elles importent sont titulaires d'une LEIM.

Soumission obligatoire des renseignements sur les fournisseurs d'instruments médicaux

Les modifications proposées exigeraient des demandeurs de LEIM de fournir, dans le cadre de leur demande de LEIM, des renseignements sur les fournisseurs, y compris le nom du fournisseur, l'adresse et la classification des risques des instruments vendus au demandeur. Le titulaire de LEIM serait alors tenu de mettre à jour les renseignements sur les fournisseurs une fois par an lors de l'examen annuel de licence. Cela permettrait d'adopter des mesures de conformité et d'application de la Loi plus ciblées et plus efficaces en permettant à Santé Canada

non-compliant devices. This would also support Health Canada's risk-based licensing approach by maintaining a line of sight on foreign distributors without imposing a redundant licensing requirement.

Explicit requirements for documented procedures

The proposed amendments would include explicit provisions reinforcing the existing requirements for MDEL holders to establish, implement, and maintain documented procedures for the following safety management activities: the maintenance of distribution records; incident reporting; provision of information concerning any serious risk of injury to human health; handling, storage, delivery, installation, corrective action; and servicing of devices (where applicable). The requirement for manufacturers, importers, and distributors to establish and implement documented procedures for complaint handling and recalls is already explicit. Making the existing requirement to maintain documented procedures explicit would further reiterate stakeholders' regulatory obligations under the MDR.

For consistency in the MDR, and to provide the clarity requested by MDEL holders, the proposed amendment would incorporate manufacturers of Class II, III, and IV medical devices (where applicable) into the explicit documented procedures provisions. Class II, III and IV manufacturers are already explicitly required to establish, implement, and maintain documented procedures as part of their quality management system (QMS) certification under *CAN/CSA-ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes* (ISO 13485:2016). Therefore, making Class II, III, and IV manufacturers subject to these provisions would not impose additional burden.

Under the proposed amendments, the explicit provisions related to documented procedures would make the attestation unnecessary. Therefore, section 45 of the MDR would be updated to reduce the number of attestations required by MDEL holders and applicants during the licensing process.

These changes would align with the guiding principles of federal regulatory policy in making regulations, and their related activities, accessible and understandable.

Miscellaneous and consequential amendments

In line with reducing administrative burden, the requirement for MDEL applicants (or holders) to provide information on the medical specialties in respect of which the

d'identifier les titulaires de LEIM qui pourraient importer ou vendre des instruments non conformes. Cela soutiendrait également l'approche d'octroi de licences axée sur les risques de Santé Canada en maintenant une visibilité sur les distributeurs étrangers sans imposer une exigence de licence redondante.

Exigences explicites pour les procédures écrites

Les modifications proposées comprendraient des dispositions explicites renforçant les exigences existantes pour que les titulaires de LEIM établissent, mettent en œuvre et maintiennent à jour les procédures écrites pour les activités de gestion de la sécurité suivantes : la tenue des registres de distribution, la présentation des rapports d'incident, la communication d'informations concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine, la manutention, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien des instruments (le cas échéant). L'exigence pour les fabricants, importateurs et distributeurs d'établir et de mettre en œuvre des procédures écrites pour le traitement des plaintes et des rappels est déjà explicite. Rendre explicite l'exigence existante de maintenir des procédures écrites réitérerait davantage les obligations réglementaires des intervenants en vertu du RIM.

Pour assurer la cohérence dans le RIM et fournir la clarté demandée par les titulaires de LEIM, la modification proposée intégrerait les fabricants d'instruments médicaux de classe II, III et IV (le cas échéant) dans les dispositions explicites des procédures écrites. Les fabricants de classe II à IV sont déjà explicitement tenus d'établir, de mettre en œuvre et de maintenir à jour des procédures écrites dans le cadre de leur système de gestion de la qualité (SGQ) pour la certification selon la norme *CAN/CSA-ISO 13485, Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires* (ISO 13485:2016). Par conséquent, le cadrage des fabricants de classe II à IV dans ces dispositions n'imposerait pas de fardeau supplémentaire.

Selon les modifications proposées, les dispositions explicites relatives aux procédures écrites rendraient l'attestation inutile. En conséquence, l'article 45 du RIM serait mis à jour pour réduire le nombre d'attestations requises par les titulaires et les demandeurs de LEIM durant le processus de délivrance de licences.

Ces changements s'aligneraient sur les principes directeurs de la politique fédérale réglementaire pour élaborer les règlements, ainsi que leurs activités connexes, accessibles et compréhensibles.

Modifications diverses et corrélatives

Conformément à la réduction du fardeau administratif, l'exigence pour les demandeurs (ou titulaires) de LEIM de fournir des renseignements sur les spécialités médicales

device is imported or distributed for each manufacturer, would be repealed. Currently, this information does not serve any use for Health Canada in protecting the health and safety of people in Canada.

Coming into force

The proposed amendments to the MDR would come into force six months from the date of registration.

MDEL applications still being processed when the proposed amendments come into force (i.e. no decision has been made to grant the licence) would be required to submit supplier information before a licence would be issued.

Regulatory development

Consultation

In 2018, during sectoral consultations, stakeholders identified that the MDEL requirements were overly burdensome and were not in alignment with other jurisdictions. Stakeholders raised similar concerns again during broad consultations with MDEL holders in 2019.

On November 9, 2024, Health Canada published the [Notice of Intent — Consultation on modernizing the medical device establishment licensing framework \(Phase II\)](#), followed by a 30-day comment period. This notice was meant to inform stakeholders of the policy direction for the current proposal and to provide opportunities to be heard. In addition, on November 21, 2024, Health Canada published a [Medical Devices Compliance Program Bulletin](#) and issued a mass mail-out to all MDEL holders to notify impacted stakeholders of the notice and direct them to provide feedback.

Overall, the proposal was well received and no major objections were raised. Many stakeholders supported efforts to reduce administrative burden by way of reducing redundancies in the MDEL licensing scheme.

Notably, this is the first time stakeholders were consulted on the proposal to amend the MDR to require supplier information at the time of the initial MDEL application and at the annual licence review. Some stakeholders had been under the impression that this was already a regulatory requirement, as some of them have been submitting this information on a voluntary basis. This misinterpretation fed into stakeholders' desire for clarity around their obligations as regulated parties, which included a request to clarify the language around documented procedure requirements. Stakeholders indicated that providing supplier information now on a mandatory basis would result

concernant lesquelles l'instrument est importé ou distribué pour chaque fabricant serait abrogée. Actuellement, ce renseignement n'a aucun usage pour Santé Canada dans la protection de la santé et de la sécurité des personnes au Canada.

Entrée en vigueur

Les modifications proposées au RIM entreront en vigueur six mois après la date de l'inscription.

Les demandes de LEIM toujours en attente lorsque les modifications proposées entreront en vigueur (c'est-à-dire qu'aucune décision n'a été prise pour accorder la licence) seraient tenues de soumettre des renseignements sur les fournisseurs avant qu'une licence ne soit délivrée.

Élaboration de la réglementation

Consultation

En 2018, lors des consultations sectorielles, les intervenants ont identifié que les exigences de LEIM étaient trop lourdes et n'étaient pas harmonisées avec d'autres administrations. Les intervenants ont soulevé à nouveau des préoccupations similaires au cours de vastes consultations avec les titulaires de LEIM en 2019.

Le 9 novembre 2024, Santé Canada a publié l'[Avis d'intention — Consultation sur la modernisation du cadre des licences d'établissements pour les instruments médicaux \(phase II\)](#), suivi d'une période de commentaires de 30 jours. Cet avis visait à informer les intervenants de la direction politique pour la proposition actuelle et à offrir des occasions de s'exprimer. De plus, le 21 novembre 2024, Santé Canada a publié un [Bulletin sur le Programme de conformité des instruments médicaux](#) et a délivré un envoi postal collectif à tous les titulaires de LEIM pour informer les intervenants concernés de l'avis et leur demander de fournir des commentaires.

Dans l'ensemble, la proposition a été bien accueillie et aucune objection majeure n'a été soulevée. De nombreux intervenants ont soutenu les efforts visant à réduire le fardeau administratif en éliminant les redondances dans le régime de délivrance de licences LEIM.

Il est à noter qu'il s'agit de la première fois que les intervenants ont été consultés sur la proposition de modifier le RIM afin d'exiger des renseignements sur les fournisseurs au moment de la demande initiale de LEIM et lors de l'examen annuel de licence. Certains intervenants avaient l'impression qu'il s'agissait déjà d'une exigence réglementaire, car certains d'entre eux soumettent ces renseignements sur une base volontaire. Cette mauvaise interprétation a contribué au désir des intervenants de préciser leurs obligations en tant que parties réglementées, ce qui incluait une demande de préciser le langage concernant les exigences de procédure écrite. Les intervenants ont

in a negligible incremental impact and that the cost per company would be low if the required information and frequency (once per year) remain identical to current requirements.

On November 28, 2024, Health Canada sent a targeted survey to foreign MDEL holders. The purpose of this survey was to better understand the business profile of these companies, as well as how the proposed removal of the MDEL requirement for foreign distributors when their importer already holds an MDEL may affect their business decisions. The stakeholder survey yielded 25 total responses.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

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

Instrument choice

Health Canada assessed each of the following options using the objective of modernizing the MDEL framework to better respond to a rapidly innovative industry, as well as managing emerging risks.

Option 1: Non-regulatory measures and maintaining status quo

Continuing to rely on policy and guidance to set expectations for MDEL holders would not meet Health Canada's objective of modernizing the MDR outlined in the Forward Regulatory Plan and the Regulatory Stock Review Plan. Stakeholders have explicitly requested regulatory amendments to provide predictability and certainty for their operations.

Risk-based approach to licensing foreign distributors

A risk-based approach to enforcing MDEL requirements in respect of foreign distributors has created uncertainty and unpredictability for the industry. Maintaining the status quo would not align with the principles of regulatory modernization in reducing regulatory burden

indiqué que le fait de fournir des renseignements sur les fournisseurs maintenant sur une base obligatoire entraînerait une incidence graduelle négligeable et que le coût par entreprise serait faible si les renseignements et la fréquence requis (une fois par an) demeurent identiques aux exigences actuelles.

Le 28 novembre 2024, Santé Canada a envoyé un sondage ciblé aux titulaires étrangers d'une LEIM. L'objectif de ce sondage était de mieux comprendre le profil commercial de ces entreprises, ainsi que la manière dont la suppression proposée de l'exigence de LEIM pour les distributeurs étrangers lorsque leur importateur est déjà titulaire d'une LEIM pourrait avoir une influence sur leurs décisions commerciales. Le sondage des intervenants a donné 25 réponses au total.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

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

Choix de l'instrument

Santé Canada a évalué chacune des options suivantes en utilisant l'objectif de moderniser le cadre des LEIM afin de mieux répondre à une industrie en rapide innovation, tout en gérant les risques émergents.

Option 1 : Mesures non réglementaires et maintien du statu quo

Le fait de continuer à s'appuyer sur des politiques et des orientations pour établir des attentes pour les titulaires de LEIM ne répondrait pas à l'objectif de Santé Canada de moderniser le RIM énoncé dans le Plan prospectif de la réglementation et le Plan d'examen de l'inventaire des règlements. Les intervenants ont expressément demandé des modifications réglementaires pour assurer la prévisibilité et la certitude de leurs opérations.

Approche axée sur les risques pour la délivrance de licences des distributeurs étrangers

Une approche axée sur les risques pour faire respecter les exigences de LEIM en ce qui concerne les distributeurs étrangers a créé de l'incertitude et de l'imprévisibilité pour l'industrie. Le fait de maintenir le statu quo ne concorderait pas avec les principes de la modernisation

commensurate to risk and would not address the disparities that exist between Canada's regulatory framework and those of other regulators.

Mandatory supplier information from all MDEL holders

Relying on the voluntary submission of supplier information cannot currently achieve the desired level of oversight of medical devices on the market. Requiring an MDEL applicant or holder to provide supplier information to fulfil the licensing obligations under the MDR, when it is only referenced in guidance and policy, is not enforceable unless specified in the MDR. Maintaining the status quo would not align with the goal of improving regulatory oversight.

Documented procedures

The existing requirements for MDEL holders to establish, implement, and maintain documented procedures related to safety management activities may be insufficient in aligning with the guiding principles of the *Cabinet Directive on Regulation* to help ensure that regulations are accessible and understandable. Maintaining the status quo would not align with the principle of this proposal to provide certainty by responding to concerns raised by industry around the interpretation of the MDR.

Overall, only regulatory amendments to the MDR would achieve the departmental modernization commitments to reduce regulatory burden, improve regulatory oversight, and provide certainty and transparency in the MDR. Continued reliance on policies with regard to risk-based licensing, the solicitation of supplier information, and documented procedure requirements leaves uncertainty in approaches taken based on risk.

Option 2: Proposed regulatory amendments to improve oversight and modernize establishment licensing requirements for medical devices

This is the preferred option, as it would contribute to strengthening Health Canada's oversight of medical devices while reducing burden duplication.

Risk-based approach to licensing foreign distributors

The MDR require any person that imports a medical device to verify the person that they import from is an MDEL

réglementaire visant à réduire le fardeau réglementaire en fonction des risques et ne corrigerait pas les disparités qui existent entre les cadres réglementaires du Canada et ceux d'autres régulateurs.

Renseignements obligatoires sur les fournisseurs de tous les titulaires de LEIM

Le fait de s'appuyer sur la présentation volontaire des renseignements sur les fournisseurs ne peut actuellement pas atteindre le niveau de surveillance souhaité des instruments médicaux sur le marché. Le fait d'exiger qu'un demandeur ou un titulaire de LEIM fournisse des renseignements sur les fournisseurs pour satisfaire aux obligations de licence en vertu du RIM, lorsque ce n'est mentionné que dans des lignes directrices et des politiques, n'est pas exécutoire à moins d'être spécifié dans le RIM. Le maintien du statu quo ne s'alignerait pas sur l'objectif d'améliorer la surveillance réglementaire.

Procédures écrites

Les exigences existantes pour les titulaires de LEIM d'établir, de mettre en œuvre et de tenir des procédures écrites liées aux activités de gestion de la sécurité peuvent être insuffisantes pour s'aligner sur les principes directeurs de la *Directive du Cabinet sur la réglementation* afin d'aider à garantir que les règlements sont accessibles et compréhensibles. Le fait de maintenir le statu quo ne concorderait pas avec le principe de cette proposition visant à fournir de la certitude en répondant aux préoccupations soulevées par l'industrie concernant l'interprétation du RIM.

Dans l'ensemble, seules les modifications réglementaires au RIM permettraient de réaliser les engagements ministériels de modernisation visant à réduire le fardeau réglementaire, à améliorer la surveillance réglementaire et à assurer la certitude et la transparence du RIM. Le recours continu à des politiques concernant la délivrance de licences axée sur les risques, la demande de renseignements sur les fournisseurs et les exigences de procédures écrites crée une incertitude dans les approches adoptées en fonction des risques.

Option 2 : Modifications réglementaires proposées pour améliorer la surveillance et moderniser les exigences de délivrance de licences d'établissement pour les instruments médicaux

Il s'agit de l'option privilégiée, car elle contribuerait à renforcer la surveillance de Santé Canada des instruments médicaux tout en réduisant le doublement du fardeau.

Approche axée sur les risques pour la délivrance de licences des distributeurs étrangers

Le RIM exige que toute personne qui importe un instrument médical vérifie que la personne auprès de laquelle

holder. This means that all foreign distributors selling in Canada need an MDEL. Currently, Health Canada has taken a risk-based approach to enforcing the regulatory requirement for importers that hold an MDEL, as this is considered lower risk due to the fact that the Canadian importer already holds an MDEL. Removing the duplicate licensing scheme would help to reduce burden in this regulatory framework, while prioritizing the health and safety of people in Canada.

Mandatory supplier information from all MDEL holders

Supplier information is currently submitted on a voluntary basis at the time of the MDEL application or annual licence review. Since only some MDEL holders have been providing supplier information, Health Canada does not have the desired line of sight on who is supplying devices into Canada. It is imperative that the submission of supplier information be tied to a regulatory requirement in order to allow Health Canada to create a comprehensive database that does not rely on voluntary submission of information, which would help to efficiently identify persons selling in and within Canada to enable risk-based and targeted compliance and enforcement. Comprehensive supplier information would lead to greater operational efficiency when a supplier may have sold to several importers. With a more robust understanding of the medical device supply chain, Health Canada could target MDEL holders and inform them if they were sold a defective device from a single supplier, or a combination of suppliers, which would help streamline recalls and may curtail the exposure of people in Canada to non-compliant or defective medical devices.

The supplier information requirement would also allow Health Canada to have continued line of sight on foreign distributors that would no longer be required to hold an MDEL if their importer already holds one. This would reduce licensing burden, while continuing to maintain oversight of health and safety risks to ensure that they continue to be sufficiently managed.

Documented procedures

Despite MDEL holders and applicants attesting to having documented procedures regarding their safety management activities in place, Health Canada has observed non-compliance during MDEL inspections, and stakeholders have indicated to Health Canada that there is a lack of clarity regarding their regulatory obligations to establish, implement, and maintain documented procedures.

elle importe est titulaire d'une LEIM. Cela signifie que tous les distributeurs étrangers qui vendent au Canada ont besoin d'une LEIM. Actuellement, Santé Canada a adopté une approche axée sur les risques pour faire respecter l'exigence réglementaire pour les importateurs qui sont titulaires d'une LEIM, car cela est considéré comme un risque moindre en raison du fait que l'importateur canadien est déjà titulaire d'une LEIM. La suppression de ce régime de délivrance de licences en double aiderait à réduire le fardeau dans ce cadre réglementaire, tout en accordant la priorité à la santé et la sécurité des personnes au Canada.

Renseignements obligatoires sur les fournisseurs de tous les titulaires de LEIM

Les renseignements sur les fournisseurs sont actuellement soumis sur une base volontaire au moment de la demande de LEIM ou de l'examen annuel de licence. Puisque seuls certains titulaires de LEIM ont fourni des renseignements sur les fournisseurs, Santé Canada n'a pas la visibilité souhaitée sur qui fournit des instruments au Canada. Il est impératif que la présentation des renseignements sur les fournisseurs soit liée à une exigence réglementaire afin que Santé Canada puisse créer une base de données complète qui ne repose pas sur la présentation volontaire de renseignements, ce qui aiderait à identifier efficacement les personnes vendant au Canada et à l'intérieur du Canada afin de permettre une conformité et une application de la loi ciblées et axées sur les risques. Des renseignements complets sur les fournisseurs permettraient d'accroître l'efficacité opérationnelle lorsqu'un fournisseur pourrait avoir vendu à plusieurs importateurs. Grâce à une meilleure compréhension de la chaîne d'approvisionnement des instruments médicaux, Santé Canada pourrait cibler les titulaires de LEIM et les informer s'ils ont acheté un instrument défectueux d'un seul fournisseur ou d'un ensemble de fournisseurs, ce qui aiderait à rationaliser les rappels et pourrait réduire l'exposition des personnes au Canada à des instruments médicaux non conformes ou défectueux.

L'exigence de fournir des renseignements sur le fournisseur permettrait également à Santé Canada de garder une visibilité continue sur les distributeurs étrangers qui ne seraient plus tenus d'être titulaire d'une LEIM si leur importateur en détient déjà une. Cela réduirait le fardeau de la délivrance de licences, tout en continuant à maintenir la surveillance des risques pour la santé et la sécurité afin qu'ils continuent d'être gérés d'une manière adéquate.

Procédures écrites

Bien que les titulaires de LEIM et les demandeurs attestent avoir mis en œuvre des procédures écrites concernant leurs activités de gestion de la sécurité, Santé Canada a observé des cas de non-conformité lors des inspections de LEIM, et les intervenants ont indiqué à Santé Canada qu'il existe un manque de clarté concernant leurs obligations réglementaires d'établir, de mettre en œuvre et de

It is imperative that every such activity have an associated documented procedure to ensure that processes are clearly defined, monitored, and systematically reviewed so that a rapid response can be employed if health and safety issues arise with marketed medical devices. The proposed amendments would put forward explicit regulatory requirements for stakeholders' obligations to establish, implement, and maintain all of these documented procedures.

Taken together, these proposed amendments would deliver regulatory modernization commitments outlined in the Forward Regulatory Plan and the Regulatory Stock Review Plan to create more agile, flexible regulations that reduce burden, provide certainty in regulatory obligations, and improve regulatory oversight in managing emerging health and safety risks.

Regulatory analysis

Benefits and costs

This section provides a description of the methodology used in the cost-benefit analysis, as well as a quantitative and qualitative depiction of the estimated costs and benefits of the regulatory proposal. There are no new costs expected for people in Canada, and there are limited costs estimated for industry and the Government of Canada. The estimated costs and benefits of the *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Establishment Licences)* [the proposed Regulations] are determined by incremental differences between two future scenarios, one where the current regulatory framework does not change (baseline scenario) versus one where the proposed amendments come into force (regulatory scenario). Key assumptions are as follows:

- all costs and benefits are presented in 2025 dollars;
- a discount rate of 7% was used in the analysis;
- the proposed Regulations would come into force after a six-month transition period once the proposed Regulations are registered; and
- the analysis evaluates the costs and benefits over 10 periods of 12 months (i.e. annually over 10 years).

Data collection

In November 2024, a targeted survey was distributed to all foreign MDEL holders. The survey was used to better understand the business profile of these companies, as

maintenir à jour des procédures écrites. Il est impératif que chaque activité de ce type ait une procédure écrite associée pour garantir que les processus sont clairement définis, surveillés et systématiquement examinés afin qu'une réponse rapide puisse être mise en œuvre si des problèmes de santé et de sécurité surviennent avec les instruments médicaux commercialisés. Les modifications proposées présenteraient des exigences réglementaires explicites concernant les obligations des intervenants d'établir, de mettre en œuvre et de maintenir à jour toutes ces procédures écrites.

Ensemble, ces modifications proposées permettraient de réaliser les engagements de modernisation réglementaire énoncés dans le Plan prospectif de la réglementation et le Plan d'examen de l'inventaire des règlements afin de créer des règlements plus agiles et flexibles qui réduisent le fardeau, apportent une certitude dans les obligations réglementaires et améliorent la surveillance réglementaire dans la gestion des risques émergents pour la santé et la sécurité.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

La présente section fournit une description de la méthodologie utilisée dans l'analyse coûts-avantages ainsi qu'une description quantitative et qualitative des coûts et des avantages estimés de la proposition réglementaire. Il n'y a pas de nouveaux coûts prévus pour les personnes au Canada et il y a des coûts limités estimés pour l'industrie et le gouvernement du Canada. Les coûts et les avantages estimés du *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (licences d'établissement)* [le projet de règlement] sont déterminés par des différences progressives entre deux scénarios futurs, l'un où le cadre réglementaire actuel ne change pas (scénario de référence) et l'autre où les modifications proposées entrent en vigueur (scénario réglementaire). Les principales hypothèses sont les suivantes :

- toutes les valeurs liées aux coûts et aux avantages sont en dollars de 2025;
- un taux d'actualisation de 7 % a été utilisé pour l'analyse;
- le projet de règlement entrerait en vigueur après une période de transition de six mois une fois que le projet de règlement est enregistré;
- l'analyse évalue les coûts et les avantages sur 10 périodes de 12 mois (c'est-à-dire annuellement sur une période de 10 ans).

Collecte de données

En novembre 2024, un sondage ciblé a été distribué à tous les titulaires étrangers de LEIM. Le sondage a été utilisé pour mieux comprendre le profil commercial de ces

well as how the proposed removal of the MDEL requirement for foreign distributors when their importer already holds an MDEL could affect their business decisions. The stakeholder survey yielded 25 total responses.

In addition, in 2022, a survey was sent to all MDEL holders that asked stakeholders to provide information on the impacts of compiling and submitting information to Health Canada. The survey yielded 122 total responses.

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

Costs to industry

Cost of submitting a list of medical device suppliers

Health Canada currently requests that MDEL applicants and holders voluntarily provide supplier information. The proposed amendment would require MDEL applicants and MDEL holders to identify and provide supplier information during the initial application and once a year during their annual licence review (if they are an importer or distributor). There are expected to be approximately 2 300 importers and distributors that would be required to submit supplier information to Health Canada during their licence application and reviews. Analysis of historical data suggests that this value is expected to remain relatively stable throughout the analysis period. Currently, of the 2 300 importers and distributors, there are around 800 organizations that submit their annual supplier information voluntarily to Health Canada. Therefore, the proposed amendment would result in approximately 1 500 organizations that would be required to submit supplier information in the first year after the coming into force.

After the first year, it is estimated that around 240 organizations would apply for a new MDEL each year, requiring them to provide full supplier information. It is also estimated that 1 260 organizations would only update their supplier information during an annual licence review, if it is different from the initial application.

The average cost to compile and submit supplier information to Health Canada for a new application is estimated to be \$400 (in 2025 dollars) as reported by industry respondents during a 2022 MDEL stakeholder survey. After the initial application, the cost for an organization to update supplier information for subsequent years (as

entreprises, ainsi que la manière dont la suppression proposée de l'exigence de LEIM pour les distributeurs étrangers lorsque leur importateur est déjà titulaire d'une LEIM pourrait avoir une influence sur leurs décisions commerciales. Le sondage des intervenants a donné 25 réponses au total.

De plus, en 2022, un sondage a été envoyé à tous les titulaires de LEIM, demandant aux intervenants de fournir des renseignements sur l'incidence de la compilation et de la soumission de renseignements à Santé Canada. Le sondage a donné lieu à 122 réponses au total.

Les renseignements obtenus à partir des sondages auprès de l'industrie, des discussions internes et de l'information accessible au public servent de base aux estimations de coûts présentées ci-dessous.

Coûts pour l'industrie

Coût de la soumission d'une liste de fournisseurs d'instruments médicaux

Santé Canada demande actuellement aux demandeurs et aux titulaires de LEIM de fournir volontairement les renseignements des fournisseurs. La modification proposée exigerait que les demandeurs de LEIM et les titulaires de LEIM identifient et fournissent des renseignements sur les fournisseurs lors de la demande initiale et une fois par an lors de leur examen annuel de licence (s'ils sont importateurs ou distributeurs). Il est attendu qu'environ 2 300 importateurs et distributeurs soient tenus de soumettre des renseignements sur les fournisseurs à Santé Canada lors de leur demande de licence et de leurs examens. L'analyse des données historiques suggère que cette valeur devrait demeurer relativement stable tout au long de la période d'analyse. Actuellement, parmi les 2 300 importateurs et distributeurs, il y a environ 800 organisations qui soumettent volontairement leurs renseignements annuels sur les fournisseurs à Santé Canada. Par conséquent, la modification proposée entraînerait environ 1 500 organisations qui seraient tenues de soumettre des renseignements sur les fournisseurs au cours de la première année suivant l'entrée en vigueur.

Après la première année, il est estimé qu'environ 240 organisations demanderaient une nouvelle LEIM chaque année, ce qui les obligerait à fournir des renseignements complets sur les fournisseurs. Il est également estimé que 1 260 organisations ne mettraient à jour leurs renseignements sur les fournisseurs que lors d'un examen annuel de licence, si ceux-ci diffèrent de la demande initiale.

Le coût moyen pour compiler et soumettre des renseignements sur les fournisseurs à Santé Canada pour une nouvelle demande est estimé à 400 \$ (en dollars de 2025), comme l'ont déclaré les répondants de l'industrie lors d'une enquête auprès des intervenants sur la LEIM de 2022. Après la demande initiale, le coût pour une

required during annual licence review) is estimated to be approximately \$70 per year.

In summary, the estimated first-year cost of compiling and submitting supplier information is approximately \$600,000. After the first year, the ongoing cost of compiling and submitting supplier information for new organizations is estimated to be approximately \$96,000 per year, and updating supplier information for existing organizations is estimated to be approximately \$88,000 per year. Therefore, the total cost would be \$1.68M (PV) over the 10-year analysis period.

Cost of implementing and maintaining documented procedures

Section 45 of the MDR currently requires MDEL applicants to attest to having documented procedures in place to manage health and safety risks related to the importation and distribution of medical devices in Canada. Health Canada is proposing to make current requirements more explicit for MDEL holders with respect to the establishment, implementation, and maintenance of documented procedures pertaining to safety management activities, which are designed to better manage health and safety risks related to medical devices sold in Canada.

Manufacturers of Class II to IV medical devices are already required to have a QMS in compliance with ISO 13485:2016, and this QMS requires manufacturers to establish, implement, and maintain documented procedures related to their safety management system. Therefore, the requirement for Class II to IV manufacturers to implement and maintain documented procedures are not treated as incremental costs because firms are already bearing these costs in the baseline.

In summary, the proposed amendments would provide certainty on the requirement for MDEL holders to establish, implement, and maintain documented procedures, and no new costs are expected for industry.

Costs to Government

Cost of taking a risk-based approach to licensing foreign distributors

Foreign distributors that only sell through Canadian importers would no longer be required to hold an MDEL under the proposed amendment. However, foreign distributors that sell to Canadian health care facilities or

organisation de mettre à jour les renseignements sur les fournisseurs pour les années suivantes (comme requis lors de l'examen annuel de licence) est estimé à environ 70 \$ par an.

En résumé, le coût estimé de la première année pour compiler et soumettre les renseignements des fournisseurs est d'environ 600 000 \$. Après la première année, le coût continu de la compilation et de la soumission des renseignements sur les fournisseurs pour les nouvelles organisations est estimé à environ 96 000 \$ par an, et la mise à jour des renseignements sur les fournisseurs pour les organisations existantes est estimée à environ 88 000 \$ par an. Par conséquent, le coût total serait de 1,68 million de dollars (VA) sur la période d'analyse de 10 ans.

Coût de mettre en œuvre et maintenir à jour les procédures écrites

L'article 45 du RIM exige actuellement que les demandeurs de LEIM attestent avoir mis en œuvre des procédures écrites pour gérer les risques pour la santé et la sécurité liés à l'importation et à la distribution d'instruments médicaux au Canada. Santé Canada propose de rendre les exigences actuelles plus explicites pour les titulaires de LEIM en ce qui a trait à l'établissement, à la mise en œuvre et au maintien à jour de procédures écrites concernant les activités de gestion de la sécurité, qui sont conçues pour mieux gérer les risques pour la santé et la sécurité liés aux instruments médicaux vendus au Canada.

Les fabricants d'instruments médicaux de classe II à IV sont déjà tenus d'avoir un système de gestion de la qualité conforme à la norme ISO 13485:2016, et ce système de gestion de la qualité exige des fabricants qu'ils établissent, mettent en œuvre et maintiennent à jour des procédures écrites liées à leur système de gestion de la sécurité. Par conséquent, l'exigence pour les fabricants de classe II à IV de mettre en œuvre et de maintenir à jour des procédures écrites n'est pas considérée comme un coût supplémentaire, car les entreprises supportent déjà ces coûts dans le scénario de référence.

En résumé, la modification proposée fournirait une certitude quant à l'exigence pour les titulaires de LEIM d'établir, de mettre en œuvre et de maintenir à jour des procédures écrites, et aucun nouveau coût n'est prévu pour l'industrie.

Coûts pour le gouvernement

Coût de l'adoption d'une approche axée sur les risques pour l'octroi de licences des distributeurs étrangers

Les distributeurs étrangers qui ne vendent que par l'intermédiaire d'importateurs canadiens ne seraient plus tenus d'être titulaire d'une LEIM en vertu de la modification proposée. Cependant, les distributeurs étrangers qui

retailers in addition to Canadian importers would still be required to hold an MDEL.

The proposed amendment would result in fewer MDELs due to some foreign distributors no longer requiring an MDEL. It is estimated that Health Canada would no longer be collecting approximately \$333,000 from foreign distributors per year. The reduction in the value of fees collected would be reflected in the next fee update, thus is not treated as an incremental cost for cost-benefit analysis purposes.

Cost of collecting new medical device supplier information

There is an expected cost impact to Health Canada from receiving additional medical device supplier information requiring manual data entry. Medical device supplier information is currently provided to Health Canada voluntarily by some organizations; however, it is not a regulatory requirement. The proposed amendment would require medical device supplier information to be submitted by all MDEL applicants and MDEL holders.

Internal data suggests that approximately 800 MDEL holders voluntarily provided supplier information, while 1 500 MDEL holders did not. Therefore, it is anticipated that the information of 1 500 suppliers would be reviewed, verified, and entered into Health Canada's supplier database in the first year in response to the proposed amendment. After the first year, it is assumed that 240 importers and distributors would apply for a new licence each year, and that approximately 1 260 organizations would update their supplier information each year if it is different from the initial application.

The estimated cost to review, verify, and enter initial supplier information from one MDEL holder or applicant is estimated to take around 45 minutes, resulting in a cost of approximately \$39. The cost of updating existing supplier information for one organization is estimated to take 8 minutes, resulting in a cost of approximately \$7. This is based on internal data that suggests that, when an organization updates its supplier information each year at annual licence review, there are on average two supplier changes that would need to be manually entered in a Health Canada database.

Therefore, the first-year cost of managing the additional supplier information is estimated to be approximately \$58,000, with an ongoing cost of approximately \$9,000

vendent à des établissements de santé canadiens ou à des détaillants en plus des importateurs canadiens seraient toujours tenus d'être titulaire d'une LEIM.

La modification proposée entraînerait moins de LEIM en raison de certains distributeurs étrangers n'ayant plus besoin d'une LEIM. Il est estimé que Santé Canada ne percevrait plus environ 333 000 \$ des distributeurs étrangers par an. La réduction de la valeur des frais perçus serait reflétée dans la prochaine mise à jour des frais, et, par conséquent, elle n'est pas traitée comme un coût différentiel aux fins de l'analyse coûts-avantages.

Coût de la collecte de nouveaux renseignements sur les fournisseurs d'instruments médicaux

Il y a une incidence de coût prévue pour Santé Canada en raison de la réception de renseignements supplémentaires sur les fournisseurs d'instruments médicaux nécessitant une saisie manuelle des données. Les renseignements sur les fournisseurs d'instruments médicaux sont actuellement fournis à Santé Canada de manière volontaire par certaines organisations; cependant, ce n'est pas une exigence réglementaire. La modification proposée exigerait que les renseignements sur les fournisseurs d'instruments médicaux soient soumis par tous les demandeurs de LEIM et les titulaires de LEIM.

Des données internes suggèrent qu'environ 800 titulaires de LEIM ont volontairement fourni des renseignements sur les fournisseurs, tandis que 1 500 titulaires de LEIM ne l'ont pas fait. Par conséquent, il est prévu que les renseignements de 1 500 fournisseurs soient examinés, vérifiés et saisis dans la base de données des fournisseurs de Santé Canada au cours de la première année en réponse à la modification proposée. Après la première année, il est supposé que 240 importateurs et distributeurs feraient une nouvelle demande de licence chaque année, et qu'environ 1 260 organisations mettraient leurs renseignements sur les fournisseurs à jour chaque année s'ils diffèrent de la demande initiale.

Le coût estimé pour examiner, vérifier et rentrer les renseignements initiaux du fournisseur d'un titulaire ou demandeur de LEIM est estimé à environ 45 minutes, ce qui entraîne un coût d'environ 39 \$. Le coût de la mise à jour des renseignements sur les fournisseurs existants pour une organisation est estimé à 8 minutes, ce qui entraîne un coût d'environ 7 \$. Cela est basé sur des données internes qui suggèrent que, lorsqu'une organisation met à jour ses renseignements sur les fournisseurs chaque année lors de l'examen annuel de licence, il y a en moyenne deux changements de fournisseurs qui doivent être saisis manuellement dans une base de données de Santé Canada.

Par conséquent, le coût de gestion des renseignements supplémentaires sur les fournisseurs pour la première année est estimé à environ 58 000 \$, avec un coût

per year to enter new supplier lists. In addition, after the first year, it is estimated that managing supplier information each year during annual licence review would cost approximately \$8,700 per year. The total cost over the 10-year analysis period is estimated to be \$163,000 (PV).

Cost of compliance promotion and updating guidance documents

Health Canada is expected to incur minimal costs associated with compliance promotion and updating guidance documents due to the proposed amendments. The primary expenses would include developing communication products to be distributed to affected stakeholders as well as updating guidance and procedural documents.

These costs are expected to be negligible, and Health Canada expects to manage additional workload costs within existing resources.

Benefits to industry

Benefit of a risk-based approach to licensing foreign distributors

The proposed amendment would result in some foreign distributors no longer requiring an MDEL. The benefit to foreign distributors is estimated to be approximately \$333,000 in saved fees per year. However, for CBA purposes, costs and benefits to foreign companies do not have standing, and thus the impacts are acknowledged but not included in the total monetized benefits.

Importers that currently import or will import in the future from foreign distributors would benefit from no longer verifying if a foreign distributor has an MDEL.

The cumulative impact of the proposed amendment for risk-based licensing, including supplier lists and documented procedures, provides additional clarity to industry.

Benefits to Government

Benefits of implementing and maintaining documented procedures

The proposed amendment would make requirements to establish, implement, and maintain documented procedures more explicit. Explicit requirements for establishing and maintaining documented procedures would provide additional clarity to industry, which should make compliance, and by extension inspections, more efficient.

récurrent d'environ 9 000 \$ par an pour rentrer de nouvelles listes de fournisseurs. De plus, après la première année, il est estimé que la gestion des renseignements sur les fournisseurs chaque année lors de l'examen annuel de licence coûterait environ 8 700 \$ par an. Le coût total sur la période d'analyse de 10 ans est estimé à 163 000 \$ (VA).

Coût de la promotion de la conformité et de la mise à jour des lignes directrices

Santé Canada devrait engager des coûts minimes associés à la promotion de la conformité et à la mise à jour des lignes directrices en raison des modifications proposées. Les dépenses principales comprendraient l'élaboration de produits de communication à distribuer aux intervenants touchés ainsi que la mise à jour des lignes directrices et des documents de procédure.

Ces coûts devraient être négligeables, et Santé Canada s'attend à gérer les coûts de charge de travail supplémentaires avec les ressources existantes.

Avantages pour l'industrie

Avantage d'une approche axée sur les risques pour l'octroi de licences des distributeurs étrangers

Grâce à la modification proposée, certains distributeurs étrangers n'auraient plus besoin d'une LEIM. L'avantage pour les distributeurs étrangers est estimé à environ 333 000 \$ en frais économisés par an. Cependant, aux fins de l'ACA, les coûts et les avantages pour les distributeurs étrangers ne sont pas pris en compte et, par conséquent, l'incidence est reconnue, mais non incluse dans les avantages monétisés totaux.

Les importateurs qui importent ou importeront d'un distributeur étranger bénéficieraient de ne plus avoir à vérifier si un distributeur étranger est titulaire d'une LEIM.

L'incidence cumulative de la modification proposée pour la délivrance de licences axée sur les risques, y compris les listes de fournisseurs et les procédures écrites, offre une clarté supplémentaire à l'industrie.

Avantages pour le gouvernement

Avantages de mettre en œuvre et de maintenir à jour les procédures écrites

La modification proposée rendrait les exigences d'établir, de mettre en œuvre et de maintenir à jour les procédures écrites plus explicites. Les exigences explicites d'établir et de maintenir à jour les procédures écrites offrirait une clarté supplémentaire à l'industrie, ce qui devrait rendre la conformité, et par extension, les inspections, plus efficaces.

Benefits of receiving medical device supplier information

Additional supplier information would allow for more targeted and efficient compliance and enforcement actions by enabling Health Canada to identify MDEL holders who may be importing and/or selling non-compliant devices, thereby improving Health Canada’s ability to trace potential non-compliant medical devices through the supply chain when health and safety risks arise.

Avantages de recevoir des renseignements sur les fournisseurs d’instruments médicaux

Des renseignements supplémentaires sur les fournisseurs permettraient l’adoption de mesures de conformité et d’application de la loi plus ciblées et plus efficaces en permettant à Santé Canada d’identifier les titulaires de LEIM qui pourraient importer et/ou vendre des instruments non conformes, améliorant ainsi la capacité de Santé Canada de repérer les possibles instruments médicaux non conformes dans la chaîne d’approvisionnement lorsque des risques pour la santé et la sécurité surviennent.

Table 1: Cost statement

Impact	Base year	Other relevant years (year 2)	Final year	Total (PV)	Annualized value
Cost of submitting a list of medical device suppliers (industry)	\$600,000	\$184,000	\$184,000	\$1,680,000	\$240,000
Cost of collecting new medical device supplier information (Government)	\$58,000	\$18,000	\$18,000	\$163,000	\$23,000
Total costs	\$658,000	\$202,000	\$202,000	\$1,843,000	\$263,000

Tableau 1 : Déclaration de coûts

Répercussions	Année de référence	Autres années pertinentes (année 2)	Dernière année	Total (VA)	Valeur actualisée
Coût de la soumission d’une liste de fournisseurs d’instruments médicaux (industrie)	600 000 \$	184 000 \$	184 000 \$	1 680 000 \$	240 000 \$
Coût de la collecte de nouveaux renseignements sur les fournisseurs d’instruments médicaux (gouvernement)	58 000 \$	18 000 \$	18 000 \$	163 000 \$	23 000 \$
Coûts totaux	658 000 \$	202 000 \$	202 000 \$	1 843 000 \$	263 000 \$

Positive impacts

- The proposed amendments would result in foreign distributors no longer requiring an MDEL. The benefit to foreign distributors is estimated to be approximately \$333,000 in saved fees per year. However, for CBA purposes, costs and benefits to foreign companies do not have standing, and thus, the impacts are acknowledged but not included in the total monetized benefits.
- Explicit requirements for establishing and maintaining documented procedures would provide additional clarity to industry, which should make compliance, and by extension inspections, more efficient.

Répercussions positives

- Les modifications proposées feraient en sorte que les distributeurs étrangers n’auraient plus besoin d’une LEIM. L’avantage pour les distributeurs étrangers est estimé à environ 333 000 \$ en frais économisés par an. Cependant, aux fins de l’ACA, les coûts et les avantages pour les distributeurs étrangers n’ont pas de statut et, par conséquent, les incidences sont reconnues, mais n’ont pas été incluses dans les avantages monétisés totaux.
- Les exigences explicites d’établir et de maintenir à jour les procédures écrites offriraient une clarté supplémentaire à l’industrie, ce qui devrait rendre la conformité, et par extension, les inspections, plus efficaces.

- Supplier information would allow for more targeted and efficient compliance and enforcement actions by Health Canada.

Negative impacts

- Health Canada would no longer be collecting fees from some foreign distributors.
- Health Canada is expected to incur minimal costs associated with compliance promotion and updating guidance documents due to the proposed amendments.

Small business lens

Approximately 50% of MDEL holders that responded to the 2022 stakeholder survey indicated that they were a small business. It is assumed that the costs are distributed evenly across businesses; hence, of the estimated \$1.68 million (PV) in costs, approximately \$840,000 would be carried by small businesses.

While there are no compliance flexibilities considered specifically for small businesses, the proposed amendments to the MDR are written in a manner that minimizes costs to small businesses by being less prescriptive and more outcome-based. The proposed Regulations are not prescriptive with respect to the submission format of mandatory supplier information, allowing businesses to use existing or open-source formats to comply with this requirement. And by not dictating how MDEL holders must implement and maintain documented procedures, the proposed amendments will give businesses the flexibility to implement strategies to meet the regulations within the parameters of their capacity.

The removal of the requirement for foreign distributors to hold an MDEL would increase the pool of distributors available to small businesses, allowing them greater choice to source medical devices.

One-for-one rule

As per the *Red Tape Reduction Regulations*, the one-for-one rule applies, since there is an incremental increase in administrative burden on business. The proposal is considered burden in under the rule, but no regulatory titles are repealed or introduced. The assessment of administrative impacts was conducted for a period of 10 years commencing from registration. All values listed in this section are presented in 2012 dollars, discounted to 2012 at a rate of 7%.

- Les renseignements de fournisseurs permettraient à Santé Canada d'adopter des mesures de conformité et d'application de la loi plus ciblées et plus efficaces.

Répercussions négatives

- Santé Canada ne percevrait plus de frais de certains distributeurs étrangers.
- Santé Canada devrait engager des coûts minimes associés à la promotion de la conformité et à la mise à jour des lignes directrices en raison des modifications proposées.

Lentille des petites entreprises

Environ 50 % des titulaires de LEIM qui ont répondu au sondage de 2022 auprès des intervenants ont indiqué qu'ils étaient des petites entreprises. Il est présumé que les coûts sont répartis uniformément entre les entreprises; ainsi, sur les 1,68 million de dollars (VA) de coûts estimés, environ 840 000 \$ seraient supportés par les petites entreprises.

Bien qu'il n'y ait pas de flexibilités de conformités considérées précisément pour les petites entreprises, les modifications proposées au RIM sont rédigées de manière à réduire les coûts aux petites entreprises en étant moins prescriptives et plus axées sur les résultats. Le projet de règlement n'est pas prescriptif en ce qui concerne le format de présentation des renseignements obligatoires sur les fournisseurs, ce qui permet aux entreprises d'utiliser des formats existants ou de source ouverte pour respecter cette exigence. De plus, en ne dictant pas comment les titulaires de LEIM doivent mettre en œuvre et maintenir à jour des procédures écrites, le projet de règlement offrira aux entreprises la flexibilité de mettre en œuvre des stratégies pour respecter la réglementation selon les limites de leur capacité.

La suppression de l'exigence pour les distributeurs étrangers d'être titulaires d'une LEIM augmenterait le nombre de distributeurs pour les petites entreprises, ce qui leur permettrait un plus grand choix pour se procurer des instruments médicaux.

Règle du « un pour un »

Conformément au *Règlement sur la réduction de la paperasse*, la règle du « un pour un » s'applique, puisqu'il y a une augmentation progressive du fardeau administratif pour les entreprises. La proposition est considérée comme un fardeau supplémentaire en vertu de la règle, mais aucun titre réglementaire n'est abrogé ou introduit. L'évaluation de l'incidence administrative a été réalisée sur une période de 10 ans à partir de l'inscription. Toutes les valeurs énumérées dans cette partie sont présentées en dollars de 2012, actualisées à 2012 à un taux de 7 %.

Cost of submitting a list of medical device suppliers

The proposed amendment to require importers and distributors to provide supplier information to Health Canada represents an annualized total cost in 2012 dollars of \$76,935.

This is based on an estimated 1 500 businesses in the first year that would spend nine hours to complete the task once, with an estimated average wage, in 2012 dollars, of \$33.61.

After the first year, it is estimated that 240 organizations per year would apply for a new MDEL, requiring them to provide full supplier information, which would result in the new organizations spending nine hours to complete the task once, with an estimated average wage, in 2012 dollars, of \$33.61. In addition, approximately 1 260 organizations are expected to update their supplier information each year and would spend approximately one and a half hours to complete the task with an estimated average wage, in 2012 dollars, of \$33.61.

Risk-based approach to licensing foreign distributors

The application for an MDEL is currently considered administrative burden. Under the proposed Regulations, foreign distributors that sell solely to importers that hold an MDEL would no longer be required to hold an MDEL, which would remove administrative burden. However, the purpose of the one-for-one rule is to identify impacts on Canadian industry; therefore, these savings are not counted in the one-for-one analysis.

Regulatory cooperation and alignment**Risk-based approach to licensing foreign distributors**

Adopting a risk-based approach to licensing foreign distributors would improve international alignment with jurisdictions that only require the importer to have a licence/registration to sell medical devices (e.g. United Kingdom, European Union [EU], Australia). Most foreign distributors selling into Canada are from the United States. The proposed amendment would also improve alignment with the U.S. requirement that only one registration is needed for domestic or foreign establishments under the control of the same company (i.e. no redundant registrations).

Coût de la soumission d'une liste de fournisseurs d'instruments médicaux

La modification proposée visant à exiger des importateurs et des distributeurs qu'ils fournissent des renseignements sur les fournisseurs à Santé Canada représente un coût total annualisé de 76 935 \$ en dollars de 2012.

Ce montant est basé sur une estimation de 1 500 entreprises au cours de la première année qui consacraient neuf heures à accomplir la tâche une fois, avec un salaire moyen estimé de 33,61 \$ en dollars de 2012.

Selon les estimations, 240 organisations par an feraient une demande pour une nouvelle LEIM après la première année, ce qui les obligerait à fournir des renseignements complets sur les fournisseurs et entraînerait neuf heures de travail pour ces nouvelles organisations afin d'accomplir la tâche une fois, avec un salaire moyen estimé de 33,61 en dollars de 2012\$. De plus, environ 1 260 organisations devraient mettre à jour leurs renseignements sur les fournisseurs chaque année et passeraient environ une heure et demie à accomplir cette tâche avec un salaire moyen estimé de 33,61 \$ en dollars de 2012.

Approche axée sur les risques pour l'octroi de licences aux distributeurs étrangers

La demande pour une LEIM est actuellement considérée comme un fardeau administratif. Selon le projet de règlement, les distributeurs étrangers qui vendent uniquement à des importateurs qui sont titulaires d'une LEIM ne seraient plus tenus d'être titulaires d'une LEIM, ce qui éliminerait le fardeau administratif. Cependant, le but de la règle du « un pour un » est d'établir l'incidence sur l'industrie canadienne; par conséquent, ces économies ne sont pas prises en compte dans l'analyse « un pour un ».

Coopération et harmonisation en matière de réglementation**Approche axée sur les risques pour l'octroi de licences aux distributeurs étrangers**

Adopter une approche axée sur les risques pour l'octroi de licences aux distributeurs étrangers améliorerait l'harmonisation internationale avec les administrations qui exigent seulement que l'importateur ait une licence ou soit inscrit pour vendre des instruments médicaux (par exemple le Royaume-Uni, l'Union européenne [UE], l'Australie). La plupart des distributeurs étrangers qui vendent au Canada viennent des États-Unis. La modification proposée améliorerait également l'harmonisation avec l'exigence américaine selon laquelle une seule inscription est nécessaire pour les établissements nationaux ou étrangers sous la responsabilité de la même entreprise (c'est-à-dire pas d'inscriptions redondantes).

Mandatory supplier information from all MDEL holders

Canada is a unique market, as it is estimated that approximately 70% of medical devices are imported, 42.6% of which are imported from the United States.¹ Therefore, it is important to have oversight of who supplies medical devices to Canada. This is critical, considering that only 30%² of devices in the United States are internationally sourced and that the United States already has a system for tracking this information, whereas Canada does not.

The requirement for MDEL applicants and holders to maintain and submit supplier information is tailored to meet the Canadian context for the sale and importation of medical devices. Most jurisdictions require information about importers, including a list of the devices and the manufacturers from whom they import, but they do not require a list of suppliers. While the United States does not require supplier information, it maintains oversight by requiring foreign establishments to register devices that they intend to sell in the country, which provides the U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) with information on foreign distributors. Now that foreign distributors would be exempt from MDEL requirements, Health Canada aims to have similar oversight without introducing an overly burdensome registration scheme.

In addition, by requiring MDEL applicants and holders to submit and maintain supplier information, Canada would be adopting guiding principles recommended by the World Health Organization (WHO). The WHO recommends that regulatory authorities make available information on the registration of establishments and the listing of medical devices so that users can determine the identity and location of manufacturers, distributors, exporters, and importers.

Therefore, the current regulatory proposal would align Canada with the United States by allowing Health Canada to have better insight into the foreign supply chain and would enhance transparency, in line with WHO best practices.

Documented procedures

All MDEL holders are currently required to establish, implement, and maintain documented procedures for safety management activities. MDEL holders comprise Class I medical device manufacturers, as well as importers and distributors of all classes of medical devices. Health

Renseignements obligatoires sur les fournisseurs provenant de tous les titulaires de LEIM

Le Canada est un marché unique, du fait qu'environ 70 % des instruments médicaux seraient importés, dont 42,6 % proviendraient des États-Unis¹. Il est donc important d'exercer une surveillance sur qui fournit des instruments médicaux au Canada. C'est essentiel, étant donné que seuls 30 %² des instruments aux États-Unis proviennent du marché international et que les États-Unis ont déjà un système pour suivre cette information, tandis que le Canada n'en a pas.

L'exigence pour les demandeurs et les titulaires de LEIM de maintenir à jour et de soumettre des renseignements sur les fournisseurs est adaptée au contexte canadien de la vente et de l'importation d'instruments médicaux. La plupart des administrations exigent des renseignements sur les importateurs, y compris une liste des instruments et des fabricants desquels ils font l'importation, mais ils ne nécessitent pas de liste des fournisseurs. Bien que les États-Unis ne demandent pas de renseignements sur les fournisseurs, ils exercent une surveillance en exigeant que les établissements étrangers enregistrent les instruments qu'ils ont l'intention de vendre dans le pays, ce qui fournit à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis des renseignements sur les distributeurs étrangers. Maintenant que les distributeurs étrangers seraient exemptés des exigences de LEIM, Santé Canada vise à exercer une surveillance similaire sans introduire un régime d'enregistrement trop contraignant.

De plus, en exigeant des demandeurs et des titulaires de LEIM qu'ils soumettent et maintiennent à jour des renseignements sur les fournisseurs, le Canada adopterait des principes directeurs recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS recommande que les autorités réglementaires mettent à disposition des renseignements sur l'inscription des établissements et la liste des instruments médicaux afin que les utilisateurs puissent déterminer l'identité et l'emplacement des fabricants, distributeurs, exportateurs et importateurs.

Par conséquent, la proposition réglementaire actuelle permettrait d'aligner le Canada sur les États-Unis en donnant à Santé Canada une meilleure visibilité sur la chaîne d'approvisionnement étrangère et d'améliorer la transparence, conformément aux pratiques exemplaires de l'OMS.

Procédures écrites

Tous les titulaires de LEIM sont actuellement tenus d'établir, de mettre en œuvre et de maintenir à jour des procédures écrites pour les activités de gestion de la sécurité. Les titulaires de LEIM comprennent les fabricants d'instruments médicaux de classe I, ainsi que les importateurs

¹ International Trade Administration, 2023

² Fitch Solutions, United States medical devices report — Q3 2023

¹ International Trade Administration, 2023

² Fitch Solutions, United States medical devices report — T3 2023

Canada's current practices align with the WHO's recommendation for manufacturers, importers, and distributors to have procedures and records in place to manage health and safety incidents. Canada is a net importer of medical devices; therefore, requirements imposed on importers and distributors are critical in proactively mitigating risks to health and safety and filling gaps where direct oversight of manufacturers is limited. Australia and Brazil were examined as comparable jurisdictions, since, like Canada, they are net importers of medical devices. The U.S. framework was also examined, given its role as a major exporter of medical devices to Canada.

Australia, which has a similar medical device market to Canada, has oversight of importers and distributors via the *Australian Code of Good Wholesaling Practice for Medicines in Schedules 2, 3, 4 and 8* (the Code). Manufacturers, importers, wholesalers, and distributors are expected to have established and put in place procedures with respect to complaint handling, recalls, handling, etc., and to maintain them. While the Code is not legislation, compliance with it may be mandatory in the states and territories of Australia.

The proposed amendments to make requirements for documented procedures explicit align with Brazil's *Resolution RDC 665/2022*, which requires manufacturers, distributors, and importers to establish and maintain procedures for storage and handling, complaint handling, distribution records, recalls, and incident reporting.

The U.S. FDA's Code of Federal Regulations (21 CFR 803.17) requires device user facilities (e.g. hospitals, diagnostic facilities), importers, and manufacturers to develop, implement, and maintain written procedures for medical device incident reporting. The proposal partially aligns with the U.S. requirement, since importers and manufacturers must establish, implement, and maintain written procedures for medical device incident reporting. In Canada, health care facilities are exempt from holding an MDEL; therefore, these facilities are not required to establish, implement and maintain documented procedures.

The proposed amendments for documented procedures align in principle with International Organization for Standardization (ISO) standards to minimize compliance burden for Class II–IV device manufacturers. Class II–IV

et distributeurs de toutes les classes d'instruments médicaux. Les pratiques actuelles de Santé Canada s'alignent sur la recommandation de l'OMS selon laquelle les fabricants, importateurs et distributeurs doivent avoir des procédures et des dossiers en place pour gérer les incidents de santé et de sécurité. Le Canada est un importateur net d'instruments médicaux; par conséquent, les exigences imposées aux importateurs et aux distributeurs sont essentielles pour atténuer proactivement les risques pour la santé et la sécurité et combler les lacunes là où la surveillance directe des fabricants est limitée. L'Australie et le Brésil ont été examinés comme des administrations comparables puisque, comme le Canada, ils sont des importateurs nets d'instruments médicaux. Le cadre des États-Unis a également été examiné, étant donné son rôle en tant que principal exportateur d'instruments médicaux vers le Canada.

L'Australie, qui a un marché d'instruments médicaux similaire à celui du Canada, exerce une surveillance sur les importateurs et les distributeurs par l'intermédiaire du *Australian Code of Good Wholesaling Practice for Medicines in Schedules 2, 3, 4 and 8* (le Code). Les fabricants, importateurs, grossistes et distributeurs sont tenus d'avoir établi et mis en œuvre des procédures en ce qui a trait au traitement des plaintes, aux rappels, à la manutention, etc., et de les garder à jour. Bien que le Code ne soit pas un texte législatif, la conformité à celui-ci peut être obligatoire dans les États et territoires de l'Australie.

Les modifications proposées de rendre explicites les exigences relatives aux procédures écrites s'harmonisent avec la *Resolution RDC 665/2022* du Brésil, qui exige que les fabricants, distributeurs et importateurs établissent et tiennent à jour des procédures pour le stockage et la manutention, le traitement des plaintes, les registres de distribution, les rappels et la présentation des rapports d'incidents.

Le Code of Federal Regulations de la FDA des États-Unis (21 CFR 803.17) exige que les établissements utilisateurs d'instruments (par exemple les hôpitaux, les établissements de diagnostic), importateurs et fabricants élaborent, mettent en œuvre et tiennent à jour des procédures écrites pour la présentation des rapports d'incidents liés aux instruments médicaux. La proposition s'harmonise partiellement avec l'exigence américaine, puisque les importateurs et les fabricants doivent établir, mettre en œuvre et maintenir à jour des procédures écrites pour les rapports d'incidents liés aux instruments médicaux. Au Canada, les établissements de santé sont exemptés d'être titulaires d'une LEIM; à ce titre, ces établissements ne sont pas tenus d'établir, de mettre en œuvre, et de maintenir à jour des procédures écrites.

Les modifications proposées pour les procédures écrites s'alignent en principe sur les normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) afin de réduire le fardeau de conformité pour les fabricants d'instruments de

device manufacturers are already required to establish, implement, and maintain documented procedures as part of their QMS certification under ISO 13485:2016. Class II–IV device manufacturers would not need to modify their QMS to meet the proposed amendments, as the QMS already captures the activities.

International obligations

This proposal is not associated with the ratification of any international obligations. Removing the licensing requirement for foreign distributors would deliver on current international priorities to reduce technical barriers to trade while maintaining an appropriate level of safety oversight.

Effects on the environment

In accordance with the *Cabinet Directive on Strategic Environmental and Economic Assessment* (SEEA), a preliminary scan concluded that a SEEA is not required.

Gender-based analysis plus

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

Reducing barriers on the importation of medical devices

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

While the proposal to remove the redundancies in foreign distributor licensing is not intended to target issues around supply or shortages, removing administrative burden by way of risk-based licensing could facilitate access to medical devices for people in Canada, as importers would no

classe II à IV. Les fabricants d'instruments de classe II à IV sont déjà tenus d'établir, de mettre en œuvre et de maintenir à jour des procédures écrites dans le cadre de leur SGQ pour la certification selon la norme ISO 13485:2016. Les fabricants d'instruments de classe II à IV n'auraient pas besoin de modifier leur SGQ afin de respecter les modifications proposées, étant donné que le SGQ comprend déjà ces activités.

Obligations internationales

Cette proposition n'est pas associée à la ratification d'une obligation internationale. La suppression de l'exigence de licence pour les distributeurs étrangers répondrait aux priorités internationales actuelles visant à réduire les obstacles techniques au commerce tout en maintenant un niveau approprié de surveillance de la sécurité.

Effets sur l'environnement

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale et économique stratégique* (EEES), un examen préliminaire a conclu qu'une EEES n'est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

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

Réduire les obstacles à l'importation d'instruments médicaux

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

Bien que la proposition de supprimer les redondances dans l'octroi de licences des distributeurs étrangers ne vise pas à cibler les problèmes d'approvisionnement ou de pénurie, la réduction du fardeau administratif par l'intermédiaire d'une licence axée sur les risques pourrait

longer need to seek out distributors that already hold an MDEL.

Enhanced oversight over medical devices

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

Evidence suggests that certain populations may be at greater risk of adverse reactions to medical devices. In Canada and abroad over the last 60 years, several medical devices have caused serious health problems leading to recalls or safety advisories, with a disproportionate impact on women.

The proposed amendments to request supplier information from MDEL holders would improve Health Canada's ability to efficiently identify persons selling into and within Canada and allow for more targeted and efficient compliance and enforcement actions. This would support traceability when health and safety risks related to the import and distribution of medical devices in Canada arise.

Enhanced oversight over medical devices would also be achieved by making the requirements to establish, implement, and maintain documented procedures for safety management activities more explicit. The proposed amendments would provide certainty to regulated parties, pushing industry towards adopting more streamlined processes to manage risk and thereby reducing exposure to defective products once they are on the market.

Overall, these proposed amendments would benefit women, seniors, neonates, Indigenous peoples, and people with disabilities and health conditions to a greater extent than the general population, given their more prevalent exposure to medical devices.

faciliter l'accès aux instruments médicaux pour les personnes au Canada, car les importateurs n'auraient plus besoin de rechercher des distributeurs qui sont déjà titulaires d'une LEIM.

Surveillance accrue des instruments médicaux

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

Les données indiquent que certaines populations présentent un risque plus élevé d'avoir des réactions indésirables aux instruments médicaux. Au Canada et à l'étranger, au cours des 60 dernières années, plusieurs instruments médicaux ont causé de graves problèmes de santé qui ont donné lieu à des rappels ou à des avis de sécurité, avec des répercussions disproportionnées sur les femmes.

Les modifications proposées pour demander des renseignements sur les fournisseurs aux titulaires de LEIM amélioreraient la capacité de Santé Canada à identifier efficacement les personnes qui vendent au Canada et à l'intérieur du pays, et permettraient des mesures de conformité et d'application de la loi plus ciblées et efficaces. Cela permettrait d'assurer la traçabilité lorsque des risques à la santé et à la sûreté liés à l'importation et à la distribution d'instruments médicaux au Canada surviennent.

Une surveillance renforcée des instruments médicaux serait également obtenue en rendant plus explicites les exigences pour établir, mettre en œuvre et maintenir à jour des procédures écrites pour les activités de gestion de la sécurité. Les modifications proposées offriraient une certitude aux parties réglementées, incitant l'industrie à adopter des processus plus rationalisés pour gérer les risques et réduisant ainsi l'exposition aux produits défectueux une fois sur le marché.

Dans l'ensemble, ces modifications proposées bénéficieraient davantage aux femmes, aînés, nouveau-nés, autochtones, personnes en situation de handicap et ayant des problèmes de santé que la population en général, étant donné leur exposition plus fréquente à ces instruments médicaux.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

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

Compliance and enforcement

Compliance and enforcement of the proposed Regulations would be in accordance with a risk-based approach, aligned with existing departmental policies, including compliance promotion and monitoring and enforcement activities. Health Canada employs a wide range of compliance and enforcement actions and tools. The actions, tools and level of intervention used are dependent on the situation, context, and risk to health. Some actions and tools are designed to help regulated parties understand their responsibilities under the law (e.g. compliance promotion), while other actions and tools are designed to induce compliance with the law. When necessary, enforcement actions are used to address non-compliance with the law. This could result in the Department taking compliance and enforcement action in accordance with POL-0001.

Service standards

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

MDEL applications still in queue when the proposed amendments come into force (i.e. no decision has been made to grant the licence) would be required to submit supplier information before a licence would be issued. The proposed amendments to the MDR would permit the solicitation of supplier information under the [Pause-the-clock policy](#), where MDEL applications, which have a 120-day performance standard, can be paused to solicit missing information.

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

Mise en œuvre

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

Conformité et application

La conformité et l'application du projet de règlement resteraient conformes à une approche axée sur le risque, alignées sur les politiques ministérielles existantes, y compris la promotion et la surveillance de la conformité et les activités d'application de la loi. Santé Canada utilise un large éventail de mesures et d'outils de conformité et d'application de la loi. Les actions, les outils et le niveau d'intervention utilisés dépendent du contexte, de la situation et du risque pour la santé. Certaines actions et certains outils sont conçus pour aider les parties réglementées à comprendre leurs responsabilités en vertu de la loi (par exemple la promotion de la conformité) tandis que d'autres actions et outils sont conçus pour les inciter à se conformer à la loi. Au besoin, on utilisera des mesures d'exécution pour remédier au non-respect de la loi. Cela pourrait entraîner le Ministère à prendre des mesures de conformité et d'application de la loi conformément à la POL-0001.

Normes de service

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

Les demandes de LEIM toujours en attente lorsque les modifications proposées entreraient en vigueur (c'est-à-dire qu'aucune décision n'a été prise pour accorder la licence) seraient tenues de soumettre des renseignements sur le fournisseur avant qu'une licence ne soit délivrée. Les modifications proposées au RIM permettraient la demande de soumission de renseignements sur les fournisseurs dans le cadre de la [Politique sur l'interruption du compte à rebours](#), où les demandes de LEIM, qui ont une norme de rendement de 120 jours, peuvent être suspendues pour solliciter des renseignements manquants.

Contact

Jillian Andrews
Acting Associate Director
Compliance Policy and Regulatory Affairs Division
Policy and Regulatory Strategies Directorate
Regulatory Operations and Enforcement Branch
Health Canada
Address locator: 1907A
200 Eglantine Driveway, 7th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Personne-ressource

Jillian Andrews
Directrice adjointe intérimaire
Division des politiques de conformité et des affaires
réglementaires
Direction des politiques et des stratégies réglementaires
Direction générale des opérations réglementaires et de
l'application de la loi
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1907A
200, promenade Églantine, 7^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Establishment Licences)* under subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 70 days after the date of publication of this notice. They are strongly encouraged to use the online commenting feature that is available on the *Canada Gazette* website but if they use email, mail or any other means, the representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to Jillian Andrews, Acting Associate Director, Compliance Policy and Regulatory Affairs Division, Policy and Regulatory Strategies Directorate, Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Canada, Address Locator: 1907A, 200 Eglantine Driveway, 7th Floor, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: prsd-questionsdspr@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, October 31, 2025

Janna Rinaldi
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure 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 (licences d'établissement)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-dix jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont fortement encouragés à le faire au moyen de l'outil en ligne disponible à cet effet sur le site Web de la *Gazette du Canada*. S'ils choisissent plutôt de présenter leurs observations par courriel, par la poste ou par tout autre moyen, ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication du présent avis, et d'envoyer le tout à Jillian Andrews, directrice adjointe par intérim, Division des politiques de conformité et des affaires réglementaires, Direction des politiques et des stratégies réglementaires, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, Santé Canada, indice de l'adresse : 1907A, 200, promenade Églantine, 7^e étage, pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : prsd-questionsdspr@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 31 octobre 2025

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé
Janna Rinaldi

^a S.C. 2024, c. 17, s. 325

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

^a L.C. 2024, ch. 17, art. 325

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

Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Establishment Licences)

Amendments

1 Subsection 44(4) of the *Medical Devices Regulations*¹ is replaced by the following:

(4) Subsection (3) does not apply to

- (a)** a person who imports a Class I medical device from the manufacturer of that device and who holds an establishment licence;
- (b)** a person who imports a Class II, III, or IV medical device from the manufacturer of that device; or
- (c)** a person who imports any medical device from a person other than the manufacturer of that device and who holds an establishment licence.

2 (1) Paragraph 45(e) of the Regulations is repealed.

(2) Section 45 of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (f):

- (f.1)** the name and address of any person, other than the manufacturer, who sells a medical device to the establishment for the purposes of importation or distribution;
- (f.2)** for each person referred to in paragraph (f.1), other than the manufacturer, the classes of the devices that are being imported or distributed; and

(3) Paragraphs 45(g) to (i) of the Regulations are repealed.

(4) Paragraph 45(j) of the Regulations is replaced by the following:

- (j)** the address of each building where the procedures described in any of sections 52, 58, 58.1 and subsections 59(3) and (4) and 61.2(4) are in place.

3 Subsection 46.1(1) of the Regulations is replaced by the following:

46.1 (1) The holder of an establishment licence that is not suspended must submit an application for the review of their licence to the Minister before April 1 of each year and include with it the information and documents referred to in section 45, including any updates to the information or documents, as the case may be.

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (licences d'établissement)

Modifications

1 Le paragraphe 44(4) du *Règlement sur les instruments médicaux*¹ est remplacé par ce qui suit :

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas si :

- a)** il s'agit d'un instrument médical de classe I, et la personne l'importe de son fabricant et est titulaire d'une licence d'établissement;
- b)** il s'agit d'un instrument médical de classe II, III ou IV, et la personne l'importe de son fabricant;
- c)** la personne importe l'instrument médical d'une personne autre que son fabricant et est titulaire d'une licence d'établissement.

2 (1) L'alinéa 45e) du même règlement est abrogé.

(2) L'article 45 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa f), de ce qui suit :

- f.1)** les nom et adresse des personnes autres que les fabricants qui vendent des instruments médicaux à l'établissement aux fins de l'importation ou de la distribution;
- f.2)** pour chaque personne autre que le fabricant visée à l'alinéa f.1), les classes des instruments qui sont importés ou distribués;

(3) Les alinéas 45g) à i) du même règlement sont abrogés.

(4) L'alinéa 45j) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- j)** l'adresse de chaque immeuble où les procédures visées aux articles 52, 58 et 58.1 et aux paragraphes 59(3) et (4) et 61.2(4) sont mises en œuvre.

3 Le paragraphe 46.1(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

46.1 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui n'est pas suspendue présente au ministre, avant le 1^{er} avril de chaque année, une demande d'examen de sa licence accompagnée des renseignements et documents visés à l'article 45, y compris leurs versions mises à jour, le cas échéant.

¹ SOR/98-282

¹ DORS/98-282

4 Section 52 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):

(3) The manufacturer, importer and distributor of a medical device must each establish, implement and maintain documented procedures for maintaining the distribution records.

5 The portion of section 58 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

58 The manufacturer, importer and distributor of a medical device must each establish, implement and maintain documented procedures that enable them to carry out

6 The Regulations are amended by adding the following after section 58:

58.1 The manufacturer, importer and distributor of a Class II, III or IV medical device must each establish, implement and maintain documented procedures for, as applicable, handling, storing, delivering, installing and servicing the device and taking corrective action in respect of it.

7 Section 59 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):

(3) The manufacturer and importer of a Class I medical device must each establish, implement and maintain documented procedures for making any preliminary and final reports referred to in subsections (1) and (1.1).

(4) The manufacturer and importer of a Class II, III or IV medical device must each establish, implement and maintain documented procedures for making any preliminary and final reports referred to in subsection (1).

8 Section 61.2 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(4) The holder of a medical device licence and the importer of a Class II, III or IV medical device must each establish, implement and maintain documented procedures that enable the effective and timely provision of information referred to in subsection (2).

Transitional Provision

9 (1) Unless the context requires otherwise, the words and expressions used in this section have the same meaning as in the *Medical Devices Regulations*.

4 L'article 52 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

(3) Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun établir, mettre en œuvre et maintenir à jour des procédures écrites concernant le registre de distribution.

5 Le passage de l'article 58 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

58 Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical établissent, mettent en œuvre et maintiennent à jour chacun des procédures écrites leur permettant d'effectuer :

6 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 58, de ce qui suit :

58.1 Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical de classe II, III ou IV établissent, mettent en œuvre et maintiennent à jour chacun des procédures écrites concernant, le cas échéant, la manutention, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien à l'égard de cet instrument.

7 L'article 59 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

(3) Le fabricant et l'importateur d'un instrument médical de classe I établissent, mettent en œuvre et maintiennent à jour chacun des procédures écrites concernant la présentation de tout rapport préliminaire et rapport final prévus aux paragraphes (1) ou (1.1).

(4) Le fabricant et l'importateur d'un instrument médical de classe II, III ou IV établissent, mettent en œuvre et maintiennent à jour chacun des procédures écrites concernant la présentation de tout rapport préliminaire et rapport final prévus au paragraphe (1).

8 L'article 61.2 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(4) Le titulaire de l'homologation d'un instrument médical et l'importateur d'un instrument médical de classe II, III ou IV établissent, mettent en œuvre et maintiennent à jour chacun des procédures écrites leur permettant de fournir des renseignements visés au paragraphe (2) de façon efficace et en temps opportun.

Disposition transitoire

9 (1) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés au présent article s'entendent au sens du *Règlement sur les instruments médicaux*.

(2) A person who has submitted an application for an establishment licence under section 45 of the *Medical Devices Regulations*, as it read before the day on which these Regulations come into force, and in respect of which no decision has been made before that day must not be issued the licence unless, by that day and in the form established by the Minister, the person provides the Minister with the information referred to in paragraphs 45(f.1) and (f.2) of those Regulations, as amended by these Regulations.

Coming into Force

10 These Regulations come into force on the 180th day after the day on which they are registered.

(2) La personne ayant présenté une demande de licence d'établissement en vertu de l'article 45 du *Règlement sur les instruments médicaux*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date ne peut se voir délivrer la licence, à moins qu'elle ne fournisse au ministre, au plus tard à cette date et en la forme fixée par ce dernier, les renseignements visés aux alinéas 45f.1) et f.2) du même règlement, dans sa version modifiée par le présent règlement.

Entrée en vigueur

10 Le présent règlement entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date de son enregistrement.

INDEX**COMMISSIONS****Canada Border Services Agency**

Special Import Measures Act	
Oil country tubular goods — Decision	2178

Canada Revenue Agency

Income Tax Act	
Revocation of registration of charities	
[Voluntary, 107490088RR0001]	2178

Canadian International Trade Tribunal

File PR-2025-012 — Notice of determination	
Environmental services	2179
File PR-2025-035 — Notice of inquiry	
Marine biology services	2180
File PR-2025-040 — Notice of inquiry	
Patient care and treatment supplies	2180
File PR-2025-041 — Notice of inquiry	
Software development support	2181
Preliminary injury inquiry PI-2025-007 —	
Notice of commencement of preliminary	
injury inquiry	
Truck bodies	2181

MISCELLANEOUS NOTICES

Canadian Transit Company (The)	
Annual meeting	2184

PARLIAMENT**House of Commons**

* Filing applications for private bills (First	
Session, 45th Parliament)	2177

PROPOSED REGULATIONS**Health, Dept. of**

Food and Drugs Act	
Regulations Amending the Medical Devices	
Regulations (Establishment Licences)	2186

SUPPLEMENTS**Copyright Board**

CPCC — Private Copying Tariff (2025-2027)	
SOCAN Tariff 15.A — Background Music	
Performed in an Establishment	
(2012-2019)	
SOCAN Tariff 15.B — Telephone Music on	
Hold (2012-2019)	
SOCAN Tariff 16 — Background Music	
Suppliers (2012-2019)	

* This notice was previously published.

INDEX

AVIS DIVERS

Canadian Transit Company (The) Assemblée annuelle.....	2184
---	------

COMMISSIONS

Agence des services frontaliers du Canada Loi sur les mesures spéciales d'importation Fournitures tubulaires pour puits de pétrole — Décision	2178
---	------

Agence du revenu du Canada Loi de l'impôt sur le revenu Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance [volontaire, 107490088RR0001].....	2178
---	------

Tribunal canadien du commerce extérieur Dossier PR-2025-012 — Avis de décision Services de l'environnement.....	2179
Dossier PR-2025-035 — Avis d'enquête Services de biologie marine.....	2180
Dossier PR-2025-040 — Avis d'enquête Fournitures pour les soins et le traitement des patients	2180
Dossier PR-2025-041 — Avis d'enquête Soutien au développement de logiciels	2181
Enquête préliminaire de dommage PI-2025-007 — Avis d'ouverture d'enquête préliminaire de dommage Carrosseries de camions	2181

PARLEMENT

Chambre des communes

* Demandes introductives de projets de loi d'intérêt privé (Première session, 45 ^e législature)	2177
--	------

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Santé, min. de la

Loi sur les aliments et drogues Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (licences d'établissement)	2186
---	------

SUPPLÉMENTS

Commission du droit d'auteur

SCPCP – Tarif pour la copie privée (2025-2027) Tarif 15.A de la SOCAN – Musique de fond dans un établissement (2012-2019) Tarif 15.B de la SOCAN – Attente musicale au téléphone (2012-2019) Tarif 16 de la SOCAN – Fournisseurs de musique de fond (2012-2019)

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, NOVEMBER 8, 2025

OTTAWA, LE SAMEDI 8 NOVEMBRE 2025

COPYRIGHT BOARD*CPCC – Private Copying Tariff (2025-2027)*Citation: *CPCC – Private Copying Tariff (2025-2027)*,
2025 CB 18-TSee also: *CPCC – Private Copying Tariff (2025-2027)*,
2025 CB 18Published pursuant to section 70.1 of the *Copyright Act*

Lara Taylor
Secretary General
1-833-860-7131 (toll-free number)
1-833-369-0396 (TTY)
registry-greffe@cb-cda.gc.ca (email)

CPCC – Private Copying Tariff (2025-2027)*Definitions*

1. In this tariff,

“accounting period” means the first two months of a calendar year, and each subsequent period of two months;
(« *période comptable* »)

“Act” means the *Copyright Act*; (« *Loi* »)

“blank audio recording medium” means

(a) a recording medium, regardless of its material form, onto which a sound recording may be reproduced, that is of a kind ordinarily used by individual consumers for that purpose and on which no sounds have ever been fixed, including recordable compact discs (CD-R, CD-RW, CD-R Audio, CD-RW Audio); and

(b) any medium prescribed by regulations pursuant to sections 79 and 87 of the *Act*; (« *support audio vierge* »)

“CPCC” means the Canadian Private Copying Collective;
(« *SCPCP* »)

COMMISSION DU DROIT D’AUTEUR*SCPCP – Tarif pour la copie privée (2025-2027)*Référence : *SCPCP – Tarif pour la copie privée*
(2025-2027), 2025 CDA 18-TVoir également : *SCPCP – Tarif pour la copie privée*
(2025-2027), 2025 CDA 18Publié en vertu de l’article 70.1 de la *Loi sur le droit d’auteur*

La secrétaire générale
Lara Taylor
1-833-860-7131 (numéro sans frais)
1-833-369-0396 (ATS)
registry-greffe@cb-cda.gc.ca (courriel)

SCPCP – Tarif pour la copie privée (2025-2027)*Définitions*

1. Les définitions suivantes s’appliquent au présent tarif.

« fabricant » Personne qui fabrique, à des fins commerciales, des supports audio vierges au Canada, y compris celle qui les assemble. (« *manufacturer* »)

« importateur » Personne qui importe des supports audio vierges au Canada à des fins commerciales. (« *importer* »)

« *Loi* » *Loi sur le droit d’auteur*. (« *Act* »)

« période comptable » Deux premiers mois de l’année civile, et chaque période subséquente de deux mois.
(« *accounting period* »)

« SCPCP » Société canadienne de perception de la copie privée. (« *CPCC* »)

« semestre » Janvier à juin, ou juillet à décembre.
(« *semester* »)

“importer” means a person who, for the purpose of trade, imports a blank audio recording medium in Canada; (« *importateur* »)

“manufacturer” means a person who, for the purpose of trade, manufactures a blank audio recording medium in Canada, and includes a person who assembles such a medium; (« *fabricant* »)

“semester” means from January to June or from July to December. (« *semestre* »)

SUBSTANTIVE PROVISIONS

Levy

2. (1) Subject to subsection (2), for each CD-R, CD-RW, CD-R Audio or CD-RW Audio the levy rate shall be as follows:

- (a) 29¢ for 2025;
- (b) 29¢ for 2026; and
- (c) 29¢ for 2027.

(2) Pursuant to subsections 82(2) and 86(1) of the *Act*, no levy is payable

- (a) in respect of a sale or other disposition of a medium that is to be exported from Canada and is so exported; or
- (b) on a medium that is sold or otherwise disposed of to a society, association or corporation that represents persons with a perceptual disability.

Collecting Body

3. CPCC is the collecting body designated pursuant to paragraph 83(8)(b) of the *Act*.

Distribution of Levies Paid

4. CPCC shall distribute the amounts it collects, less its operating costs, as follows:

- (a) 58.2% to be shared between the Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada (SOCAN) and the Canadian Musical Reproduction Rights Agency (CMRRA), on account of eligible authors;
- (b) 23.8% to Re:Sound Music Licensing Company on account of eligible performers; and
- (c) 18.0% to Re:Sound Music Licensing Company on account of eligible makers.

« support audio vierge »

a) tout support audio habituellement utilisé par les consommateurs pour reproduire des enregistrements sonores et sur lequel aucun son n'a encore été fixé, y compris les disques numériques enregistrables (CD-R, CD-RW, CD-R Audio, CD-RW Audio);

b) tout autre support audio précisé par règlement adopté en vertu des articles 79 et 87 de la *Loi*. (« *blank audio recording medium* »)

DISPOSITIONS DE FOND

Redevances

2. (1) Sous réserve du paragraphe (2), par CD-R, CD-RW, CD-R Audio ou CD-RW Audio le taux de la redevance est de :

- a) 29 ¢ pour 2025;
- b) 29 ¢ pour 2026;
- c) 29 ¢ pour 2027.

(2) Les paragraphes 82(2) et 86(1) de la *Loi* prévoient qu'aucune redevance n'est payable sur un support :

- a) si son exportation est une condition de vente ou autre forme d'aliénation et qu'il est effectivement exporté;
- b) s'il est vendu ou aliéné au profit d'une société, association ou personne morale qui représente les personnes ayant une déficience perceptuelle.

Organisme de perception

3. La SCPCP est l'organisme de perception désigné en application de l'alinéa 83(8)b) de la *Loi*.

Répartition des redevances

4. La SCPCP répartit les sommes qu'elle perçoit, nettes de ses coûts d'exploitation, de la façon suivante :

- a) 58,2 % à être partagé entre la Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique (SOCAN) et l'Agence canadienne des droits de reproduction musicaux (CMRRA) pour les auteurs admissibles;
- b) 23,8 % à Ré:Sonne Société de gestion de la musique pour les artistes-interprètes admissibles;
- c) 18,0 % à Ré:Sonne Société de gestion de la musique pour les producteurs admissibles.

Taxes

5. All amounts payable under this tariff are exclusive of any federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

ADMINISTRATIVE PROVISIONS*Payments*

6. (1) Subject to subsection (2), the levy for a blank audio recording medium sold or otherwise disposed of in any given accounting period shall be due no later than the last day of the month following that accounting period.

(2) Any manufacturer or importer who paid less than \$2,000 in the previous semester may opt to make payments every semester after having so notified CPCC. The payment is then due on the last day of the month following that semester.

Reporting Requirements

7. Every manufacturer or importer shall provide to CPCC the following information with each payment:

- (a) its name, that is,
 - (i) the name of a corporation and a mention of its jurisdiction of incorporation,
 - (ii) the name of the proprietor of an individual proprietorship, or
 - (iii) the names of the principal officers of all manufacturers or importers,

together with any trade name (other than the above) under which it carries on business;

(b) the address of its principal place of business;

(c) its address, telephone number, fax number and email address for the purposes of notice;

(d) the number of units of each type of blank audio recording medium on account of which the payment is being made. The “type of blank audio recording medium” refers to the type, brand name and recording capacity of the blank audio recording medium, as well as to any other characteristics according to which the entity filing the report sells the medium or identifies it in its inventory; and

(e) the number of each type of blank audio recording medium exported or sold or otherwise disposed of to a society, association or corporation that represents persons with a perceptual disability.

Taxes

5. Les sommes exigibles en vertu du présent tarif ne comprennent ni les taxes fédérales, provinciales ou autres, ni les prélèvements d'autre genre qui pourraient s'appliquer.

DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES*Paielements*

6. (1) Sous réserve du paragraphe (2), la redevance due à l'égard d'un support audio vierge vendu ou aliéné durant une période comptable donnée est payable au plus tard le dernier jour du mois suivant cette période comptable.

(2) Le fabricant ou l'importateur qui a versé moins de 2 000 \$ de redevances le semestre précédent peut verser ses redevances semestriellement après en avoir avisé la SCPCP. La redevance est alors payable le dernier jour du mois suivant la fin du semestre.

Obligations de rapport

7. Le fabricant ou l'importateur fournit à la SCPCP avec son versement les renseignements suivants :

- a) son nom, soit,
 - (i) sa raison sociale et sous quelles lois il a été constitué en corporation,
 - (ii) le nom du propriétaire, dans le cas d'une société à propriétaire unique,
 - (iii) les noms des principaux dirigeants, dans le cas de tout autre fabricant ou importateur,

ainsi que toute autre dénomination sous laquelle il fait affaire;

b) l'adresse de ses principaux bureaux;

c) ses adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse de courriel aux fins d'avis;

d) le nombre d'unités de chaque type de support audio vierge faisant l'objet du paiement, étant entendu que la description du type de support doit indiquer entre autres le type, le nom commercial, la capacité d'enregistrement du support ainsi que toute autre caractéristique en fonction de laquelle le support est offert en vente ou identifié à des fins d'inventaire;

e) le nombre de chaque type de support audio vierge exporté, vendu ou aliéné au profit d'une société, d'une association ou d'une personne morale qui représente les personnes ayant une déficience perceptuelle.

Accounts and Records

8. (1) Every manufacturer or importer shall keep and preserve for a period of six years records from which CPCC can readily ascertain the amounts payable and the information required under this tariff. These records shall be constituted of original source documents sufficient to determine all sources of supply of blank audio recording media, the number of media acquired or manufactured and the manner in which they were disposed of. They shall include, among other things, purchase, sale and inventory records, as well as financial statements when these are reasonably necessary to verify the accuracy and completeness of the information provided to CPCC.

(2) CPCC may audit these records at any time on reasonable notice and during normal business hours. It is entitled to conduct reasonable procedures and make reasonable inquiries with the person being audited and with others, to confirm the completeness and accuracy of the information reported to CPCC.

(3) If an audit discloses that the amounts due to CPCC have been understated by more than 10% in any accounting period or semester, as the case may be, the manufacturer or importer shall pay the reasonable costs of audit within 30 days of the demand for such payment.

Confidentiality

9. (1) Subject to subsections (2) to (5), CPCC shall treat in confidence information received from a manufacturer or importer pursuant to this tariff, unless the manufacturer or importer consents in writing to the information being treated otherwise.

(2) CPCC may share information referred to in subsection (1)

- (a) with the Copyright Board;
- (b) in connection with proceedings before the Copyright Board or a court of law;
- (c) with any person who knows or is presumed to know the information;
- (d) to the extent required to effect the distribution of royalties, with the collective societies represented by CPCC, once aggregated to prevent the disclosure of information dealing with a specific manufacturer or importer; or
- (e) if ordered by law or by a court of law.

Registres

8. (1) Le fabricant ou l'importateur tient et conserve pendant une période de six ans les registres permettant à la SCPCP de déterminer facilement les montants exigibles et les renseignements qui doivent être fournis en vertu du présent tarif. Ces registres contiennent les documents d'origine. Ils permettent de déterminer toutes les sources d'approvisionnement en supports audio vierges, le nombre de supports acquis ou fabriqués et la façon dont on en a disposé. Ils incluent entre autres les registres d'achats, de ventes et d'inventaire, de même que les états financiers, dans la mesure où ces derniers sont raisonnablement nécessaires afin de confirmer que les renseignements fournis à la SCPCP sont complets et exacts.

(2) La SCPCP peut vérifier ces registres à tout moment durant les heures normales de bureau et moyennant un préavis raisonnable. Elle peut prendre les mesures et faire les enquêtes raisonnables auprès de la personne faisant l'objet de la vérification ou d'autres personnes afin de confirmer que les renseignements fournis à la SCPCP sont complets et exacts.

(3) Si la vérification des registres révèle que les sommes à verser à la SCPCP ont été sous-estimées de plus de 10 % pour toute période comptable ou tout semestre, le fabricant ou l'importateur assume les coûts raisonnables de la vérification dans les 30 jours suivant la date à laquelle on lui en fait la demande.

Traitement confidentiel

9. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), la SCPCP garde confidentiels les renseignements qu'un fabricant ou un importateur lui transmet en application du présent tarif, à moins que le fabricant ou l'importateur ne consente par écrit à ce qu'ils soient divulgués.

(2) La SCPCP peut faire part des renseignements visés au paragraphe (1) :

- a) à la Commission du droit d'auteur;
- b) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission ou un tribunal judiciaire;
- c) à une personne qui connaît ou est présumée connaître les renseignements;
- d) à une société de gestion représentée par la SCPCP, dans la mesure où cela est nécessaire pour effectuer la répartition et que les données ont été colligées de façon à éviter la divulgation de renseignements à l'égard d'un fabricant ou d'un importateur particulier;
- e) si la loi ou une ordonnance d'un tribunal l'y oblige.

(3) A collective society represented by CPCC may share information obtained pursuant to subsection (2)

- (a) with the Copyright Board;
- (b) in connection with proceedings before the Copyright Board;
- (c) to the extent required to effect the distribution of royalties, with its claimants; or
- (d) if ordered by law or by a court of law.

(4) Subsection (1) does not apply to information that is publicly available, or to information obtained from someone other than the manufacturer or importer, who is not under an apparent duty of confidentiality to the manufacturer or importer.

(5) Notwithstanding the foregoing, the corporate name of a manufacturer or importer, the trade name under which it carries on business and the types of blank audio recording media reported by it pursuant to paragraph 7(d) of this tariff shall not be considered confidential information.

Adjustments

10. Adjustments in the amount owed by a manufacturer or importer (including excess payments), as a result of the discovery of an error or otherwise, shall be made on the date the next payment is due.

Interest on Late Payments

11. Any amount not received by the due date shall bear interest from that date until the date the amount is received. Interest shall be calculated daily at a rate equal to 1% above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

Addresses for Notices, etc.

12. (1) Anything that a manufacturer or importer sends to CPCC shall be sent to 1235 Bay Street, Suite 900, Toronto, Ontario M5R 3K4, telephone: 416-486-6832 or 1-800-892-7235, fax: 416-486-3064, or to any other address of which the manufacturer or importer has been notified.

(2) Anything that CPCC sends to a manufacturer or importer shall be sent to the last address of which CPCC has been notified.

Delivery of Notices and Payments

13. (1) A notice may be delivered by hand, by postage-paid mail, by fax or by email. Payments shall be delivered by hand or by postage-paid mail.

(3) Une société de gestion représentée par la SCPCP peut faire part des renseignements obtenus en vertu du paragraphe (2) :

- a) à la Commission du droit d'auteur;
- b) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission;
- c) à une personne qui lui formule une réclamation, dans la mesure où cela est nécessaire pour effectuer la répartition;
- d) si la loi ou une ordonnance d'un tribunal l'y oblige.

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements disponibles au public ou obtenus de tiers autres que le fabricant ou l'importateur non tenus eux-mêmes de garder confidentiels ces renseignements.

(5) Malgré ce qui précède, ne constituent pas des renseignements confidentiels la dénomination sociale du fabricant ou de l'importateur, les appellations commerciales dont il se sert pour faire des affaires et les types de support dont il fait état en vertu de l'alinéa 7d) du présent tarif.

Ajustements

10. L'ajustement dans les sommes payables par un fabricant ou un importateur (y compris le trop-perçu), qu'il résulte ou non de la découverte d'une erreur, s'effectue à la date à laquelle il doit acquitter son prochain versement.

Intérêts sur paiements tardifs

11. Tout montant non reçu à son échéance porte intérêt à compter de la date à laquelle il aurait dû être acquitté jusqu'à la date où il est reçu. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de 1 % au-dessus du taux officiel d'escompte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

Adresses pour les avis, etc.

12. (1) Toute communication avec la SCPCP est adressée au 1235, rue Bay, bureau 900, Toronto (Ontario) M5R 3K4, téléphone : 416-486-6832 ou 1-800-892-7235, télécopieur : 416-486-3064, ou à l'adresse dont le fabricant ou l'importateur a été avisé.

(2) Toute communication de la SCPCP avec un fabricant ou un importateur est adressée à la dernière adresse connue de la SCPCP.

Expédition des avis et des paiements

13. (1) Un avis peut être livré par messenger, par courrier affranchi, par télécopieur ou par courriel. Les paiements doivent être livrés par messenger ou par courrier affranchi.

(2) A notice or payment mailed in Canada shall be presumed to have been received three business days after the day it was mailed.

(3) A notice sent by fax or by email shall be presumed to have been received on the day it is transmitted.

(2) L'avis ou le paiement posté au Canada est présumé avoir été reçu trois jours ouvrables après la date de mise à la poste.

(3) L'avis envoyé par télécopieur ou par courriel est présumé avoir été reçu le jour où il est transmis.

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, NOVEMBER 8, 2025

OTTAWA, LE SAMEDI 8 NOVEMBRE 2025

COPYRIGHT BOARD

SOCAN Tariff 15.A – Background Music Performed in an Establishment (2012-2019)

Citation: *SOCAN Tariff 15.A – Background Music Performed in an Establishment (2012-2019)*, 2025 CB 19-T-1

See also: *SOCAN Tariffs 15.A, 15.B and 16 - Background Music (2012-2019)*, 2025 CB 19

Published pursuant to section 70.1 of the *Copyright Act*

Lara Taylor
Secretary General
1-833-860-7131 (toll-free number)
1-833-369-0396 (TTY)
registry-greffe@cb-cda.gc.ca (email)

SOCAN Tariff 15.A – Background Music Performed in an Establishment (2012-2019)

1. This tariff sets the royalties to be paid to perform recorded music forming part of SOCAN's repertoire, by any means, including a television set, at any time and as often as desired in the years 2012-2019, in an establishment not covered by Tariff 16, the annual royalty is \$1.23 per square metre or 11.46¢ per square foot, payable no later than January 31 for each of the tariff year.

2. If no music is performed in January of the first year of operation, the royalties shall be prorated on a monthly basis, calculated from the month in which music was first performed, and shall be paid within 30 days of the date on which music was first performed.

COMMISSION DU DROIT D'AUTEUR

Tarif 15.A de la SOCAN – Musique de fond dans un établissement (2012-2019)

Référence : *Tarif 15.A de la SOCAN – Musique de fond dans un établissement (2012-2019)*, 2025 CDA 19-T-1
Voir également : *Tarifs 15.A, 15.B et 16 de la SOCAN – Musique de fond (2012-2019)*, 2025 CDA 19

Publié en vertu de l'article 70.1 de la *Loi sur le droit d'auteur*

La secrétaire générale
Lara Taylor
1-833-860-7131 (numéro sans frais)
1-833-369-0396 (ATS)
registry-greffe@cb-cda.gc.ca (courriel)

Tarif 15.A de la SOCAN – Musique de fond dans un établissement (2012-2019)

1. Le présent tarif établit les redevances payables permettant l'exécution de musique enregistrée faisant partie du répertoire de la SOCAN, par tout moyen, y compris un téléviseur, en tout temps et aussi souvent que désiré durant les années 2012 à 2019, de l'une ou de la totalité des œuvres faisant partie du répertoire de la SOCAN, dans un établissement non assujéti au tarif 16, la redevance annuelle est de 1,23 \$ le mètre carré ou 11,46 ¢ le pied carré, payable avant le 31 janvier de chaque année tarifaire.

2. Si aucune musique n'est exécutée durant le mois de janvier de la première année d'exploitation, la redevance payable est établie au prorata du nombre de mois, calculée à compter du premier mois de l'année durant lequel de la musique est exécutée, et est versée dans les 30 jours de la date à laquelle de la musique a été exécutée pour la première fois.

3. Seasonal establishments operating less than six months per year shall pay half the above-mentioned rate.

4. In all cases, a minimum annual royalty of \$94.51 shall apply.

5. The payment shall be accompanied by a report showing the area of the establishment.

6. For greater certainty, this tariff does not apply to performances of musical works as part of events at receptions, conventions, assemblies and fashion shows.

7. Pursuant to subsection 72.1(1) of the *Copyright Act*, no royalties are collectable from the owner or user of a radio receiving set in respect of public performances effected by means of that radio receiving set in any place other than a theatre that is ordinarily and regularly used for entertainments to which an admission charge is made.

8. SOCAN shall have the right to audit the books and records of establishments covered by this tariff, on reasonable notice and during normal business hours, to verify the statements rendered and the royalties payable.

9. All amounts payable under this tariff are exclusive of any federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

10. Any amount not received by the due date shall bear interest from that date until the date the amount is received. Interest shall be calculated daily, at a rate equal to 1% above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

3. Les établissements saisonniers exploités moins de six mois par année paient la moitié du taux mentionné ci-dessus.

4. Dans tous les cas, la redevance annuelle minimale est de 94,51 \$.

5. Le paiement est accompagné d'un rapport indiquant la superficie de l'établissement.

6. Pour plus de certitude, le présent tarif ne s'applique pas à l'exécution d'œuvres musicales lors de réceptions, congrès, assemblées et présentations de mode.

7. Le paragraphe 72.1(1) de la *Loi sur le droit d'auteur* prévoit qu'à l'égard des exécutions publiques effectuées au moyen d'un appareil radiophonique récepteur, en tout endroit autre qu'un théâtre servant ordinairement et régulièrement de lieu d'amusement où est exigé un prix d'entrée, aucune redevance n'est exigible du propriétaire ou de l'usager de l'appareil radiophonique récepteur.

8. La SOCAN peut vérifier les livres et registres d'un établissement assujetti au présent tarif durant les heures normales de bureau, moyennant un préavis raisonnable, afin de confirmer les rapports soumis par le titulaire de la licence et la redevance exigible de ce dernier.

9. Les montants exigibles indiqués dans le présent tarif ne comprennent ni les taxes fédérales, provinciales ou autres, ni les prélèvements d'autre genre qui pourraient s'appliquer.

10. Tout montant impayé à son échéance porte intérêt à compter de la date à laquelle il aurait dû être acquitté jusqu'à la date où il est reçu. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de 1 % au-dessus du taux officiel d'escompte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, NOVEMBER 8, 2025

OTTAWA, LE SAMEDI 8 NOVEMBRE 2025

COPYRIGHT BOARD*SOCAN Tariff 15.B – Telephone Music on Hold (2012-2019)**Citation: SOCAN Tariff 15.B – Telephone Music on Hold (2012-2019), 2025 CB 19-T-2**See also: SOCAN Tariffs 15.A, 15.B and 16 – Background Music (2012-2019), 2025 CB 19*Published pursuant to section 70.1 of the *Copyright Act*

Lara Taylor
Secretary General
1-833-860-7131 (toll-free number)
1-833-369-0396 (TTY)
registry-greffe@cb-cda.gc.ca (email)

SOCAN Tariff 15.B – Telephone Music on Hold (2012-2019)

1. This tariff sets the royalties to be paid to communicate to the public by telecommunication over a telephone on hold, at any time and as often as desired in the years 2012 to 2019, any or all of the works in SOCAN's repertoire, in an establishment not covered by Tariff 16. The royalty payable is as follows:

(1) \$94.51 for one trunk line, plus \$2.09 for each additional trunk line.

2. For the purposes of this tariff, "trunk line" means a telephone line linking the establishment's telephone switching equipment to the public telephone system and over which music is provided to a caller while on hold.

COMMISSION DU DROIT D'AUTEUR*Tarif 15.B de la SOCAN – Attente musicale au téléphone (2012-2019)**Référence : Tarif 15.B de la SOCAN – Attente musicale au téléphone (2012-2019), 2025 CDA 19-T-2**Voir également : Tarifs 15.A, 15.B et 16 de la SOCAN – Musique de fond (2012-2019), 2025 CDA 19*Publié en vertu de l'article 70.1 de la *Loi sur le droit d'auteur*

La secrétaire générale
Lara Taylor
1-833-860-7131 (numéro sans frais)
1-833-369-0396 (ATS)
registry-greffe@cb-cda.gc.ca (courriel)

Tarif 15.B de la SOCAN – Attente musicale au téléphone (2012-2019)

1. Le présent tarif établit les redevances payables permettant la communication au public par télécommunication aux fins d'attente musicale au téléphone, en tout temps et aussi souvent que désiré durant les années 2012 à 2019, de l'une ou de la totalité des œuvres faisant partie du répertoire de la SOCAN, dans un établissement non assujéti au tarif 16. La redevance payable s'établit comme suit :

(1) 94,51 \$ pour une ligne principale de standard, plus 2,09 \$ pour chaque ligne principale de standard additionnelle.

2. Aux fins du présent tarif, « ligne principale de standard » signifie une ligne téléphonique reliant l'équipement de commutation téléphonique d'un établissement au système téléphonique public et sur laquelle de la musique est fournie à une personne en attente.

3. The royalty payment shall be made no later than January 31 of each tariff year, and it shall be accompanied by a report indicating the number of trunk lines.

4. SOCAN shall have the right to audit the books and records of an establishment covered by this tariff, on reasonable notice and during normal business hours, to verify the statements rendered and the royalties payable.

5. Where royalties are paid under Tariff 16, subsection 3(2), no fees shall be payable under Tariff 15.

6. All amounts payable under this tariff are exclusive of any federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

7. Any amount not received by the due date shall bear interest from that date until the date the amount is received. Interest shall be calculated daily, at a rate equal to 1% above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

3. Le paiement des redevances devra être versé au plus tard le 31 janvier de chaque année tarifaire, et il devra être accompagné d'un rapport indiquant le nombre de lignes principales de standard.

4. La SOCAN peut vérifier les livres et registres d'un établissement assujéti au présent tarif durant les heures normales de bureau, moyennant un préavis raisonnable, afin de confirmer les rapports soumis et la redevance exigible de ce dernier.

5. Aucune redevance n'est payable au titre du Tarif 15 si une redevance est payée au titre du paragraphe 3(2) du Tarif 16.

6. Les montants exigibles indiqués dans le présent tarif ne comprennent ni les taxes fédérales, provinciales ou autres, ni les prélèvements d'autre genre qui pourraient s'appliquer.

7. Tout montant impayé à son échéance porte intérêt à compter de la date à laquelle il aurait dû être acquitté jusqu'à la date où il est reçu. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de 1 % au-dessus du taux officiel d'escompte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, NOVEMBER 8, 2025

OTTAWA, LE SAMEDI 8 NOVEMBRE 2025

COPYRIGHT BOARD

SOCAN Tariff 16 – Background Music Suppliers (2012-2019)

Citation: *SOCAN Tariff 16 – Background Music Suppliers (2012-2019)*, 2025 CB 19-T-3
See also: *SOCAN Tariffs 15.A, 15.B and 16 – Background Music (2012-2019)*, 2025 CB 19

Published pursuant to section 70.1 of the *Copyright Act*

Lara Taylor
Secretary General
1-833-860-7131 (toll-free number)
1-833-369-0396 (TTY)
registry-greffe@cb-cda.gc.ca (email)

SOCAN Tariff 16 – Background Music Suppliers (2012-2019)*Definitions*

1. In this tariff,

“quarter” means from January to March, from April to June, from July to September and from October to December. (« *trimestre* »)

“revenues” means any amount paid by a subscriber to a supplier, net of any reasonable and verifiable amount paid by the subscriber for the equipment provided to him. (« *recettes* »)

“small cable transmission system” has the meaning attributed to it in sections 3 and 4 of the *Definition of “Small Cable Transmission System” Regulations*, SOR/94-755 (*Canada Gazette*, Part II, Vol. 128, page 4096), amended by SOR/2005-148 (*Canada Gazette*, Part II, Vol. 139, page 1195). (« *petit système de transmission par fil* »)

“supplier” means a background music service supplier. (« *fournisseur* »)

COMMISSION DU DROIT D’AUTEUR

Tarif 16 de la SOCAN – Fournisseurs de musique de fond (2012-2019)

Référence : *Tarif 16 de la SOCAN – Fournisseurs de musique de fond (2012-2019)*, 2025 CDA 19-T-3
Voir également : *Tarifs 15.A, 15.B et 16 de la SOCAN – Musique de fond (2012-2019)*, 2025 CDA 19

Publié en vertu de l’article 70.1 de la *Loi sur le droit d’auteur*

La secrétaire générale
Lara Taylor
1-833-860-7131 (numéro sans frais)
1-833-369-0396 (ATS)
registry-greffe@cb-cda.gc.ca (courriel)

Tarif 16 de la SOCAN – Fournisseurs de musique de fond (2012-2019)*Définitions*

1. Les définitions suivantes s’appliquent au présent tarif.

« fournisseur » Fournisseur de services de musique de fond. (« *supplier* »)

« petit système de transmission par fil » Petit système de transmission par fil tel qu’il est défini aux articles 3 et 4 du *Règlement sur la définition de petit système de transmission par fil*, DORS/94-755 (*Gazette du Canada*, Partie II, vol. 128, page 4096), modifié par DORS/2005-148 (*Gazette du Canada*, Partie II, vol. 139, page 1195). (« *small cable transmission system* »)

« recettes » Montants versés par un abonné à un fournisseur, net de tout montant raisonnable et vérifiable payé par l’abonné pour l’équipement qu’on lui a fourni. (« *revenues* »)

« trimestre » De janvier à mars, d’avril à juin, de juillet à septembre et d’octobre à décembre. (« *quarter* »)

Application

2. (1) This tariff sets the royalties payable in the years 2012-2019 by a supplier who communicates to the public by telecommunication works in SOCAN's repertoire or authorizes a subscriber to perform such works in public as background music, including making such works available to the public by telecommunication in a way that allows a member of the public to have access to them from a place and at a time individually chosen by that member of the public, and including any use of music with a telephone on hold or by means of a television set.

(2) For greater certainty, this tariff does not apply to the

- (a) performance of musical works as part of events at receptions, conventions, assemblies and fashion shows;
- (b) performance of musical works in conjunction with physical exercises (dancercise, aerobics, body building and other similar activities) and dance instruction;
- (c) communication to the public by telecommunication of musical works in connection with a pay audio service; and
- (d) transmissions that result in a durable copy, such as a download or limited download.

Royalties

3. (1) Subject to subsection (4), a supplier who communicates a work in SOCAN's repertoire during a quarter pays to SOCAN 2.25% of revenues from subscribers who received such a communication during the quarter, subject to a minimum royalty of \$1.50 per relevant premises.

(2) Subject to subsections (3) and (4), a supplier who authorizes a subscriber to perform in public a work in SOCAN's repertoire during a quarter pays to SOCAN 7.5% of revenues from subscribers so authorized during the quarter, subject to a minimum royalty of \$5 per relevant premises.

(3) A supplier who authorizes a subscriber to perform in public a work in SOCAN's repertoire is not required to pay the royalties set out in subsection (2) to the extent that the subscriber complies with SOCAN Tariff 15.

(4) Royalties payable by a small cable transmission system are reduced by half.

Application

2. (1) Le présent tarif établit les redevances payables durant les années 2012 à 2019 par un fournisseur qui communique au public par télécommunication des œuvres faisant partie du répertoire de la SOCAN ou qui autorise un abonné à exécuter en public de telles œuvres à titre de musique de fond, y compris le fait de mettre à la disposition du public par télécommunication une œuvre de manière à ce que chacun puisse y avoir accès de l'endroit et au moment qu'il choisit individuellement, et y compris l'attente musicale au téléphone ou par le moyen d'un téléviseur.

(2) Pour plus de certitude, le présent tarif ne s'applique pas à :

- a) l'exécution d'œuvres musicales lors des réceptions, congrès, assemblées et présentations de mode;
- b) l'exécution d'œuvres musicales lors des exercices physiques (danse exercice, danse aérobique, culturisme et autres activités semblables) et des cours de danse;
- c) la communication au public par télécommunication des œuvres musicales en lien avec un service sonore payant;
- d) les transmissions entraînant la création d'une copie durable, telles qu'un téléchargement ou un téléchargement temporaire.

Redevances

3. (1) Sous réserve du paragraphe (4), le fournisseur qui communique une œuvre du répertoire de la SOCAN durant un trimestre lui verse 2,25 % des recettes provenant d'abonnés recevant une communication durant ce trimestre, sous réserve d'une redevance minimale de 1,50 \$ par local visé.

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), le fournisseur qui autorise un abonné à exécuter en public une œuvre du répertoire de la SOCAN durant un trimestre lui verse 7,5 % des recettes provenant d'abonnés ainsi autorisés durant ce trimestre, sous réserve d'une redevance minimale de 5 \$ par local visé.

(3) Le fournisseur qui autorise un abonné à exécuter en public une œuvre du répertoire de la SOCAN n'est pas tenu de verser les redevances prévues au paragraphe (2) dans la mesure où l'abonné se conforme au tarif 15 de la SOCAN.

(4) Les redevances payables par un petit système de transmission par fil sont réduites de moitié.

Reporting Requirements

4. (1) No later than 60 days after the end of the quarter, the supplier shall pay the royalty for that quarter and shall report the information used to calculate the royalty.

(2) A supplier subject to subsection 3(1) shall provide with its payment the sequential lists of all musical works transmitted on the last seven days of each month of the quarter. Each entry shall mention the date and time of transmission, the title of the musical work, the name of the author and the composer of the work, the name of the performer or of the performing group, the running time, in minutes and seconds, the title of the record album, the record label, the Universal Product Code (UPC) and the International Standard Recording Code (ISRC).

(3) The information set out in subsection (2) is provided only if it is available to the supplier or to a third party from whom the supplier is entitled to obtain the information.

(4) A supplier subject to subsection 3(1) is not required to comply with subsection (2) with respect to any signal that is subject to the Pay Audio Services Tariff.

(5) A supplier subject to subsection 3(2) shall provide with its payment the name of each subscriber and the address of each premises for which the supplier is making a payment.

(6) Information provided pursuant to this section shall be delivered electronically, in plain text format or in any other format agreed upon by SOCAN and a supplier.

(7) A small cable transmission system is not required to comply with subsections (2) to (4).

Records and Audits

5. SOCAN shall have the right to audit the supplier's books and records, on reasonable notice during normal business hours, to verify the statements rendered and the royalties payable by the supplier.

Taxes and Interest on Late Payments

6. All amounts payable under this tariff are exclusive of any federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

7. Any amount not received by the due date shall bear interest from that date until the date the amount is received. Interest shall be calculated daily, at a rate equal to 1% above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

Exigences de rapport

4. (1) Au plus tard 60 jours après la fin du trimestre, le fournisseur paie la redevance pour ce trimestre et fournit les renseignements qu'il a utilisés pour la calculer.

(2) Le fournisseur visé au paragraphe 3(1) fournit avec son versement la liste séquentielle des œuvres musicales communiquées durant les sept derniers jours de chaque mois du trimestre. Chaque inscription mentionne la date et l'heure de transmission, le titre de l'œuvre, le nom de l'auteur et du compositeur, celui de l'artiste-interprète ou du groupe d'interprètes, la durée d'exécution, en minutes et secondes, le titre de l'album, la maison de disque, le code-barres (UPC) et le Code international normalisé des enregistrements (CINE).

(3) Un renseignement visé au paragraphe (2) n'est fourni que s'il est détenu par le fournisseur ou par un tiers dont le fournisseur a le droit de l'obtenir.

(4) Le fournisseur visé au paragraphe 3(1) n'est pas tenu de se conformer au paragraphe (2) à l'égard des signaux assujettis au tarif pour les services sonores payants.

(5) Le fournisseur visé au paragraphe 3(2) fournit avec son versement le nom de chaque abonné et l'adresse de chaque local à l'égard duquel le fournisseur verse une redevance.

(6) Les renseignements prévus au présent article sont transmis électroniquement, en texte clair ou dans tout autre format dont conviennent la SOCAN et le fournisseur.

(7) Un petit système de transmission par fil n'est pas tenu de se conformer aux paragraphes (2) à (4).

Registres et vérifications

5. La SOCAN peut vérifier les livres et registres du fournisseur durant les heures normales de bureau, moyennant un préavis raisonnable, afin de confirmer les rapports soumis par le fournisseur et les redevances exigibles de ce dernier.

Taxes et intérêts sur paiements tardifs

6. Les montants exigibles indiqués dans le présent tarif ne comprennent ni les taxes fédérales, provinciales ou autres, ni les prélèvements d'autre genre qui pourraient s'appliquer.

7. Tout montant impayé à son échéance porte intérêt à compter de la date à laquelle il aurait dû être acquitté jusqu'à la date où il est reçu. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de 1 % au-dessus du taux officiel d'escompte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

Confidentiality

8. (1) Subject to subsections (2) and (3), SOCAN shall treat in confidence information received pursuant to this tariff, unless the person who supplied the information consents in writing to the information being treated otherwise.

(2) SOCAN may share information referred to in subsection (1)

- (a) with the Copyright Board;
- (b) in connection with proceedings before the Copyright Board, if the supplier had the opportunity to request a confidentiality order;
- (c) to the extent required to effect the distribution of royalties, with any other collective society or with any royalty claimant; or
- (d) if required by law or by a court of law.

(3) Subsection (1) does not apply to information that is publicly available, or to information obtained from someone other than a supplier and who is not under an apparent duty of confidentiality to the supplier.

Traitement confidentiel

8. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), la SOCAN garde confidentiels les renseignements qui lui sont transmis en application du présent tarif, à moins que la personne lui ayant fourni les renseignements ne consente par écrit à ce qu'il en soit autrement.

(2) La SOCAN peut faire part des renseignements visés au paragraphe (1) :

- a) à la Commission du droit d'auteur;
- b) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission du droit d'auteur, dans la mesure où le fournisseur a eu l'occasion de demander une ordonnance de confidentialité;
- c) à une autre société de gestion ou à une personne qui demande le versement de redevances, dans la mesure où cela est nécessaire pour effectuer la distribution;
- d) si la loi ou une ordonnance d'un tribunal l'y oblige.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements disponibles au public ou obtenus d'un tiers autre qu'un fournisseur non apparemment tenu lui-même de garder confidentiels ces renseignements.